

Informationsblatt

AKS-Ergänzungsakkreditierung für ZLG-akkreditierte Prüflaboratorien

Für Prüflaboratorien, die bei der ZLG akkreditiert sind und eine Erweiterung der bestehenden Akkreditierung wünschen, bietet die AKS Hannover Ergänzungsakkreditierungen in folgenden Bereichen an:

1. Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung 2001
2. Untersuchungen im Bereich Lebensmittel
3. Forensische Untersuchungen (u. a. Blutalkohol, Molekulargenetik)
4. Desinfektionsmittelprüfungen außerhalb des Medizinproduktebereichs

Gegenüber zwei getrennten Akkreditierungsverfahren ergeben sich durch die Ergänzungsakkreditierung folgende Vorteile:

- Verringerung des Aufwandes bei der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch **einmalige** Begutachtung, im Gegensatz zur doppelten Prüfung bei zwei separaten Akkreditierungsverfahren;
- Reduzierung des Zeitaufwandes durch möglichst **zeitgleiche** Begutachtung des ZLG-Geltungsbereichs und des Ergänzungsbereichs;
- Geringere Gesamtkosten des Antragstellers im Vergleich zu zwei separaten Akkreditierungsverfahren.

Anforderungen

Es müssen folgende Bedingungen erfüllt werden:

- Das Qualitätsmanagementsystem und die Dokumente müssen den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für den ZLG-Geltungsbereich **und** für den Bereich bzw. die Bereiche der beabsichtigten Ergänzung der Akkreditierung genügen.
- Medizinische Laboratorien, die eine Akkreditierung auf der Grundlage der DIN EN ISO 15189 vorweisen bzw. anstreben, können eine Ergänzungsakkreditierung nur erlangen, wenn von der ZLG auch eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 ausgesprochen wurde bzw. wird (z. B. für Leistungsbewertungsprüfungen oder für die Tätigkeit als Prüflaboratorium für Medizinprodukte).

Wenn das Medizinische Laboratorium ausschließlich eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 vorweist bzw. anstrebt, ist für die angestrebte Akkreditierung keine Ergänzungsakkreditierung bei der AKS möglich, sondern ein separates Akkreditierungsverfahren nach DIN EN ISO/IEC 17025 erforderlich.

Ablauf

Der Antragsteller (Prüflaboratorium) reicht den formalen Antrag auf Ergänzungsakkreditierung mit den dazugehörigen ausgefüllten Unterlagen bei der AKS im Original und bei der ZLG in Kopie ein. Informationen und Vordrucke können angefordert werden bei:

AKS Hannover, Niedersächsisches Ministerium für Ernährung,
Landwirtschaft, Verbraucherschutz und Landesentwicklung
Calenberger Str. 2, 30169 Hannover
Tel.: (0511)-120 2277, E-Mail: poststelle@aks-hannover.de

Nach Prüfung des Antrages durch die AKS wird die ZLG mit der Durchführung der Begutachtung mit von der AKS autorisierten Begutachtern/innen und ggf. Fachexperten beauftragt (vergl. nächste Seite: **Ablaufschema**).

