### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc34900236)

[4 Technische Anforderungen 3](#_Toc34900237)

[4.2 Personal 3](#_Toc34900238)

[4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung 4](#_Toc34900239)

[4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen 5](#_Toc34900240)

[4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens 9](#_Toc34900241)

[4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen 10](#_Toc34900242)

[4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse 12](#_Toc34900243)

[4.8 Berichte 13](#_Toc34900244)

[4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern 15](#_Toc34900245)

[4.10 Vertraulichkeit 16](#_Toc34900246)

[5 Anforderungen an das Management 17](#_Toc34900247)

[5.1 Organisation 17](#_Toc34900248)

[5.2 Managementsystem 18](#_Toc34900249)

[5.3 Lenkung der Dokumente 19](#_Toc34900250)

[5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 21](#_Toc34900251)

[5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag 22](#_Toc34900252)

[5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 22](#_Toc34900253)

[5.7 Dienstleistung für den Kunden 23](#_Toc34900254)

[5.8 Beschwerden und Einsprüche 24](#_Toc34900255)

[5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten 24](#_Toc34900256)

[5.10 Verbesserungen 25](#_Toc34900257)

[5.11 Korrekturmaßnahmen 25](#_Toc34900258)

[5.12 Vorbeugende Maßnahmen 26](#_Toc34900259)

[5.13 Lenkung von Aufzeichnungen 27](#_Toc34900260)

[5.14 Interne Audits 28](#_Toc34900261)

[5.15 Management-Bewertungen 29](#_Toc34900262)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 30](#_Toc34900263)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Anbieter von Eignungsprüfungen** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Anschrift: |  | | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | |
| Anbieter von Eignungsprüfungen mit mehreren Standorten: | | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | | |
| Name: |  | | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FBstat | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Arten von Eignungsprüfungen (EP), spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

**Hinweise zur Anwendung durch den Anbieter von Eignungsprüfungen (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des Anbieters von Eignungsprüfungen eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt der Anbieter von Eignungsprüfungen folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Anbieter von Eignungsprüfungen sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter   
  ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.2 Personal) stellt die Gesamtbewertung nach der   
  Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden   
  Abschnitts.

# 4 Technische Anforderungen

## 4.2 Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB + FB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss leitendes Personal und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse, Mittel und technische Kompetenz verfügt, die zur Durchführung seiner Aufgaben erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Die Leitung des Anbieters der Eignungsprüfung muss das Mindestmaß an Qualifikationen und Erfahrungen, das für Schlüsselpositionen innerhalb seiner Organisation erforderlich ist, festlegen und sicherstellen, dass diese Qualifikationen erfüllt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Personal einsetzen, das entweder bei ihm angestellt ist oder bei ihm unter Vertrag steht. Wenn unter Vertrag stehendes und zusätzliches technisches Personal sowie Personal in Schlüsselpositionen eingesetzt wird, so muss der Anbieter von Eignungsprüfungen sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Management-system arbeitet. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss spezielles Personal bevollmächtigen   1. Prüfgegenstände für die Eignungsprüfung auszuwählen, 2. Eignungsprüfungsprogramme zu planen, 3. bestimmte Arten der Probenahme durchzuführen, 4. bestimmte Einrichtungen zu bedienen, 5. Messungen durchzuführen, um Stabilität und Homogenität sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der Messgröße des Prüfgegenstandes zu bestimmen, 6. die Prüfgegenstände für die Eignungsprüfung vorzubereiten, zu handhaben und zu verteilen, 7. das Datenverarbeitungssystem zu bedienen, 8. statistische Analysen durchzuführen, 9. die Leistung der Teilnehmer an der Eignungsprüfung  zu bewerten, 10. Meinungen und Interpretationen abzugeben und 11. die Herausgabe der Berichte über die Eignungsprüfung  zu genehmigen. |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss aktuelle Aufzeichnungen zu relevanten Bevollmächtigungen, zur Kompetenz, Ausbildung und beruflichen Qualifikation, Weiterbildung, Fertigkeiten und Erfahrung des gesamten technischen Personals, einschließlich des unter Vertrag stehenden Personals, führen. Diese Informationen dazu müssen leicht zugänglich sein und Angaben darüber enthalten, wann die Kompetenz zur Durchführung der zugewiesenen Aufgaben bewertet und bestätigt wurde. |  |  |  |  |  |
| 4.2.6 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Ziele im Hinblick auf Ausbildung, Schulung und Fertigkeiten jedes Mitarbeiters formulieren, der in die Durchführung des Eignungsprüfungs-programms einbezogen ist. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über Grundsätze und Verfahren zur Feststellung des Schulungsbedarfs und zur Bereitstellung von Schulungen des Personals verfügen. Das Schulungsprogramm muss den gegenwärtigen und zu erwartenden Bedarf des Anbieters von Eignungs-prüfungen entsprechen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.2.7 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass  die Mitarbeiter die erforderlichen Schulungen erhalten, um eine kompetente Durchführung von Messungen, Bedienung der Gerätschaften und Durchführung weiterer Tätigkeiten, die die  Qualität des Eignungsprüfungsprogramms beeinträchtigen, zu sichern. Die Wirksamkeit der Schulungsmaßnahmen muss  bewertet werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass angemessene Räumlichkeiten zur Abwicklung des Eignungs-prüfungsprogramms zur Verfügung stehen. Dies schließt Einrichtungen und Anlagen für die Herstellung der Prüfgegenstände, für die Handhabung, Kalibrierung, Prüfung, Lagerung und den Versand der Proben mit ein; ferner für die Datenverarbeitung, für Kommunikationen und für die Rückverfolgung von Materialien und Aufzeichnungen. |  |  |  |  |  |
| 4.3.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen das Eignungsprüfungsprogramm bzw. die geforderte Qualität der Abläufe nicht gefährden. Besondere Vorsicht gilt dann, wenn Tätigkeiten an Standorten ausgeführt werden, die entfernt von den dauerhaften Einrichtungen des Anbieters von Eignungsprüfungen liegen oder durch Unterauftragnehmer ausgeführt werden.  Die techn. Anforderungen an die Bedingungen bezüglich Räumlichkeiten und Umgebung, die die Eignungsprüfung beeinträchtigen können, müssen dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3 | Der Zugang zu Bereichen und deren Nutzung muss kontrolliert werden, sofern diese Bereiche die Qualität der Eignungs-prüfungsprogramme beeinträchtigen. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss den Umfang der Kontrolle basierend auf den speziellen Umständen bestimmen. |  |  |  |  |  |
| 4.3.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Umgebungs-bedingungen ermitteln, die die Qualität der Prüfgegenstände und der durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen maßgeblich beeinflussen können, einschließlich der Bedingungen, die durch relevante Spezifikationen und Mess-verfahren gefordert werden. Der Anbieter von Eignungs-prüfungen muss diese Bedingungen kontrollieren u. überwachen und muss alle relevanten Überwachungstätigkeiten aufzeichnen.  Entsprechende Eignungsprüfungstätigkeiten müssen abgebrochen werden, wenn die Umgebungsbedingungen die Qualität oder die Abläufe des Eignungsprüfungsprogramms gefährden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.3.5 | Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontaminationen müssen Maßnahmen getroffen werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.6 | Anbieter von Eignungsprüfungen müssen sicherstellen, dass Leistungsmerkmale von Labormethoden und Einrichtungen, die zur Bestätigung von Gehalt, Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung genutzt werden, ausreichend validiert und aufrechterhalten werden. |  |  |  |  |  |

