|  |
| --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** |
| Name: |  |
| Aktenzeichen: |  |  |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: | Bitte wählen |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen |
| Begutachtungstyp[[1]](#footnote-1) : |  |
| KBS mit mehreren Standorten: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |  |

|  |
| --- |
| **Angaben zum Begutachter** |
| Name: |  |
| Status[[2]](#footnote-2) : | [ ]  SB | [ ]  FB | [ ]  FE |

|  |
| --- |
| **Feststellung zur Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung:** |
| Die Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungsbereiche und Kategorien des flexiblen Geltungsbereichs entsprechen dem vor der Begutachtung abgestimmten Entwurf bzw. der aktuell gültigen Anlage zur Akkreditierungsurkunde. |
| [ ]  **Ja,** bitte wählen gilt weiterhin. |
| [ ]  **Nein,** bitte wählen wird mit den kenntlich gemachten Änderungen zusammen mit dieser Checkliste bei der DAkkS eingereicht. |

|  |
| --- |
| **Das Laboratorium verfügte zum Zeitpunkt der Begutachtung über die aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angewandten Prüf-, Kalibrier- / Untersuchungsverfahren (inkl. einer Kennzeichnung der letzten Änderungen):** |
| [ ]  **Ja** Ausgabestand der Liste:  |
| [ ]  **Nein** (Eine entsprechende Abweichung wird in einem Abweichungsbericht und im Teil-Begutachtungsbericht vermerkt) |

|  |
| --- |
| **Seit der letzten Begutachtung wurden im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeführt und angewandt:** |
| [ ]  Genormte oder/und ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren (Kategorie I) |
| [ ]  Modifizierte, neu oder/und weiter entwickelte Prüfverfahren (Kategorie II) |

Diese Checkliste dient der Bewertung der Erfüllung der Anforderungen an Akkreditierungen mit flexiblem Geltungsbereich der Kategorie I und II.

Die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen an die Kategorie III ist nicht Gegenstand dieses Formulars,
sondern wird in der Checkliste/Teil-Begutachtungsbericht FO-B\_PL\_17025-2018 bzw. FO-B\_ML\_15189-2014 dokumentiert.

Zusätzlich zum Bericht für Prüflaboratorien gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 sowie für medizinische Laboratorien gemäß DIN EN ISO 15189:2014 werden mit dieser Checkliste die Detailanforderungen an die Laboratorien abgebildet, die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches beantragt oder bereits eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich erhalten haben. Die Checkliste enthält lediglich die Anforderungen, die für die Anwendung eines flexiblen Geltungsbereiches der Akkreditierung (Kat. I oder II) besonders zu berücksichtigen sind.

Diese Checkliste wiederholt NICHT die bereits im Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 aufgeführten Objektiven Nachweise (ON) und Eingesehenen Dokumente (ED) oder Textpassagen und Beschreibungen zu Abweichungen. Der zuständige Begutachter KANN jedoch ergänzende Dokumente und Anmerkungen notieren. Zu nicht erfüllten Punkten, die sich aus der Anwendung dieser Checkliste ergeben, werden entsprechende Abweichungen im Teil-Begutachtungsbericht dokumentiert.

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Hinweis: Die ***kursiv, fett und blau formatierten Stellen*** beziehen sich auf die ***Anforderungen*** aus der ***ISO 15189***.

| **Norm-punkt [[3]](#footnote-3)** | **Umsetzung der Anforderungen in Bezug zum flexiblen Akkreditierungsbereich** | **Erfüllt** | **Nicht erfüllt** | **Bemerkungen (optional) [[4]](#footnote-4)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.2***5.1*** | Sind Kompetenzanforderungen an das Personal festgelegt, das für die Modifizierung oder Neuentwicklung sowie für die Verifizierung oder Validierung der Prüfverfahren / ***Untersuchungsverfahren*** befugt werden soll bzw. befugt wurde? | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.6***4.1*** | Sind **Verantwortlichkeiten** für die Modifizierung oder Neuentwicklung von Prüfverfahren / ***Untersuchungsverfahren*** sowie Validierung oder Verifizierung dokumentiert (Befugnisse erteilt)?  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2***4.2.1*** | Sind die **Verfahren** des Laboratoriums für die Einführung neuer oder modifizierter Prüfverfahren / ***Untersuchungsverfahren*** im Managementsystem berücksichtigt und in erforderlichem Umfang dokumentiert? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.4***4.13*** | Werden Modifizierungen von Prüfverfahren / ***Untersuchungsverfahren*** oder Entwicklungs­aktivitäten einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse der Validierung und Verifizierung sowie anderer relevanter Daten vollständig **aufgezeichnet**? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.8***4.14*** | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Prüfverfahren / ***Untersuchungs­verfahren*** im **Auditprogramm** berücksichtigt? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.9***4.15*** | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Prüfverfahren / ***Untersuchungs­verfahren*** als Eingabe in die **Management­bewertungen** berücksichtigt?(Eignung und Wirksamkeit des Managementsystems bzgl. Kontrolle des flexiblen Geltungsbereiches der Akkreditierung einschließlich Bewertung der Grundlagen auf welcher neue, modifizierte und / oder aktuelle Prüfverfahren / ***Untersuchungs­verfahren*** zur Anwendung freigegeben werden und der Kompetenz des dafür autorisierten Personals; siehe auch 6.2.5.f) | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2***5.5*** | Werden verifizierte und / oder validierte **Prüfverfahren** / ***Untersuchungs­verfahren*** innerhalb der im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung vorgegebenen Grenzen angewendet?  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.7***5.6*** | Wird die Entwicklung, Bewertung, Validierung und Freigabe neuer oder modifizierter Prüfverfahren / ***Untersuchungs­verfahren*** regelmäßig mit geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der Validität der Ergebnisse geprüft?(Dabei sind u. a. Ergebnisse der internen oder externen Qualitätskontrolle zu berücksichtigen. Aufzeichnungen über diese Überprüfungs­aktivitäten müssen der DAkkS zur Verfügung stehen.) | [ ]  | [ ]  |  |
| EA-2/15 M | Führt die KBS eine Liste der akkreditierten Tätigkeiten, die innerhalb ihres flexiblen Geltungsbereichs durchgeführt werden, und ist diese öffentlich verfügbar? | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez. *Name Begutachter*[[5]](#footnote-5)*:* |  |

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:
Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#footnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: SB = Systembegutachter; FB = Fachbegutachter; FE = Fachexperte; [↑](#footnote-ref-2)
3. Für die Prüfung der einzelnen Normpunkte sind die im Teil-Begutachtungsbericht genannten Begutachter zuständig. [↑](#footnote-ref-3)
4. Hier kann auf den entsprechenden Punkt im Teil-Begutachtungsbericht verwiesen werden. [↑](#footnote-ref-4)
5. Diese Checkliste wurde persönlich von am Bitte wählen elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#footnote-ref-5)