### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc36649082)

[6 Anforderungen an Ressourcen 3](#_Toc36649083)

[6.1 Personal 3](#_Toc36649084)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 5](#_Toc36649085)

**Hinweis:**

Dieser Bericht dient ausschließlich zur Verwendung im Bereich der Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung gemäß der EA-Regel EA 2/17. Er beinhaltet die Teile der DIN EN ISO/IEC 17020, die zusätzlich zu der bevorzugten harmonisierten Norm im Rahmen der Akkreditierung zu begutachten sind (Zusatzelement „pk“). Er gilt nur in Zusammenhang mit der vollständigen Dokumentation der Begutachtung nach der jeweils anzuwendenden bevorzugten harmonisierten Norm.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zur Inspektionsstelle** | | | | |
| Name: |  | | | |
| Anschrift: |  | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | |
| Datum Begutachtung: |  | | | |
| Zur |  | | | |
| Inspektionsstelle Typ: | | A | B | C |
| Inspektionsstelle mit mehreren Standorten: | | Ja | Nein | |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | |  | | |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[1]](#endnote-1) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Inspektionsgebiete, 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 die Inspektionsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Inspektionsstelle eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Inspektionsstelle 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.

Von der Inspektionsstelle 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. 4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung vor Ort 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.

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[2]](#endnote-2)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:[[3]](#endnote-3)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[4]](#endnote-4) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.2 | Um Art, Bereich und Umfang ihrer Inspektionstätigkeiten ausführen zu können, muss die IS Personal beschäftigen oder Verträge mit einer ausreichenden Zahl von Personen haben, die über die erforderlichen Kompetenzen verfügen sowie erforderlichenfalls die Eignung zur sachverständigen Beurteilung besitzen. |  |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Das für die Inspektion verantwortliche Personal muss über angemessene Qualifikation, Schulung, Erfahrung und ausreichende Kenntnis der Anforderungen in Bezug auf die auszuführenden Inspektionen verfügen. Es muss auch über sachdienliche Kenntnisse in Bezug auf Folgendes verfügen:   * die zur Herstellung der inspizierten Produkte verwandte Technik, den Ablauf von Prozessen sowie die Erbringung von Dienstleistungen; * die Art und Weise, in der die Produkte verwendet werden, die Prozesse ablaufen und Dienstleistungen erbracht werden; * die Fehler, die sich während der Verwendung des Produktes einstellen können, die Störungen im Ablauf des Prozesses sowie die Mängel bei der Erbringung der Dienstleistungen.   Das Personal muss die Bedeutung von festgestellten Abweichungen in Bezug auf die übliche Verwendung der Produkte, den Ablauf der Prozesse und die Erbringung der Dienstleistungen verstehen. |  |  |  |  |  |
| 6.1.6 | Die dokumentierten Schulungsverfahren (siehe 6.1.5) müssen auf folgende Stufen eingehen:   1. eine Zeit der Einführung; 2. eine Zeit der Arbeit mit erfahrenen Inspektoren unter deren Aufsicht; 3. fortlaufende Schulungen entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Technik und Inspektionsverfahren. |  |  |  |  |  |
| 6.1.7 | Die erforderliche Schulung muss sich nach der Eignung, den Qualifikationen und den Erfahrungen eines jeden Inspektors sowie sonstigen Personals, das in die Inspektionstätigkeiten einbezogen ist, und nach den Ergebnissen aus der Überwachung (siehe 6.1.8) richten. |  |  |  |  |  |
| 6.1.8 | Das Personal, das mit den Inspektionsverfahren und –anweisungen vertraut ist, muss sämtliche Inspektoren und sonstiges Personal, das in die Inspektionstätigkeiten einbezogen ist, in Bezug auf zufriedenstellende Leistung überwachen. Die Ergebnisse der Überwachung sind als ein Mittel zur Ermittlung des Schulungsbedarfs (siehe 6.1.7) einzusetzen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 6.1.9 | Jeder Inspektor muss vor Ort beobachtet werden, es sei denn, dass hinreichend nachgewiesen werden kann, dass der Inspektor seine Tätigkeiten weiterhin kompetent ausführt. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 6.1.10 | Die IS muss Aufzeichnungen führen zur Überwachung, Ausbildung, Schulung, technischem Fachwissen, Erfahrungen sowie zur Autorisierung jedes einzelnen Mitarbeiters der IS, der in Inspektionstätigkeiten einbezogen ist. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * Ist die Inspektionsstelle für den begutachteten Geltungsbereich **im Rahmen der EU-Richtlinien/Module notifiziert oder ist die Notifizierung beantragt**? | | | **SB + FB** |  |  | | | |
| Ja | Nein |  | |  | | | | |
| * Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen gemäß der relevanten **Richtlinien/Module** (unter Berücksichtigung von EA 2/17, Beschluss Nr. 768/2008/EG) | | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Ja | Nein | Entfällt | |  | | | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + FB** |  |
| 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 Inspektionsverfahren): |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen,  gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen der Inspektionsstelle, zur Eignung bzw. Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[5]](#endnote-5)), [[6]](#endnote-6)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter*: | [[7]](#endnote-7) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.

1. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-1)
2. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente ergibt, dass eine Vorort-Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt   
   der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-2)
3. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann weiterhin das Formblatt 75 FB 005 ausgefüllt werden. [↑](#endnote-ref-3)
4. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-4)
5. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene   
   Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-5)
6. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-6)
7. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-7)