	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025	LI-EU K	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		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 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 rechtzeitig¹ vor jeder Begutachtung einzureichen². 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 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
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> Hier sind auch Nachweise über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der konzernintegrierten juristischen Personen sowie Angaben zu weiteren Akkreditierungen dieser juristischen Personen beizufügen.
6.	Liste der Mitarbeiter mit Angaben zur Qualifikation/Berufsausbildung/Befugnissen auf allen Ebenen der Tätigkeit des Kalibrierlaboratoriums
7.	Vertragsmuster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und/oder ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln
8.	Vertragliche Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Kalibrierbeauftragte oder Vertriebsmitarbeiter), Auftragnehmern und sonstigen Kooperationspartnern soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung des Kalibrierlaboratoriums 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.

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

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025	LI-EU K	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		Seite:	2/3

Nr.	Unterlage
9.	Erklärung der Laborleitung zur Unparteilichkeit
10.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit
11.	<p>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.</p> <p>Verfahren zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 7.11</p>
12.	Kopie mindestens eines Original-Kalibrierscheines für jede zur Akkreditierung vorgesehene Kalibrier- und Messmöglichkeit des Labors (CMC Eintrag)
13.	Bei Entwicklung eigener oder Anpassung normativer bzw. gleichgestellter Kalibrierverfahren: Validierungsnachweise entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025
14.	Messunsicherheitsbilanz zu jedem beantragten CMC Eintrag
15.	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)
16.	<p>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 Formware-Version).</p> <p>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).</p> <p><i>Optionale Angaben: Kalibriernorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
17.	Raumplan mit Angabe der Kalibrierplätze einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Kalibriertätigkeit
18.	<p>Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten zum Kalibrierlaboratorium und den durchgeführten Kalibriertätigkeiten</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten. Dokument wird der DAkKS elektronisch zur Verfügung gestellt.</i></p>
19.	<p>Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten. Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt.</i></p>
20.	<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 (ausgenommen sind öffentlich verfügbare Dokumente z. B. DKD-Richtlinien), Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Geltungsbereich der Akkreditierung gehören und Anforderungen an die</p>

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025	LI-EU K	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		Seite:	3/3

Nr.	Unterlage
	<p>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 werden³.</p> <p>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</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. Wurden die normativen Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierungen durch das Labor bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

³ Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.