

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
1.	<p>Vollständige Dokumentation zum Managementsystem des Referenzmaterialherstellers (RM-Hersteller) und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Referenzmaterialien)</p> <p>Folgende Anweisungen/Dokumente müssen enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertragsangelegenheiten • Produktionsplanung und -kontrolle • Materialverarbeitung, -handhabung und -lagerung • Umgang mit Daten (Integrität und Bewertung) • Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte und deren Messunsicherheit (ZRM) • Homogenitätsbewertung • Stabilitätsbewertung und -überwachung • Charakterisierung des Materials • Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten (ZRM) • Lagerung und Verteilung der RM
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung des RM-Herstellers 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
4.	<p>Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des RM-Herstellers (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))</p> <p><i>Ist der RM-Hersteller 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> <p><i>Hier sind auch Nachweise über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der konzernintegrierten juristischen Personen sowie Angaben zu weiteren Akkreditierungen dieser juristischen Personen beizufügen.</i></p>
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 RM-Herstellers
7.	Muster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und/oder ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln
8.	Zeichennutzungsregeln ³ – 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.	Erklärung der Obersten Leitung zur Unparteilichkeit
11.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit
12.	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
13.	Liste der in den letzten drei Jahren hergestellten Referenzmaterialien (RM) <i>(Eintragung in die beigegefügte Excel-Datei LI-EU_RM_A1)</i>
14.	Je ein Referenzmaterialzertifikat (ZRM) bzw. Produktinformationsblatt (RM) für jedes der beantragten/akkreditierten Gebiete

³ Nur relevant für den Fall, wenn der Referenzmaterialhersteller eigene Zeichen zur Verwendung durch ihn selbst oder seine Kunden herausgibt.

Nr.	Unterlagen
15.	<p>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe⁴ (sofern zutreffend):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern für alle bei der Herstellung von RM im Unterauftrag vergebenen Arbeiten • Liste der Unterauftragnehmer (UAN) einschließlich der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, ggf. gegliedert nach Gebieten, in denen RM hergestellt werden • Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopien der Akkreditierungsurkunde mit Anlage, von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen) • Alle Verträge mit den UAN
16.	Raumplan mit Angabe der für die RM-Herstellung relevanten Arbeitsbereiche
17.	<p>Liste der Geräte, die zur Herstellung der RM verwendet werden (ohne Messgeräte) mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte).</p> <p>Notwendige Angaben: Inventar-Nr., Standort, Verwendung, Bezeichnung von Gerät/Geräteart/Objekt, Hersteller</p>
18.	<p>Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten zum RM-Hersteller und den hergestellten Referenzmaterialien (<i>Ausnahme: Erstakkreditierung</i>)</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten Dokument wird der DAkKS elektronisch (Excel-Datei) zur Verfügung gestellt</i></p>
19.	<p>Ausgefüllte Checkliste/Bericht 75 FB 002.9_17034</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 RM-Herstellers im akkreditierten Bereich, sofern die DAkKS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</p> <p>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren usw., die die Grundlage für die Herstellung von (zertifizierten) Referenzmaterialien im Geltungsbereich der Akkreditierung bilden und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung beinhalten.</p> <p><i>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</i></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 den RM-Hersteller bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

⁴ Ggf. entsprechend der Anlage zum Antrag

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Hersteller von Referenzmaterialien nach DIN EN ISO 17034	LI-EU RM	
		Revision:	1.0
		Datum:	01.09.2020
		Seite:	4/4

Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Nutzung eines internen Prüflabors, welches nicht über eine eigene Akkreditierung verfügt oder von nicht akkreditierten Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungsverfahren, die zur Charakterisierung des Materials und ggf. zur Bestimmung der Merkmalswerte eingesetzt werden.

Nr.	Unterlagen
21.	Liste der im Rahmen der RM-Herstellung eingesetzten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren
22.	Liste der eingesetzten RM für die unter Nr. 21 genannten Verfahren
23.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie EQAS ⁵ gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS <i>(Keine Einreichung von Zertifikaten)</i>
24.	<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,</p> <p>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
25.	Raumplan mit Angabe der Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Prüf-, Kalibrier und Untersuchungstätigkeit
26.	<p>Im Fall von Prüf- und Kalibrierverfahren: Checkliste/Bericht 75 FB 002.1_17025-2018, <u>Abschnitt 6 und Abschnitt 7</u> ausgefüllt <i>(Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p>Im Fall von medizinischen Untersuchungsverfahren: Checkliste/Bericht 75 FB 002.3_15189, <u>Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5</u> ausgefüllt <i>(Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p>

⁵ External Quality Assessment Schemes