## 4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB + FB**stat |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.4.1** | **Planung** | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Abläufe, die sich unmittelbar auf die Qualität des Eignungsprüfungsprogramms auswirken, ermitteln und planen. Er muss sicherstellen, dass diese in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen darf die Planung des Eignungsprüfungsprogramms nicht im Unterauftrag vergeben (siehe 5.5.2). [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.3 | Vor Beginn des Eignungsprüfungsprogramms muss der Anbieter von Eignungsprüfungen die Ziele, den Zweck und die grund-legende Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms in einem Plan dokumentieren. Dieser Plan muss auch die folgenden Informationen und, wo zutreffend, Gründe für deren Auswahl oder Ausschluss enthalten:   1. Name und Anschrift des Anbieters von Eignungsprüfungs-programmen; 2. Name, Anschrift und Zugehörigkeit des Koordinators und des weiteren Personals, das in Gestaltung und Abwicklung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen ist; 3. die Tätigkeiten, die im Unterauftrag zu vergeben sind, sowie Namen und Anschriften der Unterauftragnehmer, die in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen sind; 4. zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme; 5. Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am Eignungsprüfungsprogramm; 6. Auswahl an Mess- oder Kenngrößen, die von Interesse sind, einschließlich Informationen darüber, was die Teilnehmer in der speziellen Eignungsprüfungsrunde zu identifizieren, messen oder zu prüfen haben; 7. eine Beschreibung des für die Prüfgegenstände zu erwartenden Wertebereichs, Kennwerte oder beidem; 8. die potentiellen Hauptfehlerquellen in dem angebotenen Bereich der Eignungsprüfung; 9. Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der Prüfgegenstände; 10. angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung geheimer Absprachen zwischen den Teilnehmern bzw. Fälschung von Ergebnissen sowie Verfahren, die anzuwenden sind, wenn geheime Absprache oder eine Fälschung der Ergebnisse vermutet wird; 11. eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern zu liefern sind, und der Zeitplan für die verschiedenen Phasen des Eignungsprüfungsprogramms; 12. für kontinuierliche Programme für die Eignungsprüfung, die Häufigkeit oder die Termine, an denen die Prüfgegenstände an die Teilnehmer zu verteilen sind, Fristen zur Rücksendung der Ergebnisse durch die Teilnehmer und, wo zutreffend, Zeitpunkte, zu denen die Prüfung oder Messung von den Teilnehmern durchzuführen ist; 13. jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, die die Teilnehmer anwenden müssen, um das Prüfmaterial vorzu-bereiten und die Prüfungen oder Messungen durchzuführen; 14. Verfahren zu Prüf- bzw. Messmethoden, die zur Prüfung der Homogenität und Stabilität bei den Prüfgegenständen zu verwenden sind und, wo zutreffend, zur Bestimmung ihrer biologischen Lebensfähigkeit; 15. Erstellung einheitlicher Berichtsformate, die von den  Teilnehmern zu verwenden sind; 16. ausführliche Beschreibung der zu verwendenden statistischen Analyse; 17. Ursprung, metrologische Rückführbarkeit und Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte; 18. Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Teilnehmer; 19. Beschreibung der Daten, Zwischenberichte oder Informationen, die an die Teilnehmer zurückzusenden sind; 20. Beschreibung des Umfangs, innerhalb dessen die Prüfergebnisse der Teilnehmer u. die Schlussfolgerungen, die auf dem Ergebnis des Eignungsprüfungsprogramms beruhen, öffentlich zu machen sind; 21. Maßnahmen, die bei verloren gegangenen oder beschädigten Prüfgegenständen zu treffen sind. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Zugang zum erforderlichen technischen Sachverstand und zu Erfahrungen in den relevanten Bereichen der Prüfung, Kalibrierung, Probe-nahme oder Inspektion sowie in der Statistik haben. Dies kann, falls notwendig, durch Bildung einer entsprechend bezeichneten Beratergruppe erreicht werden. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.5 | Der technische Sachverstand muss, soweit erforderlich, genutzt werden, um Sachverhalte wie die folgenden festzulegen:   1. Anforderungen an die Planung, wie in 4.4.1.3 aufgelistet; 2. Identifizierung und Lösung jeglicher Schwierigkeiten, die bei der Vorbereitung und Aufbewahrung der homogenen Prüf-gegenstände oder bei der Festlegung eines stabilen Referenz-wertes für einen Prüfgegenstand erwartet werden; 3. Erstellung detaillierter Anweisungen für die Teilnehmer; 4. Stellungnahmen zu allen technischen Schwierigkeiten oder anderen Hinweisen der Teilnehmer aus vorangegangenen Eignungsprüfungsrunden; 5. Beratung bei der Bewertung der Leistung der Teilnehmer; 6. Stellungnahmen zu Ergebnissen und zur Leistung sowohl der Teilnehmer insgesamt sowie, wo zutreffend, von Teilnehmergruppen oder einzelnen Teilnehmern; 7. Beratung der Teilnehmer (im Rahmen der Vertraulichkeits-grenzen), sowohl individuell als auch innerhalb des Berichts; 8. Reaktion auf Rückmeldungen von Teilnehmern; 9. Planung von oder Teilnahme an fachspezifischen Sitzungen mit den Teilnehmern. | |  |  |  |  |  |
| **4.4.2** | **Vorbereitung der Prüfgegenstände** | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| 4.4.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren festlegen und umsetzen, die gewährleisten, dass die Prüfgegenstände nach dem in 4.4.1 beschriebenen Plan vorbereitet werden.  [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.2.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren erstellen und umsetzen, die den angemessenen Erwerb, die Sammlung, die Vorbereitung, die Behandlung, die Lagerung und, wo erforderlich, die Entsorgung aller Prüfgegenstände gewährleisten. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass das verwendete Material zur Herstellung der Prüfgegenstände in Übereinstimmung mit den relevanten behördlichen und ethischen Anforderungen erhalten wurde. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.2.3 | Die Prüfgegenstände sollten in Bezug auf Zusammensetzung, Messgrößen und Konzentrationen soweit wie möglich mit den Gegenständen oder Materialien übereinstimmen, die bei der Routineprüfung oder -kalibrierung anzutreffen sind. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.2.4 | Bei Eignungsprüfungsprogrammen, die von den Teilnehmern fordern, den Prüfgegenstand vorzubereiten oder zu verändern oder sowohl vorzubereiten als auch zu verändern, und diesen dem Anbieter von Eignungsprüfungen vorzulegen, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen Anweisungen zur Vorbereitung, Verpackung und zum Transport des Prüfgegenstandes zur Verfügung stellen. | |  |  |  |  |  |
