

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025	LI-EU K	
		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 Anforderung¹ einzureichen². 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.	Vollständige Dokumentation zum Managementsystem des Kalibrierlaboratoriums und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstigen Vorgabedokumenten zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Kalibrierverfahren, ...)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 8.9.2
4.	Bei flexiblem Geltungsbereich der Akkreditierung: Aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angewandten/angebotenen Kalibrierverfahren (inkl. der Kennzeichnung der letzten Änderungen)
5.	Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des Kalibrierlaboratoriums (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e)) <i>Ist das Labor 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>
6.	Absicherung vorhandener Haftungsrisiken, z.B. Nachweis über Haftpflichtversicherung mit Angabe des Versicherungsumfangs (Haftpflicht und Vermögensschäden) oder Darlegung einer gleichwertigen Lösung.
7.	Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter ³ auf allen Ebenen der Tätigkeit des Kalibrierlaboratoriums aufgeschlüsselt nach deren Funktion ⁴ , Arbeitsbereich ⁵ und der Anbindung ⁶ an das Kalibrierlaboratorium

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung des Kalibrierlaboratoriums erfolgt unmittelbar nach Bestätigung des Antrags. Die Unterlagen werden mit dieser Bestätigung angefordert und sind unverzüglich vorzulegen. Werden keine Unterlagen eingereicht, hat dies die Ablehnung des Antrags zur Folge. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen und Wiederholungsbegutachtungen sind nach Aufforderung unverzüglich einzureichen.

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

³ Jeder Mitarbeiter wird gezählt, unabhängig vom Umfang der Beschäftigung.

⁴ Z.B. Kalibrierpersonal, Abteilungsleiter, etc.

⁵ Z.B. Aufteilung nach Standorten und/oder Messgrößen, je nach Aufteilung der Arbeitsbereiche des Laboratoriums.

⁶ Festangestellte Mitarbeiter (intern) bzw. anderweitig vertraglich gebundene Mitarbeiter (extern).

Nr.	Unterlage
8.	Liste der Auftragnehmer für extern bereitgestellte Kalibrierdienstleistungen (Unterauftragnehmer) und sonstiger Kooperationspartner, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie entsprechende Musterverträge.
9.	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)
10.	Vertragliche Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Kalibrierbeauftragte oder Vertriebsmitarbeiter), soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden
11.	Nachweis der Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 4.1.2
12.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitte 4.1.4 und 4.1.5
13.	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. Verfahren zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 7.11
14.	Muster eines Kalibrierscheines für jede zur Akkreditierung vorgesehene Kalibrier- und Messmöglichkeit des Labors (CMC Eintrag)
15.	Bei Entwicklung eigener oder Anpassung normativer bzw. gleichgestellter Kalibrierverfahren: Validierungsnachweise entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025
16.	Messunsicherheitsbilanz zu jedem beantragten CMC Eintrag
17.	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 <i>(Nur die Liste einreichen, keine Teilnahmezertifikate zu einzelnen Eignungsprüfungen)</i>
18.	Metrologische Rückführung: Geräteliste mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, eingesetzter Referenzmaterialien, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind und einschließlich Software- und Firmware-Version). Notwendige Angaben: Eindeutige Kennzeichnung, 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 messtechnischen Rückführung, Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005) . <i>Optionale Angaben: Kalibriernorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i>
19.	Raumplan mit Angabe der Kalibrierplätze einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Kalibriertätigkeit
20.	Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i> (Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)

Nr.	Unterlage
21.	<p>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des Kalibrierlaboratoriums im akkreditierten Bereich, sofern die DAkkS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</p> <p>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Akkreditierungsbereich gehören und Anforderungen an die Durchführung von Kalibriertätigkeiten beinhalten, sowie sonstige Dokumente, die in der Urkundenanlage aufgeführt sind bzw. werden sollen sowie alle o.g. Dokumente, die im Rahmen einer bestehenden Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich den Kunden des Kalibrierlaboratoriums als „akkreditierte Dienstleistung“ angeboten werden⁷.</p> <p><i>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</i></p> <p><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></p> <p><i>Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch das Labor bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

⁷ Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Geltungsbereiches der Akkreditierung sind, müssen nicht vorgelegt werden.