

|   |   |                 |                   |
|---|---|-----------------|-------------------|
|  | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025</b> | <b>LI-EU PL</b> |                   |
|   |   | Revision:       | <b>1.2</b>        |
|   |   | Datum:          | <b>02.08.2021</b> |
|   |   | Seite:          | <b>1/3</b>        |

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

| Nr. | Unterlage  |
|-----|--|
| 1.  | <b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem des Laboratoriums und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Prüfverfahren)   |
| 2.  | Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)  |
| 3.  | Zuletzt durchgeführte Managementbewertung  |
| 4.  | Bei flexiblem Geltungsbereich der Akkreditierung:<br>Aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angewandten/angebotenen Prüfverfahren (inkl. der Kennzeichnung der letzten Änderungen)   |
| 5.  | Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des Prüflaboratoriums (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))<br><br><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><br><br>Hier sind auch Nachweise über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der konzernintegrierten juristischen Personen sowie Angaben zu weiteren Akkreditierungen dieser juristischen Personen beizufügen. |
| 6.  | Risikoanalyse und Haftungskalkulation zur Berechnung des angemessenen Versicherungsumfanges und Nachweis über Haftpflichtversicherung oder gleichwertige Lösung (insbesondere für Vermögensschäden). Angabe der Geltungsbereiche mit gesetzlicher Versicherungspflicht   |
| 7.  | Liste der Mitarbeiter mit Angaben zur Qualifikation/Berufsausbildung/Befugnissen auf allen Ebenen der Tätigkeit des Prüflaboratoriums  |
| 8.  | Muster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und/oder ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln  |


<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung des Prüflaboratoriums 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 Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025</b> | LI-EU PL  |            |
|   |   | Revision: | 1.2        |
|   |   | Datum:    | 02.08.2021 |
|   |   | Seite:    | 2/3        |

| Nr. | Unterlage  |
|-----|--|
| 9.  | Zeichennutzungsregeln <sup>3</sup> – sofern zutreffend   |
| 10. | Liste bestehender vertraglichen Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Probenehmer), Auftragnehmern (Unterauftragnehmer) und sonstigen Kooperationspartnern, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie Muster der relevanten Verträge.   |
| 11. | Erklärung der Laborleitung zur Unparteilichkeit  |
| 12. | Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit  |
| 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.<br><br>Verfahren zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 7.11   |
| 14. | Kopie mindestens eines Original-Prüfberichtes für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Prüfgebiet  |
| 15. | Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend  |
| 16. | 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)  |
| 17. | Metrologische Rückführung: Geräteliste mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind).<br><br><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, <b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005)</b> .<br><br><i>Optionale Angaben:</i> Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a. |
| 18. | Raumplan mit Angabe der Prüfbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für Prüftätigkeiten  |
| 19. | Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten zum Prüflaboratorium und den durchgeführten Prüftätigkeiten<br><br><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten<br/>Dokument wird der DAkKS elektronisch (Excel-Datei) zur Verfügung gestellt</i>   |
| 20. | Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025:2018<br><br><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten<br/>Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i>   |

<sup>3</sup> Nur relevant für den Fall, wenn das Prüflaboratorium eigene Zeichen zur Verwendung durch es selbst oder seine Kunden herausgibt.

|   |   |                 |            |
|---|---|-----------------|------------|
|  | <b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung<br/>als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025</b> | <b>LI-EU PL</b> |            |
|   |   | Revision:       | 1.2        |
|   |   | Datum:          | 02.08.2021 |
|   |   | Seite:          | 3/3        |

| Nr. | Unterlage  |
|-----|--|
| 21. | <p>Ggf. ausgefüllte Anträge und Checklisten (bitte die ausgefüllten Anträge unbedingt auch im Word-Format an den zuständigen Verfahrensmanager senden)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auflistung der zu akkreditierenden Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) ggf. einschließlich Liste eingesetzter interner und externer Probenehmer</li> <li>– Liste der Prüfverfahren zum Fachmodul Wasser</li> <li>– Liste der Prüfverfahren zum Fachmodul Abfall</li> <li>– Liste der Prüfverfahren zum Fachmodul Boden und Altlasten</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liste zur Beantragung des Akkreditierungsumfanges im Geltungsbereich EU-BauPVO <b>(Anhang V)</b></li> <li>– Liste zur Beantragung des Akkreditierungsumfanges im Geltungsbereich EU-BauPVO <b>(Anhang V, Abs. 3)</b></li> </ul>  |
| 22. | <p>Für die Akkreditierung nach Modul Immissionsschutz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jeweils drei Messberichte pro beantragter Bereich (Buchstabe) für den fachlich Verantwortlichen sowie dessen Stellvertreter (Berichte nicht älter als drei Jahre vor Antragsstellung)</li> <li>– Bereich Geräusch- und Erschütterungsemissionen und -immissionen:<br/>5 Prüfberichte (Geräusche) bzw. 3 Prüfberichte (Erschütterungen); Auswahl gemäß den Anforderungen des aktuell gültigen Moduls Immissionsschutz (Berichte nicht älter als drei Jahre)</li> </ul>  |
| 23. | <p>Für die Akkreditierung nach Gefahrstoffverordnung:</p> <p>Die Anzahl der Messberichte pro Stoffgruppe richtet sich nach den Anforderungen der DAKKS-Regel 71 SD 4 031 Abschnitt 3.5.</p>  |
| 24. | <p>Ggf. weitere sektorspezifische Anträge (nach Rücksprache mit dem zuständigen Verfahrensmanager)</p>   |
| 25. | <p><b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</b></p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des Prüflaboratoriums im akkreditierten Bereich, sofern die DAKKS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat<sup>4</sup>.</p> <p>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Geltungsbereich der Akkreditierung gehören und Anforderungen an die Durchführung von Prüftätigkeiten 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 Prüflaboratoriums als „akkreditierte Dienstleistung“ angeboten werden<sup>5</sup>.</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.<br/>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> |

<sup>4</sup> Von der Pflicht zur Einreichung sind aktuell die Deutschen Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung (DEV-Verfahren) sowie die amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und zur Untersuchung von Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln, Tabakerzeugnissen und Futtermitteln (ASU-Verfahren) ausgenommen.

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