

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189	LI-EU ML	
		Revision:	1.0
		Datum:	01.09.2020
		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 deutsche Sprache vorzulegen. Amtssprache ist Deutsch. Dokumente in englischer Sprache dürfen nur ausnahmsweise nach gesonderter Genehmigung eingereicht werden.

Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189
1.	Vollständige 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 Untersuchungsverfahren)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung
4.	Leistungsverzeichnis und Muster aller verwendeten Anforderungsscheine
5.	Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des Medizinischen Laboratoriums (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.	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 Medizinischen Laboratoriums
8.	Liste bestehender vertraglichen Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Berater), Auftragnehmern (Auftragslaboratorien) und sonstigen Kooperationspartnern, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie Muster der relevanten Verträge.

¹ 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.

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

Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189
9.	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.
10.	Muster eines Befundes (ohne Patientendaten) für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Untersuchungsgebiet
11.	Verzeichnis aller durchgeführten Eignungsprüfungen (Ringversuche, Laborvergleiche) der letzten 3 Jahre, inkl. Bewertung (ggf. der einzelnen Parameter oder Messgrößen). Ringversuchszertifikate sind nicht einzureichen.
12.	<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>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 metrologischen Rückführung, Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</p> <p><i>Optionale Angaben: Untersuchungsverfahren, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
13.	Raumplan mit Angabe der Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für Untersuchungstätigkeiten
14.	<p>Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten zum Prüflaboratorium und den durchgeführten Untersuchungstätigkeiten</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten. Dokument wird der DAkKS elektronisch zur Verfügung gestellt</i></p>
15.	<p>Ausgefüllte Checkliste/Bericht 75 FB 002.3_15189</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i> (Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</p>
16.	<p>Excel-Datei beantragter Akkreditierungsumfang (72 FB 005.8) bei Erstakkreditierung oder</p> <p>Excel-Datei Anlage zur Akkreditierungsurkunde bei Überwachung/Erweiterung/Wiederholungsbegutachtung und die aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im akkreditierten Bereich (falls von der Anlage zur Akkreditierungsurkunde abweichend).</p>

Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189
17.	<p>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung³</p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des Medizinischen Laboratoriums im akkreditierten Bereich, sofern die DAkKS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</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 Medizinischen Laboratoriums als „akkreditierte Dienstleistung“ angeboten werden.</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 Sofern die entsprechenden Unterlagen bereits vollständig unter Punkt 1 der Liste eingereicht wurden (SOP's, Arbeitsanweisungen), sind hier keine Unterlagen erforderlich