


|   |   |           |            |
|---|---|-----------|------------|
|  | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>als Anbieter von Eignungsprüfungen<br/>nach DIN EN ISO/IEC 17043</b> | LI-EU EP  |            |
|   |   | Revision: | 1.1        |
|   |   | Datum:    | 02.08.2021 |
|   |   | Seite:    | 1/4        |

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 dem Verfahrensmanager der DAkKS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen sind Unterlagen in Papierform einzureichen. Dazu wird Sie der Verfahrensmanager ggf. informieren.

Alle Dokumente/Nachweise sind rechtzeitig<sup>1</sup> vor jeder Begutachtung 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 den Verfahrensmanager oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

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

| Nr. | Unterlage  |
|-----|--|
| 1.  | <p><b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem des EP-Anbieters und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten EP-Programmen)</p> <p>Folgende Anweisungen/Dokumente müssen enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planung</li> <li>• Stabilitätsprüfung</li> <li>• Homogenitätsprüfung</li> <li>• Wahl des statistischen Modells</li> <li>• Vorbereitung, Lagerung und Verteilung der EP-Gegenstände</li> <li>• Bestimmung der Sollwerte (zugewiesener Wert) und der Bewertungskriterien (Standardabweichung für die Eignungsbewertung)</li> <li>• Leistungsbewertung der Teilnehmer</li> </ul> |
| 2.  | Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)  |
| 3.  | Zuletzt durchgeführte Managementbewertung  |
| 4.  | <p>Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des EP-Anbieters (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))</p> <p><i>Ist der EP-Anbieter 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></p>  |

<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung des EP-Anbieters erfolgt erst, nachdem die einzureichenden Unterlagen vollständig vorgelegt wurden. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen, Erweiterungen/Änderungen und Wiederholungsbegutachtungen sind mindestens sechs Wochen vor dem geplanten Begutachtungstermin einzureichen.


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

|   |   |                 |            |
|---|---|-----------------|------------|
|  | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>als Anbieter von Eignungsprüfungen<br/>nach DIN EN ISO/IEC 17043</b> | <b>LI-EU EP</b> |            |
|   |   | Revision:       | 1.1        |
|   |   | Datum:          | 02.08.2021 |
|   |   | Seite:          | 2/4        |

| Nr. | Unterlage  |
|-----|--|
| 5.  | Risikoanalyse und Haftungskalkulation zur Berechnung des angemessenen Versicherungsumfanges und Nachweis über Haftpflichtversicherung oder gleichwertige Lösung (insbesondere für Vermögensschäden). Angabe der Geltungsbereiche mit gesetzlicher Versicherungspflicht.  |
| 6.  | Liste der Mitarbeiter mit Angaben zur Qualifikation/Berufsausbildung/Befugnissen auf allen Ebenen der Tätigkeit des EP-Anbieters   |
| 7.  | Muster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und/oder ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln  |
| 8.  | Zeichennutzungsregeln <sup>3</sup> – sofern zutreffend   |
| 9.  | Liste bestehender vertraglichen Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Berater), Auftragnehmern (Unterauftragnehmer) und sonstigen Kooperationspartnern, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden, sowie Muster der relevanten Verträge   |
| 10. | 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  |
| 11. | Liste der in den letzten drei Jahren veranstalteten Eignungsprüfungen (EP) (Eintragung in die beigefügte Excel-Datei LI-EU_EP_A1)  |
| 12. | Kopie jeweils eines EP-Berichtes für jedes beantragte/akkreditierte Gebiet   |
| 13. | Je ein Zertifikat/eine Teilnahmebescheinigung einer EP für jedes der beantragten/akkreditierten Gebiete – sofern zutreffend  |
| 14. | <b>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe<sup>4</sup> (sofern zutreffend):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern bei der Veranstaltung von EP</li> <li>• Liste der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, wenn zutreffend gegliedert nach EP-Gebieten</li> <li>• Liste der Unterauftragnehmer (UAN) mit Tätigkeitsfeld</li> <li>• Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopie der Akkreditierungsurkunde oder von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen)</li> <li>• Alle Verträge mit den UAN</li> </ul> |
| 15. | <b>Unterlagen zu einbezogenen Beratergruppen (sofern zutreffend) (entspr. Abschnitt 4.4.1.4 f der DIN EN ISO/IEC 17043):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Verfahren zur Einbindung von Beratergruppen</li> <li>• Liste der Beratungsgremien mit Tätigkeitsfeldern</li> <li>• Mitgliederlisten mit relevanten Informationen zur Fachexpertise, den Tätigkeiten bzw. Vertragsverhältnissen der Personen (z. B. Zugehörigkeit zu Firmen, Organisationen)</li> </ul>  |
| 16. | Raumplan mit Angabe der für die EP-Durchführung relevanten Arbeitsbereiche   |