| **4.4.3** | **Homogenität und Stabilität** | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.1 | Die Kriterien für geeignete Homogenität und Stabilität müssen festgelegt werden, und sie müssen auf dem Einfluss basieren, den Inhomogenität und Instabilität auf die Bewertung der Leistung der Teilnehmer haben werden. [🡺Anmerkung 1 bis 4] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.2 | Die Verfahren zur Prüfung der Homogenität und Stabilität müssen dokumentiert und, wo anwendbar, in Übereinstimmung mit geeigneten statistischen Modellen durchgeführt werden. Wenn möglich, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen eine statistisch zufällige Auswahl einer repräsentativen Anzahl an Prüfgegenständen aus der Gesamtmenge des Probenmaterials verwenden, um die Homogenität des Materials zu prüfen.  [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.3 | Die Homogenität sollte normalerweise geprüft werden, nachdem die Prüfgegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden und bevor sie an die Teilnehmer verteilt werden, es sei denn, dass z. B. die Stabilitätsstudien darauf hinweisen, dass sie unverpackt gelagert werden sollten.  [🡺Anmerkung 1, 2] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.4 | Bei den Prüfgegenständen muss nachgewiesen werden, dass sie ausreichend stabil sind, um sicherzustellen, dass sie während der gesamten Durchführung der Eignungsprüfung, einschließlich Lagerung und Transport, keinen signifikanten Änderungen unterliegen. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Stabilität quantifiziert und als eine zusätzliche Komponente der mit dem zugewiesenen Wert des Prüfgegenstandes verbundenen Mess-unsicherheit betrachtet und/oder bei den Bewertungskriterien berücksichtigt werden. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.5 | Wenn Prüfgegenstände aus vorangegangenen Runden für zukünftige Verwendungen aufbewahrt werden, müssen die Merkmalswerte, die in dem Eignungsprüfungsprogramm zu ermitteln sind, durch den Anbieter von Eignungsprüfungen vor der Verteilung bestätigt werden. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.6 | Wenn Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen unter Umständen nicht durchführbar sind, so muss der Anbieter nachweisen, dass die verwendeten Verfahren zur Sammlung, Herstellung, Verpackung und Verteilung der Prüfgegenstände für den Zweck der Eignungsprüfung ausreichend sind. | |  |  |  |  |  |
| **4.4.4** | **Statistisches Modell** | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 4.4.4.1 | Die statistischen Modelle müssen so entwickelt werden, dass sie den Programmzielen, basierend auf der Art der Daten (quantitative oder qualitative, einschließlich ordinale und nominale), auf statistischen Annahmen, der Art der Fehler und der erwarteten Anzahl an Ergebnissen gerecht werden  (siehe B.3.2.2). [🡺Anmerkung 1 bis 4] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.4.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse, die verwendet wurden, um den zugewiesenen Wert zu ermitteln, und die Ergebnisse des Teilnehmers zu bewerten, dokumentieren. Außerdem muss der Anbieter eine Beschreibung der Gründe für ihre Auswahl und der Annahmen, auf denen sie basieren, liefern.  Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss nachweisen können, dass die statistischen Annahmen begründet sind und dass die statistischen Analysen in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.4.3 | Bei der Gestaltung einer statistischen Analyse muss der Anbieter von Eignungsprüfungen Folgendes sorgfältig beachten:   1. die Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) sowie die Messunsicherheit, die für jede Messgröße oder Kenngröße  in der Eignungsprüfung gefordert oder erwartet wird; 2. die minimale Anzahl an Teilnehmern des Eignungsprüfungs-programms, die notwendig ist, um den Zielen des statistischen Modells gerecht zu werden. Wenn in ein Eignungsprüfungs-programm zu wenige Teilnehmer einbezogen sind, um diesen Zielen zu entsprechen oder um eine statistisch belastbare Auswertung der Ergebnisse zu erhalten, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen Angaben zu alternativen Heran-gehensweisen, die für die Bewertung der Leistung der Teilnehmer verwendet werden, dokumentieren und den Teilnehmern zur Verfügung stellen; 3. die Bedeutung signifikanter Angaben zum angegebenen Ergebnis einschließlich der Anzahl der Dezimalstellen; 4. die Anzahl der zu prüfenden oder zu messenden Prüfgegenstände und die Anzahl der für jeden Prüfgegenstand bzw. für jede Bestimmung durchzuführenden Wiederholungs-prüfungen, -kalibrierungen oder -messungen; 5. Verfahren, die verwendet werden, um die Standard-abweichung für die Eignungsbewertung bzw. andere Bewertungskriterien zu ermitteln; 6. Verfahren, die verwendet werden, um Ausreißer zu identifizieren, zu behandeln oder beides; 7. wo zutreffend, die Verfahren zur Bewertung von Werten, die aus der statistischen Analyse ausgeschlossen werden; 8. wo zutreffend, die zu erfüllenden Ziele für die Ausgestaltung und die Häufigkeit der Eignungsprüfungsrunden erfüllen. | |  |  |  |  |  |
| **4.4.5** | **Zugewiesene Werte** | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 4.4.5.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss das Verfahren zur Bestimmung der zugewiesenen Werte für die Messgrößen oder Eigenschaften in einem bestimmten Eignungsprüfungsprogramm dokumentieren. Dieses Verfahren muss die metrologische Rückführbarkeit und die Messunsicherheit berücksichtigen, die erforderlich sind um nachzuweisen, dass das Eignungsprüfungs-programm zweckmäßig ist. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.5.2 | Eignungsprüfungsprogramme im Kalibrierbereich müssen messtechnisch rückgeführte, zugewiesene Werte, einschließlich der Messunsicherheit, beinhalten. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.5.3 | Für Eignungsprüfungsprogramme in Gebieten außerhalb der Kalibrierung müssen Relevanz, Erfordernisse und Machbarkeit der metrologischen Rückführbarkeit sowie der zugeordneten Messunsicherheit des zugewiesenen Wertes festgelegt werden unter Berücksichtigung spezifischer Bedürfnisse der Teilnehmer oder anderer interessierter Kreise oder durch die Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 4.4.5.4 | Wenn ein Konsenswert als zugewiesener Wert (siehe Anhang B) verwendet wird, so muss der Anbieter von Eignungsprüfungen den Grund für dessen Auswahl dokumentieren und er muss die Unsicherheit des zugewiesenen Wertes so abschätzen, wie es im Plan für das Eignungsprüfungsprogramm beschrieben ist. | |  |  |  |  |  |
| 4.4.5.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über eine grundsätzliche Regelung zur Bekanntgabe der zugewiesenen Werte verfügen. Diese Regelung muss sicherstellen, dass die Teilnehmer keinen Vorteil aus vorzeitiger Bekanntgabe ziehen können. | |  |  |  |  |  |

