

	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020</b>	LI-EU IS	
		Revision:	1.3
		Datum:	03.07.2023
		Seite:	1/3

Die Übersendung der notwendigen Unterlagen hat bevorzugt elektronisch zu erfolgen, in einer Form, die eine unmittelbare Zuordnung zu der angegebenen Nummerierung ermöglicht. Dazu stellt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) eine **ZIP-komprimierte Ordnerstruktur** zur Verfügung, in der die Unterlagen in elektronischer Form hinterlegt und der DAkKS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, Unterlagen in Papierform einzureichen.

Alle Dokumente/Nachweise sind unverzüglich nach Anforderung<sup>1</sup> einzureichen<sup>2</sup>. Mit der Zusendung der Dokumente versichert die KBS gegenüber der DAkKS die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.

Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch die DAkKS oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

Dokumente sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Amtssprache ist Deutsch. Dokumente in englischer Sprache dürfen nur ausnahmsweise nach gesonderter Genehmigung eingereicht werden.

Nr.	Unterlage
1.	<b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem der Inspektionsstelle und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Inspektionsprogrammen)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 Abschnitte 8.5.2 und 8.5.3
4.	Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der Inspektionsstelle (Handelsregistrauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))  <i>Ist die Inspektionsstelle Teil einer Organisation (innerhalb der Rechtsperson oder innerhalb einer größeren Konzernstruktur), so ist die Einbindung innerhalb der Organisation und die Beziehungen zu anderen Organisationseinheiten anhand entsprechender Informationen darzulegen (z.B. in Form aussagekräftiger Organigramme und Listen der Gesellschafter aller Teilorganisationen)</i>
5.	Absicherung vorhandener Haftungsrisiken, z.B. Nachweis über Haftpflichtversicherung mit Angabe des Versicherungsumfangs (Haftpflicht und Vermögensschäden) oder Darlegung einer gleichwertigen Lösung
6.	Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter <sup>3</sup> auf allen Ebenen der Tätigkeit der Inspektionsstelle aufgeschlüsselt nach deren Funktion <sup>4</sup> (mit Angabe der Qualifikationsanforderungen je Funktion), Arbeitsbereich <sup>5</sup> und der Anbindung <sup>6</sup> an die Inspektionsstelle sowie Musterverträge für externe Mitarbeiter

<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung der Inspektionsstelle erfolgt unmittelbar, nach Bestätigung des Antrags. Die Unterlagen werden mit dieser Bestätigung angefordert und sind unverzüglich vorzulegen. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen und Wiederholungsbegutachtungen sind nach Aufforderung unverzüglich einzureichen.

<sup>2</sup> Die unvollständige oder verspätete Einreichung der Unterlagen kann gemäß §12 AkkStelleG als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

<sup>3</sup> Jeder Mitarbeiter wird gezählt, unabhängig vom Umfang der Beschäftigung).

<sup>4</sup> Z.B. Inspektoren, Probenehmer, Abteilungsleiter, administratives Personal, etc.

<sup>5</sup> Z.B. in Anlehnung an die Inspektionsprogramme im Akkreditierungsbereich.

<sup>6</sup> Festangestellte Mitarbeiter (intern) bzw. anderweitig vertraglich gebundene Mitarbeiter (extern).

 <b>DAkkS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als          Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020</b>	<b>LI-EU IS</b>	
		Revision:	<b>1.3</b>
		Datum:	<b>03.07.2023</b>
		Seite:	<b>2/3</b>