<sup>3</sup> Nur relevant für den Fall, wenn der Eignungsprüfungsanbieter eigene Zeichen zur Verwendung durch ihn selbst oder seine Kunden herausgibt.

<sup>4</sup> Ggf. entsprechend der Anlage zum Antrag

|  |   |                 |            |
|--|---|-----------------|------------|
| <br><b>DAkKS</b><br>Deutsche<br>Akkreditierungsstelle | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>         als Anbieter von Eignungsprüfungen<br/>         nach DIN EN ISO/IEC 17043</b> | <b>LI-EU EP</b> |            |
|  |   | Revision:       | 1.1        |
|  |   | Datum:          | 02.08.2021 |
|  |   | Seite:          | 3/4        |


| Nr. | Unterlage   |
|-----|---|
| 17. | Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten zum EP-Anbieter und den durchgeführten Eignungsprüfungen (Ausnahme: Erstbegutachtung)<br><br><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten<br/>           Dokument wird der DAkKS elektronisch (Excel-Datei) zur Verfügung gestellt</i>   |
| 18. | Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17043<br><br><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten<br/>           Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i>  |
| 19. | <b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</b><br><br>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des EP-Anbieters im akkreditierten Bereich, sofern die DAkKS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.<br><br>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren usw., die die Grundlage für die Veranstaltung von Eignungsprüfungen im Geltungsbereich der Akkreditierung bilden und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung beinhalten <sup>5</sup> .<br><br>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.<br><br><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.<br/>           Wurden die normativen Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierungen durch den EP-Anbieter bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i> |

**Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Nutzung eines internen Prüflabors, welches nicht über eine eigene Akkreditierung verfügt, oder von nicht akkreditierten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren zur Charakterisierung von Eignungsprüfungsgegenständen**

| Nr. | Unterlage   |
|-----|---|
| 20. | Liste der im Rahmen der EP eingesetzten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren  |
| 21. | Liste der eingesetzten Referenzmaterialien für die unter 20 genannten Verfahren   |
| 22. | Aktuelle Liste zur Teilnahme an EP, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie EQAS <sup>6</sup><br>gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkKS<br><i>(Keine Einreichung von Zertifikaten)</i> |

<sup>5</sup> Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.

<sup>6</sup> External Quality Assessment Schemes

|   |   |                 |            |
|---|---|-----------------|------------|
|  | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>als Anbieter von Eignungsprüfungen<br/>nach DIN EN ISO/IEC 17043</b> | <b>LI-EU EP</b> |            |
|   |   | Revision:       | 1.1        |
|   |   | Datum:          | 02.08.2021 |
|   |   | Seite:          | 4/4        |

| Nr. | Unterlage   |
|-----|---|
| 23. | <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> 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 metrologischen Rückführung,<br/> <b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</b></p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p> |
| 24. | <p>Raumplan mit Angabe der Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Prüf-, Kalibrier und Untersuchungstätigkeit</p>   |
| 25. | <p><b>Im Fall von Prüf- und Kalibrierverfahren:</b><br/> Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025 <u>Abschnitt 6 und Abschnitt 7 ausgefüllt</u><br/> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (<b>Word-Datei</b>) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p><b>Im Fall von medizinischen Untersuchungsverfahren:</b><br/> Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste DIN EN ISO 15189 <u>Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5 ausgefüllt</u><br/> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (<b>Word-Datei</b>) zur Verfügung gestellt)</i></p>   |