## 4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.5.1 | Von den Teilnehmern muss üblicherweise erwartet werden, die Prüfmethode, das Kalibrier- oder Messverfahren ihrer Wahl zu verwenden, die/das mit ihren Routineverfahren übereinstimmen sollte. Der Anbieter von Eignungsprüfungen kann den Teilnehmern vorschreiben, eine genau bezeichnete Methode in Übereinstimmung mit der Gestaltung des Eignungsprüfungs-programms zu verwenden. |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 | Wird den Teilnehmern gestattet, eine Methode ihrer Wahl zu verwenden, so muss der Anbieter von Eignungsprüfungen   1. über grundsätzliche Regelungen verfügen und ein Verfahren zum Vergleich der durch unterschiedliche Prüf- oder Mess-methoden erzielten Ergebnisse einhalten, 2. sich bewusst sein, welche unterschiedlichen Prüf- oder Messmethoden für jede Messgröße technisch äquivalent sind. Er muss Schritte unternehmen, um die Ergebnisse der jeweiligen Teilnehmer, die diese Methoden anwenden, dementsprechend bewerten zu können. |  |  |  |  |  |

## 4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.6.1** | **Anweisungen für die Teilnehmer** |  |  |  |  |  |
| 4.6.1.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Teilnehmer recht-zeitig benachrichtigen, bevor er die Prüfgegenstände versendet, sowie das Datum mitteilen, an dem die Gegenstände wahr-scheinlich eintreffen oder abgeschickt werden, es sei denn, die Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms lässt dies nicht zu. |  |  |  |  |  |
| 4.6.1.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss ausführlich dokumentierte Anweisungen an alle Teilnehmer geben.  Die Anweisungen an Teilnehmer müssen enthalten:   1. die Notwendigkeit, die Prüfgegenstände genauso zu behandeln wie die Mehrzahl der routinemäßig geprüften Proben (es sei denn, es gibt spezielle Anforderungen der Eignungs-prüfungsprogramme, die ein Abweichen von diesen Richt-linien erfordern); 2. Einzelheiten der Faktoren, die die Prüfung oder Kalibrierung des Prüf-gegenstandes beeinflussen könnten, z. B. die Beschaffenheit des Prüfgegenstandes, die Lagerbedingungen, ob das Eignungsprüfungs-programm auf bestimmte Prüf-methoden beschränkt ist, und die zeitlichen Vorgaben für die Prüfung oder Messung; 3. ausführliches Verfahren zur Vorbereitung oder Konditionierung oder sowohl Vorbereitung als auch Konditionierung des Prüfgegenstandes vor der Durchführung der Prüfungen oder Kalibrierungen; 4. alle zutreffenden Anweisungen zum Umgang mit den Prüf-gegenständen, einschließlich Sicherheitsanforderungen; 5. spezifische Umgebungsbedingungen für die Teilnehmer, um Prüfungen, Kalibrierungen oder beides durchzuführen und, falls relevant, Anforderungen an die Teilnehmer, während der Messung relevante Umgebungsbedingungen aufzuzeichnen; 6. gezielte und ausführliche Anweisungen über die Art des Aufzeichnens und Angabe der Prüf- oder Messergebnisse und damit verbundenen Unsicherheiten; wenn die Anweisungen beinhalten, die Unsicherheit des gemeldeten Ergebnisses oder der Messung anzugeben, dann muss diese den Erweiterungsfaktor sowie, wenn durchführbar, die Überdeckungswahrscheinlichkeit umfassen; [🡺Anmerkung] 7. den letztmöglichen Termin für den Anbieter von Eignungs-prüfungen, die Ergebnisse aus der Eignungsprüfung  oder -messung zu erhalten, um diese zu analysieren; 8. Informationen zu Kontaktdaten des Anbieters für Eignungsprüfungen bei Rückfragen und 9. wo anwendbar, Anweisungen zur Rückgabe der Eignungsprüfungsgegenstände. |  |  |  |  |  |
| **4.6.2** | **Handhabung und Lagerung der Prüfgegenstände** |  |  |  |  |  |
| 4.6.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass die Prüfgegenstände von der Vorbereitung bis zur Verteilung an die Teilnehmer angemessen gekennzeichnet und getrennt aufbewahrt sowie nicht verunreinigt oder beschädigt werden können. |  |  |  |  |  |
| 4.6.2.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss für sichere Lagerbereiche, Lagerräume oder beides sorgen, die eine Beschädigung oder Zerstörung der Prüfgegenstände zwischen der Vorbereitung und der Verteilung verhindern. Geeignete Verfahren für den berechtigten Zutritt zu solchen Bereichen müssen festgelegt sein. |  |  |  |  |  |
| 4.6.2.3 | Wo zutreffend muss der Zustand der gelagerten bzw. vorrätigen Prüfgegenstände, Chemikalien und Materialien in festgelegten Abständen während ihrer Lagerzeit begutachtet werden, um möglichen Verderb zu erkennen. |  |  |  |  |  |
| 4.6.2.4 | Wenn potentiell gefährliche Prüfgegenstände, Chemikalien und Materialien verwendet werden, müssen Einrichtungen vorhanden sein, um eine sichere Handhabung, Dekontamination und Entsorgung zu gewährleisten. |  |  |  |  |  |
| **4.6.3** | **Verpackung, Etikettierung und Verteilung der Prüfgegenstände** |  |  |  |  |  |
| 4.6.3.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Verpackungs- und Etikettierungsverfahren in erforderlichem Ausmaß kontrollieren, um eine Übereinstimmung mit den relevanten nationalen, regionalen und/oder internationalen Anforderungen an Sicherheit und Transport zu gewährleisten.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.6.3.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss bestimmte relevante Umgebungsbedingungen für den Transport der Prüfgegenstände festlegen. Wo zutreffend, muss der Anbieter von Eignungs-prüfungen die entsprechenden Umgebungsbedingungen des Prüfgegenstandes während des Transports überwachen und die Folgen von Umweltauswirkungen auf den Prüfgegenstand einschätzen. |  |  |  |  |  |
| 4.6.3.3 | In Eignungsprüfungsprogrammen, in denen von den Teilnehmern verlangt wird, dass sie die Prüfgegenstände zu anderen Teilnehmern befördern, müssen dokumentierte Anweisungen für diesen Transport bereitgestellt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.6.3.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass die Etiketten sicher an der Verpackung der einzelnen Prüfgegenstände angebracht sind und dass sie so gestaltet sind, dass sie während der gesamten Eignungsprüfungsrunde lesbar und unversehrt bleiben. |  |  |  |  |  |
| 4.6.3.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss ein Verfahren einhalten, das die Bestätigung der Lieferung der Prüfgegenstände ermöglicht. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.7.1** | **Datenauswertung und -aufzeichnungen** |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.1 | Alle Geräte für die Datenverarbeitung sowie die Software müssen den Verfahren entsprechend validiert werden, bevor sie in Gebrauch genommen werden. Die Wartung der Computer-systeme muss ein Datensicherungsverfahren und einen Plan zur Systemwiederherstellung beinhalten. Die Ergebnisse dieser Wartung und Funktionsüberprüfungen müssen aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.2 | Die von den Teilnehmern gelieferten Ergebnisse müssen aufgezeichnet und mittels geeigneter Verfahren ausgewertet werden. Es müssen Verfahren erstellt und eingeführt sein, die die Gültigkeit der Dateneingabe, Datenübertragung, der statistischen Auswertung sowie der Berichterstattung überprüfen. |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.3 | Die Datenauswertung muss eine zusammenfassende Statistik und eine Statistik zur Leistungsbewertung sowie zugehörige Informationen erzeugen, die mit dem statistischen Modell des Eignungsprüfungsprogramms übereinstimmen müssen. |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.4 | Der Einfluss von Ausreißern auf die zusammenfassende Statistik muss durch die Anwendung robuster statistischer Verfahren oder geeigneter Tests zur Ermittlung statistischer Ausreißer minimiert werden. |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren zur Behandlung von Prüfergebnissen verfügen, die für eine statistische Bewertung ungeeignet sein können, z. B. Rechenfehler, Zahlendreher und andere grobe Fehler. |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.6 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Prüfgegenständen verfügen, die verteilt wurden und anschließend als für die Leistungsbewertung ungeeignet befunden wurden, z. B. infolge von Inhomogenität, Instabilität, Beschädigung oder Kontamination. |  |  |  |  |  |
| **4.7.2** | **Leistungsbewertung** |  |  |  |  |  |
| 4.7.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss gültige Bewertungs-methoden anwenden, die den Zweck des Eignungsprüfungs-programms erfüllen. Die Methoden müssen dokumentiert sein und eine Beschreibung der Grundlage beinhalten, auf der die Bewertung erfolgte. Die Leistungsbewertung darf nicht im Unterauftrag vergeben werden (siehe 5.5.2). |  |  |  |  |  |
| 4.7.2.2 | Wenn für den Zweck des Eignungsprüfungsprogramms angebracht, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen Erläuterungen von Experten zur Leistung der Teilnehmer liefern bezüglich:   1. der Gesamtleistung, gemessen an den festgelegten Erwartungen, wobei die Messunsicherheiten berücksichtigt werden; 2. Abweichungen innerhalb und zwischen den Teilnehmern sowie Vergleiche mit früheren Eignungsprüfungsrunden, ähnlichen Eignungsprüfungsprogrammen oder veröffentlichten Präzisionsdaten; 3. Abweichungen zwischen Methoden oder Verfahren; 4. möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf Ausreißer) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung; 5. Beratung und aufklärendes Feedback an die Teilnehmer als Teil der Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung der Teilnehmer; 6. Situationen, in denen ungewöhnliche Faktoren eine Bewertung der Ergebnisse und Einschätzung der Leistung unmöglich machen; 7. weiterer Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeiner Hinweise und 8. Schlussfolgerungen.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.8 Berichte