<b>Nr.</b>	<b>Unterlage</b>
7.	Liste der Auftragnehmer für extern bereitgestellte Dienstleistungen (Unterauftragnehmer) und sonstiger Kooperationspartner, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie entsprechende Musterverträge.
8.	Aktuelle AGB und, sofern vorhanden Musterverträge für die Auftragsabwicklung mit den Kunden sowie eine allgemeine Beschreibung der Auftragsabwicklung (ggf. Verweis auf die entsprechenden QM-Dokumente)
9.	Zeichennutzungsregeln <sup>7</sup> – sofern zutreffend
10.	Nachweis der Verpflichtung der Obersten Leitung zur Unparteilichkeit und Unabhängigkeit (Typ A, B, C) gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 Abschnitt 4.1.5
11.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit/Unabhängigkeit gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 Abschnitt 4.1.3
12.	Darlegung der genutzten IT-Systeme und deren Funktion sowie Beschreibung von Schnittstellen der IT-Systeme untereinander sowie zu externen Datenbanken/Archivsystemen einschließlich des Verfahrens zur Freigabe dieser Systeme.
13.	Leistungsangebot der Inspektionsstelle
14.	Muster eines Inspektionsberichtes für jedes/n zur Akkreditierung vorgesehene/n Inspektionsprogramm/Inspektionsbereich
15.	Dokumentation der Inspektionsregeln und -verfahren, Vorlage aller Inspektionsprogramme und ggf. Feststellungsbescheide zur Akkreditierungsfähigkeit von Inspektionsprogrammen
16.	Liste der im Rahmen der Inspektionen eingesetzten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren
17.	Dokumentation der Hausverfahren von Prüfungen und deren Validierung, wenn zutreffend
18.	Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend
19.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen gemäß Regel der DAkkS 71 SD 0 010 Abschnitt 3.3.3 sowie 71 SD 0 010 Anhang 2 (Nur die Liste einreichen, keine Teilnahmezertifikate zu einzelnen Eignungsprüfungen)
20.	<p>Metrologische Rückführung: Geräteliste mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind).</p> <p><b>Notwendige Angaben:</b> Inventar-Nr., Standort, Messgröße (für die ein Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit vorliegen muss), Bezeichnung des Gerätes/Geräteart/Objekt, Hersteller, Kalibrier-/Funktionskontrollintervall, Kennung/Bezeichnung des/der Nachweise(s) zur metrologischen Rückführung, <b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</b></p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>

<sup>7</sup> Nur relevant für den Fall, wenn die Inspektionsstelle eigene Zeichen zur Verwendung durch sie selbst oder ihre Kunden herausgibt. Nicht gemeint sind hier die internen Regelungen zur Verwendung des Akkreditierungssymbols.

 <b>DAkKS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als          Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020</b>	LI-EU IS	
		Revision:	1.3
		Datum:	03.07.2023
		Seite:	3/3

Nr.	Unterlage
21.	<b>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe (sofern zutreffend):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern für alle im Rahmen von Inspektionstätigkeiten im Unterauftrag vergebenen Arbeiten</li> <li>• Liste der Unterauftragnehmer (UAN) einschließlich der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, ggf. gegliedert nach den Inspektionsprogrammen im Geltungsbereich</li> <li>• Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopien der Akkreditierungsurkunde mit Anlage, von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen)</li> <li>• Alle Verträge mit den UAN</li> </ul>
22.	Raumplan mit Angabe der Arbeitsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für Inspektionstätigkeiten
23.	Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020 <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i> <i>Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i>
24.	Checkliste/Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 <u>Abschnitt 6 und Abschnitt 7 ausgefüllt</u> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (<b>Word-Datei</b>) zur Verfügung gestellt)</i> <b>nur für den Fall, dass die im Rahmen der Inspektionen durchgeführten Prüf- bzw. Kalibrierverfahren nicht über eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 abgedeckt sind.</b>  Checkliste/Bericht zur DIN EN ISO 15189 <u>Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5 ausgefüllt</u> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (<b>Word-Datei</b>) zur Verfügung gestellt)</i> <b>nur für den Fall, dass die im Rahmen der Inspektionen durchgeführten Untersuchungsverfahren nicht über eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 abgedeckt sind.</b>
25.	<b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</b>  Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten der Inspektionsstelle im akkreditierten Bereich, sofern die DAkKS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.  Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Akkreditierungsbereich gehören und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung beinhalten, sowie sonstige Dokumente, die in der Urkundenanlage aufgeführt sind bzw. werden sollen <sup>8</sup> .  <i>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</i>  <i>Die Übersendung erfolgt getrennt von den oben aufgeführten Unterlagen in einem separaten zip-Ordner. Die Kennung der normativen Dokumente ist im jeweiligen Dateinamen enthalten.</i> <i>Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch die Inspektionsstelle bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i>

<sup>8</sup> Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereiches sind, müssen nicht vorgelegt werden.