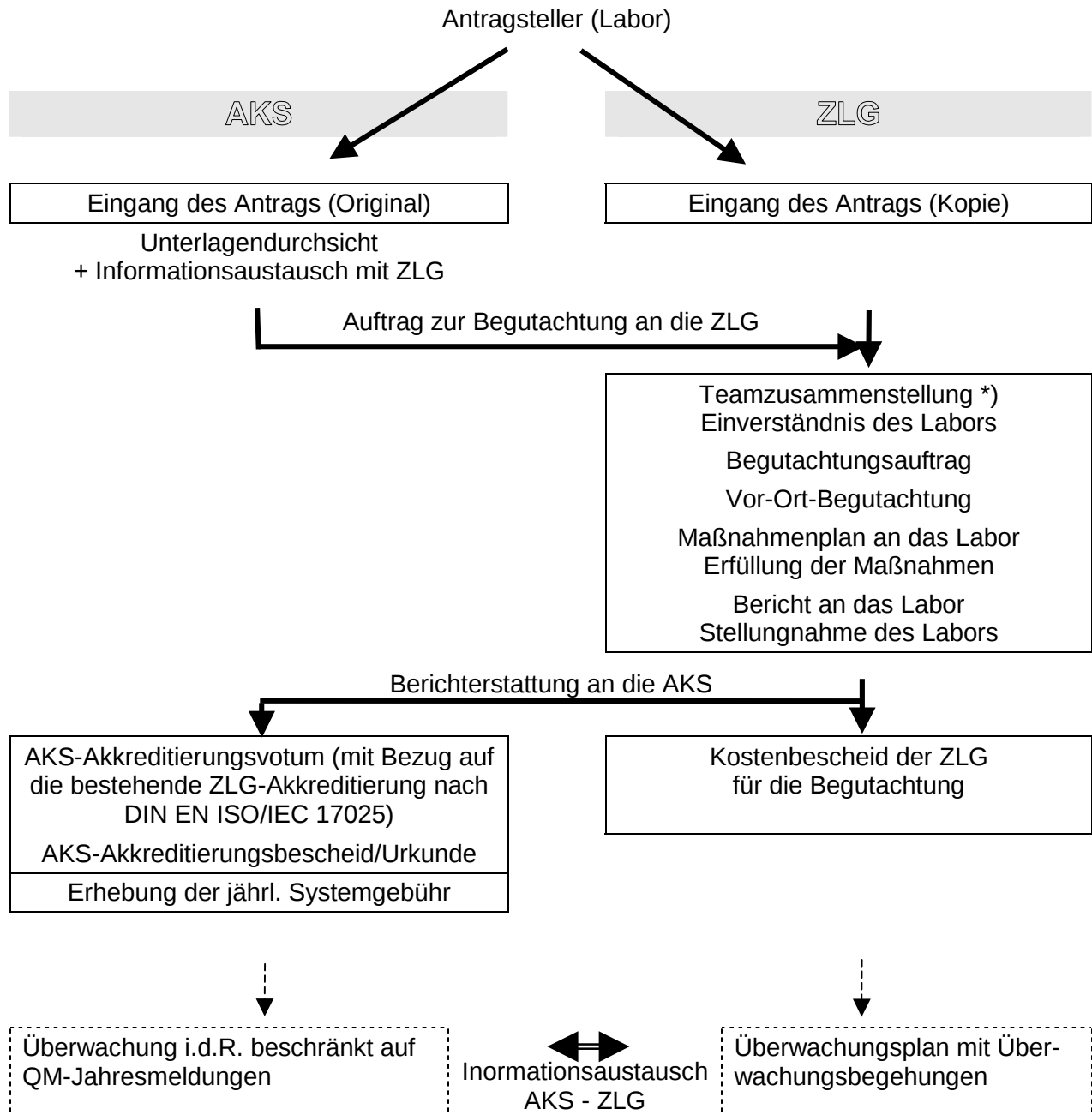
Nach der Begutachtung erhält die AKS von der ZLG alle für die Akkreditierungsentscheidung für den Geltungsbereich der Ergänzungsakkreditierung erforderlichen Unterlagen. Bei positiver Akkreditierungsentscheidung nimmt die AKS dann das Labor in ihr Verzeichnis akkreditierter Stellen auf. Sie erstellt die Akkreditierungsurkunde für den Ergänzungsbereich. Die Laufzeit hängt von der Gültigkeit der ZLG-Akkreditierung ab.

Die Überwachung des Ergänzungsbereichs erfolgt durch Einbindung in den Überwachungszyklus der ZLG. Zusätzlich ist der AKS das ausgefüllte Formblatt "QM-Jahresmeldung" jährlich direkt einzureichen.

Kosten des Verfahrens

Die Begutachtungskosten stellt die ZLG in Rechnung. Die AKS erhebt für die Ergänzungsakkreditierung lediglich jährliche Systemgebühren gemäß ihrer Gebührenregelung.

Ablaufschema Ergänzungsakkreditierung



*) = Teamzusammenstellung unter Berücksichtigung von der AKS akzeptierter, für den Ergänzungsbereich als kompetent benannter ZLG-Begutachter