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.8.1 | Die Eignungsprüfungsberichte müssen klar und umfassend sein und Daten zu den Ergebnissen aller Teilnehmer zusammen mit einer Angabe zur Leistung der einzelnen Teilnehmer enthalten. Die Befugnis zur Freigabe des Abschlussberichts darf nicht im Unterauftrag vergeben werden (siehe 5.5.2). [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.8.2 | Die Berichte zu Eignungsprüfungen müssen Folgendes enthalten, es sei denn, dies trifft nicht zu oder der Anbieter von Eignungs-prüfungen hat stichhaltige Gründe, die dagegen sprechen:   1. Name und Kontaktdaten des Anbieters von Eignungs-prüfungen; 2. Name und Kontaktdaten des Programmkoordinators; 3. Name(n), Funktion(en) und Unterschrift(en) oder eine gleichwertige Identifikation der Person(en), die den Bericht genehmigt (genehmigen); 4. Angaben über die Tätigkeiten, die vom Anbieter von Eignungsprüfungen im Unterauftrag vergeben werden; 5. Ausgabedatum und Stand des Berichts (z. B. vorläufiger, Zwischen- oder Endbericht); 6. Anzahl der Seiten sowie eine klare Kennzeichnung des Berichtsendes; 7. Angaben zum Umfang, innerhalb dessen die Ergebnisse vertraulich sind; 8. Berichtsnummer und klare Bezeichnung des Programms; 9. eine klare Beschreibung der verwendeten Prüfgegenstände, einschließlich erforderliche Einzelheiten zur Vorbereitung des Prüfgegenstandes und zur Bewertung der Homogenität und Stabilität; 10. Ergebnisse der Teilnehmer; 11. statistische Daten und Zusammenfassungen, die die zugewiesenen Werte und den Bereich akzeptabler  Ergebnisse sowie graphische Darstellungen enthalten; 12. verwendete Verfahren zur Festsetzung aller zugewiesenen Werte; 13. Einzelheiten zur metrologischen Rückführbarkeit und  zur Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte; 14. Verfahren zur Ermittlung der Standardabweichung für die Bewertung der Leistungen oder andere Kriterien für die Bewertung; 15. zugewiesene Werte und zusammenfassende Statistiken für die Prüfmethoden/-verfahren, die von jeder Teilnehmer-gruppe verwendet wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmergruppen unterschiedliche Methoden angewandt werden); 16. Aussagen zur Leistung der Teilnehmer durch den Anbieter von Eignungsprüfungen und die technischen Berater; 17. Informationen zur Ausgestaltung und Durchführung  des Eignungsprüfungsprogramms; 18. Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten; 19. Hinweise zur Interpretation der statistischen Auswertung; 20. Kommentare oder Empfehlungen, basierend auf den Ergebnissen der Eignungsprüfungsrunden.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.8.3 | Die Berichte müssen den Teilnehmern innerhalb der vorgesehenen Zeiträume zur Verfügung gestellt werden. Beispielsweise in sequentiellen Eignungsprüfungsprogrammen, in denen die Gesamtlaufzeit sehr lang sein kann, sowie bei Programmen, die leicht verderbliche Materialien beinhalten, können vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse ausgegeben werden, bevor die Endergebnisse mitgeteilt werden.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.8.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über eine grundsätzliche Regelung für die Nutzung der Berichte durch Einzelpersonen und Organisationen verfügen. |  |  |  |  |  |
| 4.8.5 | Falls es erforderlich sein sollte, einen neuen oder ergänzten Bericht für das Eignungsprüfungsprogramm herauszugeben, so muss dieser Folgendes beinhalten:   1. eine eindeutige Kennzeichnung; 2. einen Verweis auf den Originalbericht, den dieser ersetzt oder ändert; 3. eine Aussage zu den Gründen für die Änderung oder Neuausgabe. |  |  |  |  |  |

