**Antragsteller:**

**Anlage zum Antrag vom:**

| 1. **Organisation**
 |
| --- |
| Werden die Prüfungen/Kalibrierungen/Untersuchungen/Inspektionen zur Charakterisierung der EP[[1]](#footnote-1)-Gegenstände selbst oder durch die Organisation, der der Antragsteller angehört, durchgeführt? | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |
| Sind diese Prüf-, Kalibrier- Untersuchungs- oder Inspektionsverfahren nach DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15195 mit DIN EN ISO/IEC 17025 DIN EN ISO 15189 oder DIN EN ISO/IEC 17020 akkreditiert?  | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |

| 1. **Dienstleistungen im Unterauftrag**[[2]](#footnote-2)
 |
| --- |
| Welche Teile der Eignungsprüfungen werden im Unterauftrag vergeben? |
| 1. Keine
 | [ ]  |
| 1. Probenahme der EP-Gegenstände
 | [ ]  |
| 1. Vorbereitung der EP-Gegenstände
 | [ ]  |
| 1. Prüfungen der Homogenität und Stabilität der EP-Gegenstände
 | [ ]  |
| 1. Bestimmung von zugewiesenen Werten
 | [ ]  |
| 1. Datenaufzeichnung und -auswertung der Eignungsprüfungen
 | [ ]  |
| 1. Verpackung, Etikettierung, ggf. Aufbewahrung und Verteilung der EP-Gegenstände
 | [ ]  |
| 1. Erstellung der Eignungsprüfungsberichte
 | [ ]  |

| 1. **Beratergruppe**[[3]](#footnote-3)(entsprechend Abschnitt 4.4.1.4 f der DIN EN ISO/IEC 17043)
 |
| --- |
| Gibt es ein beratendes Gremium zur fachlichen Unterstützung des EP-Anbieters bei der Durchführung von Eignungsprüfungen? | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |
| Falls ja, zu welchen Themen wird beraten? Bitte spezifizieren:      |

| 1. **Eingebundenes externes Personal**
 |
| --- |
| Beschäftigt der EP-Anbieter externes vertraglich gebundenes Personal? | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |
| Anzahl:  |       |  |  |  |  |
| Falls ja, bitte Tätigkeiten und ggf. EP-Gebiete spezifizieren:      |

| 1. **Statistische Methoden**
 |
| --- |
| Welche statistischen Methoden zur Bestimmung der zugewiesenen Werte der Eignungsprüfungen (Zielwerte)[[4]](#footnote-4) werden verwendet?  |
|       |

**Zur Akkreditierung beantragte Gebiete für Eignungsprüfungen für Prüflaboratorien und Inspektionsstellen[[5]](#footnote-5)**

| **Gebiet** | **Produkte/Matrix** | **Messgrößen/Prüf-parameter** | **Bezeichnung des EP-Programms** | **Standort** (wenn erforderlich) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Beispiel**Anorganisch-chemische Untersuchungen | Trinkwasser | Blei, Cadmium, Nickel | TW-EP |  |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

**Zur Akkreditierung beantragte Eignungsprüfungsgebiete für medizinische Laboratorien**

| **Untersuchungsgebiet** | **Matrices/Untersuchungs-gegenstände** | **Messgrößen/Prüf-parameter** | **Eignungsprüfungs­programm** | **Standort** (wenn erforderlich) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Beispiel**Klinische Chemie | Plasma | TPZ INR, aPTT, Thrombinzeit (TZ/PTZ) | Ringversuch Gerinnungsanalytik (GR) |  |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

**Zur Akkreditierung beantragte Eignungsprüfungsgebiete für Kalibrierlaboratorien**

| **Sachgebiet** | **Messgröße/Kalibrier-gegenstand** | **Bedingungen** | **Eignungsprüfungs­programm** | **Standort** (wenn erforderlich) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Beispiel**Elektrische Messgrößen:Gleichspannung | Digitalmultimeter |  | DCU-EP-2017 |  |
| Gleichstromstärke | Digitalmultimeter |  | DCI-EP-2017 |  |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

1. Eignungsprüfung [↑](#footnote-ref-1)
2. Der Anbieter von Eignungsprüfungen darf die Planung des Eignungsprüfungsprogramms, die Leistungsbewertung
und die Autorisierung des Abschlussberichtes nicht im Unterauftrag vergeben. [↑](#footnote-ref-2)
3. Die Einsetzung einer Beratergruppe ist nicht verpflichtend für EP-Anbieter. [↑](#footnote-ref-3)
4. Festgelegte Eigenschaft des Eignungsprüfungsgegenstandes (quantitativ bzw. qualitativ) mit dem die Leistung der Teilnehmer
der Eignungsprüfung durch Vergleich bestimmt wird. [↑](#footnote-ref-4)
5. Sollten die nachfolgenden Tabellen nicht ausreichen, bitte diese Vorlage erneut verwenden bzw. separates Blatt beifügen [↑](#footnote-ref-5)