## 4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.9.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss detaillierte Informationen über das Eignungsprüfungsprogramm zur Verfügung stellen. Diese müssen enthalten:   1. maßgebliche Einzelheiten zum Bereich des Eignungsprüfungsprogramms; 2. Teilnahmegebühren; 3. dokumentierte Auswahlkriterien für die Teilnahme; 4. Festlegungen zur Vertraulichkeit;   e) Einzelheiten zum Anmeldemodus. |  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | Die Teilnehmer müssen durch den Anbieter von Eignungsprüfungen umgehend über Veränderungen in der Programmgestaltung oder -durchführung informiert werden. |  |  |  |  |  |
| 4.9.3 | Es muss dokumentierte Verfahren geben, die es den Teilnehmern ermöglichen, gegen die Bewertung ihrer Leistung in einem Eignungsprüfungsprogramm Einspruch zu erheben. Das Vorhandensein dieser Prozedur muss den Programmteilnehmern mitgeteilt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.9.4 | Relevante Aufzeichnungen über die Verständigungen mit den Teilnehmern müssen gepflegt und soweit erforderlich aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.9.5 | Wenn der Anbieter von Eignungsprüfungen Aussagen zur Teilnahme oder Leistung herausgibt, so müssen diese ausreichende Informationen enthalten, um nicht irreführend zu sein. |  |  |  |  |  |

## 4.10 Vertraulichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.10.1 | Die Identität der Teilnehmer eines Eignungsprüfungsprogramms muss vertraulich sein. Sie darf nur Personen bekannt sein, die in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen sind, es sei denn, der Teilnehmer verzichtet auf die Vertraulichkeit. |  |  |  |  |  |
| 4.10.2 | Alle Informationen, die ein Teilnehmer bei dem Anbieter von Eignungsprüfungen einreicht, müssen vertraulich behandelt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 4.10.3 | Wenn ein interessierter Kreis verlangt, dass die Ergebnisse aus den Eignungsprüfungen direkt vom Anbieter von Eignungs-prüfungen geliefert werden, so müssen die Teilnehmer über diese Verfahrensweise vor ihrer Teilnahme in Kenntnis gesetzt werden. |  |  |  |  |  |
| 4.10.4 | In den außergewöhnlichen Fällen, wenn eine Behörde fordert, dass die Ergebnisse aus den Eignungsprüfungen der Behörde direkt durch den Anbieter von Eignungsprüfungen vorgelegt werden, sind die betroffenen Teilnehmer über diesen Ablauf schriftlich in Kenntnis zu setzen. |  |  |  |  |  |

# 5 Anforderungen an das Management

## 5.1 Organisation

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen oder die Organisation, dessen Teil er ist, muss rechtlich identifizierbar und haftbar sein. |  |  |  |  |  |
| 5.1.2 | Es liegt in der Verantwortung des Anbieters von Eignungs-prüfungen, die mit den Eignungsprüfungen in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden und den Bedürf-nissen der Teilnehmer, der Behörden und der Anerkennungs-organisationen entsprochen wird. |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Das Managementsystem muss die Arbeiten abdecken, die an den dauerhaften Einrichtungen, an Einrichtungen, die entfernt von diesen liegen sowie an den zeitweilig verbundenen Einrichtungen ausgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Wenn der Anbieter von Eignungsprüfungen Teil einer Organi-sation ist, die andere Tätigkeiten durchführt, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen, die Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals in der Organisation, die mit Eignungsprüfungstätigkeiten zu tun hat oder darauf Einfluss haben könnte, festlegen. Wenn potentielle Interessenkonflikte erkannt werden, müssen Verfahren vorhanden sein, die sicherstellen, dass alle Tätigkeiten des Anbieters von Eignungsprüfungen unparteilich ausgeführt werden |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss:   1. leitendes und technisches Personal haben, das, ungeachtet weiterer Verantwortlichkeiten, über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung von Eignungsprüfungs-programmen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden; 2. Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen ist, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können; 3. über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentums-rechte der Teilnehmer sichern, inklusive Verfahren für deren Schutz während der elektronischen Speicherung und Übermittlung; 4. über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine Integrität herabsetzen könnten; 5. den Aufbau der Organisation und die Leitungsstruktur, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen; 6. die Verantwortung, Befugnis, Wechselbeziehungen und erforderliche Kompetenz aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Bereitstellung von Eignungsprüfungs-programmen beeinflusst wird; 7. sicherstellen, dass das Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeiten bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt; 8. dafür sorgen, dass das technische Personal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren für die einzelnen Tätigkeiten vertraut sind; 9. eine technische Leitung haben, welche die Gesamt-verantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität der Eignungsprüfungsprogramme hat, einschließlich Zugang zu erforderlichem technischen Sachverstand und Erfahrungen in den relevanten Bereichen der Prüfung, Kalibrierung oder Inspektion sowie Statistik, wie in 4.4.1.4 bezeichnet; 10. einen Mitarbeiter als entsprechend bezeichneten Qualitäts-manager benennen, der unabhängig von anderen Abläufen, und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicher zu stellen, dass das Management-system umgesetzt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitäts-manager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Eignungs-prüfungspolitik oder -mittel des Anbieters von Eignungs-prüfungen getroffen werden und 11. Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.1.6 | Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass angemessene Kommunikationsprozesse innerhalb der Organisation bestehen und eine Kommunikation zur Effektivität des Management-systems erfolgt. |  |  |  |  |  |

## 5.2 Managementsystem

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss ein Management-system einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich einschließlich Art, Bereich und Umfang der Eignungsprüfung, die er anbietet, angemessen ist. |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss seine Politik, Programme, Verfahren und Anweisungen in erforderlichem Maße definieren und dokumentieren, sodass die Qualität aller Aspekte der Eignungsprüfungen gewährleistet ist. Die Dokumentation des Systems muss dem entsprechenden Personal vermittelt, von diesem verstanden, zugänglich gemacht und umgesetzt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Die grundsätzlichen Regelungen des Managementsystems des Anbieters von Eignungsprüfungen, bezogen auf Qualität einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem entsprechend bezeichneten Qualitätsmanagement-Handbuch festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Management-Bewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:   1. die Verpflichtung der Leitung zur Qualität der für die Teilnehmer und andere Kunden durchzuführenden Eignungsprüfungsdienstleistungen; 2. eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot; 3. den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität; 4. die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die mit Tätig-keiten im Zusammenhang mit Eignungsprüfung befasst sind, mit der Qualitäts-dokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen; 5. die Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems. |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtungen bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln. |  |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen  und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen. |  |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitäts-managers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| 5.2.8 | Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktions-fähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |

## 5.3 Lenkung der Dokumente

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.3.1** | | **Allgemeines**  Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten.  Dazu gehören Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Protokolle zu Eignungsprüfungsprogrammen,  Prüf- oder Kalibrierverfahren oder sowohl Prüf- als Kalibrierungsverfahren sowie Zeichnungen, Software-spezifikationen, Anleitungen und Handbücher. |  |  |  | |  | |  |
| **5.3.2** | | **Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten** |  |  |  | |  | |  |
| 5.3.2.1 | | Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungs-status und die Verteilung der Dokumente des Management-systems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszu-schließen, dass ungültige oder gegenstandslos gewordene Dokumente oder beides verwendet werden. |  |  |  | |  | |  |
| 5.3.2.2 | | Die angenommenen Verfahren müssen auch sicherstellen, dass   1. autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Tätigkeiten durchgeführt werden, die für die wirksame Durchführung von Eignungs-prüfungsprogrammen von Bedeutung sind, 2. die Dokumente regelmäßig überprüft und nötigenfalls aktualisiert werden, um ihre dauerhafte Eignung und Überein-stimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern, 3. ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden und 4. überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden. |  |  |  | |  | |  |
| 5.3.2.3 | | Vom Anbieter von Eignungsprüfungen erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum, die Identifikation oder beides der Überarbeitung, die Seitennummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die freigebende(n) Stelle(n) enthalten. |  |  |  | |  | |  |
| **5.3.3** | **Änderung von Dokumenten** | |  |  |  |  | |  | |
| 5.3.3.1 | Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben. | |  |  |  |  | |  | |
| 5.3.3.2 | Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden. | |  |  |  |  | |  | |
| 5.3.3.3 | Wenn das System zur Lenkung der Dokumente des Anbieters von Eignungsprüfungen gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen sobald wie möglich formell neu herausgegeben werden. | |  |  |  |  | |  | |
| 5.3.3.4 | Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden. | |  |  |  |  | |  | |

## 5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren und Regelungen für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die Überprüfungen müssen sicherstellen, dass:   1. die Anforderungen, einschließlich der zu verwendeten Methoden, Messmittel und Prüfgegenstände, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind, 2. der Anbieter von Eignungsprüfungen über die Fähigkeit und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen, 3. das Eignungsprüfungsprogramm technisch angemessen ist.   [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Von diesen Überprüfungen einschließlich aller Änderungen müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Beratungen mit einem Kunden über dessen Anforderungen, über die Ergebnisse der Arbeit während der Ausführung des Auftrags oder beides sind ebenfalls aufzuzeichnen. |  |  |  |  |  |
| 5.4.3 | Die Überprüfung muss auch alle Aspekte der Anfrage abdecken, einschließlich aller Arbeiten, die der Anbieter von Eignungs-prüfungen als Unterauftrag vergibt. |  |  |  |  |  |
| 5.4.4 | Die Teilnehmer und andere Kunden müssen über alle Abweichungen vom Vertrag oder von der vereinbarten Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms informiert werden. |  |  |  |  |  |
| 5.4.5 | Wenn eine Anfrage oder ein Vertrag bei laufendem Programm verändert werden muss, ist dieselbe Vertragsprüfung nochmals durchzuführen und alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden. |  |  |  |  |  |

## 5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB + ggf. FBstat** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.5.1 | Wenn ein Anbieter von Eignungsprüfungen Arbeiten im Unterauftrag vergibt, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen nachweisen, dass die Erfahrungen und technische Kompetenz der Unterauftragnehmer ausreichend für die zugewiesenen Aufgaben sind und dass sie die relevanten Abschnitte dieser Internationalen Norm sowie anderer zutreffender Normen erfüllen. |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen darf die Planung des Eignungsprüfungsprogramms (siehe 4.4.1.2), die Leistungs-bewertung (siehe 4.7.2.1) bzw. die Autorisierung des Abschluss-berichtes (siehe 4.8.1) nicht im Unterauftrag vergeben.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.5.3 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Teilnehmer im Voraus und schriftlich über die Dienstleistungen informieren, die im Unterauftrag vergeben werden oder vergeben werden können. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.5.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss gegenüber den Teilnehmern und anderen Kunden verantwortlich sein für die Arbeit des Unterauftragnehmers, außer in den Fällen, wo eine Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer einzubeziehen ist. |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die in die Durchführung von Eignungs-prüfungsprogrammen einbezogen sind, einschließlich des Geltungsbereichs der Unterauftragsvergabe und eine Aufzeichnung zur Kompetenzbewertung in Hinsicht auf relevante Teile dieser Internationalen Norm und anderer entsprechender Normen für die besagten Arbeiten führen. |  |  |  |  |  |

## 5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.6.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl von Dienstleistungen und verwendetem Zubehör haben, welche er verwendet und die die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme beeinflussen.  Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien, Prüfgegenständen, Referenz-materialien und anderen für Eignungsprüfungsprogramme relevanten Verbrauchsmaterialien vorliegen. |  |  |  |  |  |
| 5.6.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass beschafftes Zubehör, Einrichtungen und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Programme beeinflussen, erst dann genutzt werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den aufgeführten Angaben oder Anforderungen übereinstimmen. Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden. |  |  |  |  |  |
| 5.6.3 | Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Lieferanten von Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme bewerten. Der An-bieter von Eignungs-prüfungen muss Aufzeichnungen über diese Bewertungen aufrechterhalten und derartig zugelassene Lieferanten auflisten. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 5.7 Dienstleistung für den Kunden

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB |  |  |  |  |  | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.7.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss bereit sein, mit den Teilnehmern und anderen Kunden zusammenzuarbeiten, dass diese ihre Aufträge erläutern und die Leistung des Anbieters von Eignungsprüfungen in Bezug auf die durchgeführte Arbeit über-sehen können, vorausgesetzt, dass der Anbieter von Eignungs-prüfungen die Vertraulichkeit gegenüber seinen Teilnehmern wahrt. |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss für Informations-rückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhalten kann. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Eignungsprüfungsprogramme und des Kundendienstes genutzt und analysiert werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 5.8 Beschwerden und Einsprüche

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen von Teilnehmern, Kunden oder anderen Stellen verfügen und ein Verfahren dazu einhalten. Über alle Beschwerden, Einsprüche, Untersuchungen sowie über Korrekturmaß-nahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden. |  |  |  |  |  |

## 5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.9.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Teile seiner Tätigkeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen. Durch diese Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:   1. die Verantwortlichkeiten und die Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten bei laufenden Programmen und das Zurückhalten der Berichte, wenn erforderlich), 2. eine Bewertung der Bedeutung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird, 3. eine Entscheidung über die Notwendigkeit und zeitliche Umsetzung von Maßnahmen zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten sofort getroffen wird, 4. Teilnehmer am Eignungsprüfungsprogramm sowie gegebenenfalls andere Kunden unterrichtet werden und die Ergebnisse von nichtkonformen Prüfgegenständen oder Berichten, die den Teilnehmern bereits zu-gesandt wurden, zurückgefordert oder nicht berücksichtigt werden und 5. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob der Anbieter von Eignungsprüfungen oder Unterauftragnehmer sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 5.11 unverzüglich angewendet werden. |  |  |  |  |  |

## 5.10 Verbesserungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Wirksamkeit seines Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Management-Bewertung ständig verbessern. |  |  |  |  |  |

## 5.11 Korrekturmaßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.11.1** | **Allgemeines**  Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und geeignetes Personal zur Verwirklichung der Korrekturmaßnahmen zuordnen, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grund-sätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.11.2** | **Ursachenanalyse**  Das Verfahren für die Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.11.3** | **Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen** |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.1 | Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss der An-bieter von Eignungsprüfungen mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Er muss die Maßnahme(n) wählen und einführen, die am ehesten geeignet ist/sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.2 | Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein. |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.3 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen. |  |  |  |  |  |
| **5.11.4** | **Überwachung von Korrekturmaßnahmen**  Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren. |  |  |  |  |  |
| **5.11.5** | **Zusätzliche Audits**  Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch den Anbieter von Eignungs-prüfungen oder an der Einhaltung dieser Internationalen Norm gibt, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche sobald wie möglich einem Audit nach 5.14 unterzogen werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 5.12 Vorbeugende Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.12.1 | Bereiche für Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Management-systems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungs-möglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, um-gesetzt oder überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen. |  |  |  |  |  |
| 5.12.2 | Jedes Verfahren für vorbeugende Maßnahmen muss das Ver-anlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind. |  |  |  |  |  |

## 5.13 Lenkung von Aufzeichnungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.13.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Management-Bewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen enthalten. |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.2 | Alle Aufzeichnungen müssen deutlich lesbar sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.3 | Alle Aufzeichnungen müssen sicher und vertraulich und in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsvorschriften aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.4 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren einhalten, um die elektronisch gespeicherten Daten zu sichern und zu schützen und um den unberechtigten Zugriff auf diese Daten sowie deren Änderung zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| **5.13.2** | **Technische Aufzeichnungen** |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen zu allen technischen Daten bezüglich jeder einzelnen Eignungsprüfungsrunde aufbewahren. Ohne notwendigerweise darauf beschränkt zu sein, müssen diese Folgendes beinhalten:   1. Ergebnisse aus Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen; 2. Anweisungen an die Teilnehmer; 3. Originalantworten der Teilnehmer; 4. Zugehörige Daten für die statistische Analyse; 5. Informationen, die für die Berichte erforderlich sind  (siehe 4.8); 6. Abschlussberichte (zusammenfassend, als Einzelbericht  oder beides).   [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.2 | Datenerfassung, -überprüfung und -berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe und dem verantwortlichen Personal zuzuordnen sein. |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.3 | Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten und Veränderungen erfolgten, müssen Maßnahmen getroffen werden, um:   1. die Veränderungen sowie das Datum der Änderung  zu kennzeichnen, 2. Datenverluste zu vermeiden und 3. die Person zu kennzeichnen, die die Änderungen  durchgeführt hat. |  |  |  |  |  |

## 5.14 Interne Audits

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.14.1 | Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser Internationalen Norm entsprechen.  Das interne Auditprogramm muss sich auf alle Elemente des Managements richten, die zur Durchführung eines Eignungs-prüfungsprogramms gehören, einschließlich der technischen Verfahren und Tätigkeiten zur Vorbereitung, Lagerung und Verteilung des Prüfgegenstandes sowie der Berichterstattung.  Die Verantwortung für die Planung und Organisation der plan-mäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager. Interne Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, dass, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeiten unabhängig ist. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.14.2 | Wenn die Feststellungen des Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Eignung und Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüfgegenstände, Verfahren, statistischen Bewertungen und Datendarstellung aufkommen lassen, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und diejenigen Kunden, Teilnehmer oder beide an Eignungs-prüfungsprogrammen benachrichtigen, deren Tätigkeiten davon betroffen sein können. |  |  |  |  |  |
| 5.14.3 | Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und jegliche Korrekturmaßnamen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |
| 5.14.4 | Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden. |  |  |  |  |  |

## 5.15 Management-Bewertungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.15.1 | Die oberste Leitung muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Tätigkeiten im Rahmen der Durchführung von Eignungsprüfungen vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen:   1. die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; 2. Berichte von leitendem und aufsichtsführendem Personal; 3. das Ergebnis der jüngsten internen Audits; 4. die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen; 5. die Begutachtungen von externen Stellen; 6. die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeit; 7. Informationsrückfluss von Kunden, Beratergruppen oder Teilnehmern; 8. Beschwerden und Einsprüche; 9. Verbesserungsvorschläge und 10. andere sachbezogene Faktoren wie Ressourcen und Schulung des Personals.   [🡺Anmerkung 1 bis 4] |  |  |  |  |  |
| 5.15.2 | Die Ergebnisse der Management-Bewertungen und der Aktionen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Aktionen in einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne erledigt werden. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zusätzliche Anforderungen** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | **Abw.** |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols /  Verweise auf die Akkreditierung** | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  |  |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Akkreditierungs-symbols in EP-Berichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrektur-maßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + B** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |
| --- |
| **Die spezifischen Anforderungen der zutreffenden Regeln von ILAC und EA wurden im Rahmen der Begutachtung  berücksichtigt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durchgeführt am:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung** (Angabe der Eignungsprüfungen): |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen,  gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen • Welche Tätigkeiten werden selbst  durchgeführt, welche im Unterauftrag vergeben? • Kompetenz des Eignungsprüfungsanbieters und der Unterauftragnehmer •  Kompetenz zur Durchführung der Prüfungen • Wie wird der Zugang zu Fachwissen bzgl. EP-Gegenständen gewährleistet (Berater-gremium)? • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des Eignungsprüfungsanbieters  zur Eignung bzw. Wirksamkeit des Managementsystems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter* | [[8]](#endnote-8) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter;   
   FBstat=Fachbegutachter für Statistik; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene   
   Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)