### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc36658449)

[4 Allgemeine Anforderungen 2](#_Toc36658450)

[4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten 2](#_Toc36658451)

[7 Anforderungen an Prozesse 2](#_Toc36658452)

[7.5 Bewertung 2](#_Toc36658453)

[7.6 Zertifizierungsentscheidung 2](#_Toc36658454)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 2](#_Toc36658455)

**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 17065, die zusätzlich zu der bevorzugten harmonisierten Norm im Rahmen der Akkreditierung zu begutachten sind (Zusatzelement „cd“). Er gilt nur in Zusammenhang mit der vollständigen Dokumentation der Begutachtung nach der jeweils anzuwendenden bevorzugten harmonisierten Norm.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zur Zertifizierungsstelle** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Anschrift: |  | | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | |
| Zur |  | | | | |
| Zertifizierungsstelle 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, Zertifizierungsgebiete, 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 Zertifizierungsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Zertifizierungsstelle 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 Laboratorium 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 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten) 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.

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1.2** | **Zertifizierungsvereinbarung** |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.1 | Die ZS muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Zert.tätigkeiten für ihre Kunden haben. Zertifizierungsvereinbarungen müssen die Verantwortlichkeiten der ZS und ihrer Kunden berücksichtigen. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.2 | Die ZS muss sicherstellen, dass ihre Zertifizierungsvereinbarung von ihrem Kunden fordert, mindestens Folgendes einzuhalten:   1. stets die Zertifizierungsanforderungen (siehe 3.7) zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die ZS (siehe 7.10) mitgeteilt werden; 2. dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Produktanforderungen (siehe 3.8) erfüllt; 3. alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für    * 1. die Durchführung der Evaluierung (siehe 3.3) und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;      2. die Untersuchung von Beschwerden;      3. die Teilnahme von Beobachtern, falls zutreffend; 4. Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10) zu erheben; 5. die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die ZS in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die ZS als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte; 6. bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm (Zert.programm) geforderten Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Rückgabe von Zertifizierungsdokumenten) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen; 7. wenn der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zert.programm festgelegt, vervielfältigt werden; 8. bei Bezugnahme auf ihre Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der ZS, oder wie im Zert.programm festgelegt, zu erfüllen; 9. alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zert.programm beschrieben sein können und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen; [🡺ANMERKUNG] 10. Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der ZS auf Anfrage zur Verfügung zu stellen; und     * 1. geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;       2. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.   [🡺ANMERKUNG]   1. die ZS unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **4.1.3** | **Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen** |  |  |  |  |  |
| 4.1.3.1 | Die ZS muss, wie im Zert.programm festgelegt, Eigentumsrechte, Verwendung und Darstellung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen sowie alle anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist, lenken.  [🡺ANMERKUNG 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 4.1.3.2 | Inkorrekte Bezugnahme auf das Zertifizierungssystem oder irreführende Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten, Zeichen oder anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist und die in Veröffentlichungen oder anderen Publikationen gefunden wurden, müssen mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

# 7 Anforderungen an Prozesse

## 7.5 Bewertung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Die ZS muss mindestens eine Person beauftragen, alle Informationen u. Ergebnisse, die mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen, zu bewerten. Die Bewertung muss durch Personen erfolgen, die nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen waren. |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Empfehlungen für eine Zertifizierungsentscheidung, die sich auf die Bewertung stützt, müssen dokumentiert werden, sofern Bewertung und Zertifizierungsentscheidung nicht gleichzeitig durch dieselbe Person erfolgen. |  |  |  |  |  |

## 7.6 Zertifizierungsentscheidung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Die ZS muss für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Zertifizierung verantwortlich sein und das alleinige Recht darüber behalten. |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Die ZS muss mindestens eine Person beauftragen, die Entscheidung über die Zertifizierung anhand aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevanten Informationen beziehen, zu treffen.  Die Zertifizierungsentscheidung muss von einer Person oder Gruppe von Personen [z. B. ein Komitee (siehe 5.1.4)], die nicht an dem Evaluierungsprozess (siehe 7.4) beteiligt waren, durchgeführt werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Die Person(en) [mit Ausnahme von Ausschussmitgliedern (siehe 5.1.4)], die die ZS beauftragt hat, die Zertifizierungsentscheidungen zu treffen, muss/müssen beschäftigt oder unter Vertrag sein bei:   * der ZS (siehe 6.1); oder * bei einer Stelle, die unter der Organisationskontrolle (siehe 7.6.4) der ZS steht. |  |  |  |  |  |
| 7.6.4 | Die Organisationskontrolle einer ZS muss umfassen:   * das gesamte Eigentum oder die Mehrheitsbeteiligung am Eigentum einer anderen Stelle durch die ZS; oder * die Mehrheitsbeteiligung der ZS im Leitungs- und Kontrollgremium einer anderen Stelle; oder * die dokumentierte Befugnis durch die ZS über eine andere Stelle innerhalb eines Netzwerks juristischer Personen (in dem sich die ZS befindet), die durch Eigentümerschaft oder die Kontrolle eines Leitungs- und Kontrollgremiums verbunden sind.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.6.5 | Die Personen, die angestellt oder unter Vertrag sind bei Stellen, die unter der Organisationskontrolle stehen, müssen dieselben Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen wie Personen, die bei der ZS angestellt oder unter Vertrag sind. |  |  |  |  |  |
| 7.6.6 | Die ZS muss den Kunden über eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht zu gewähren, unter Nennung der Gründe informieren.  🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

| **Einhaltung relevanter IAF- und EA-Regeln** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Regel** | | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | **Abw.** |
|  |  | |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| **IAF MD 4** | IAF Mandatory Document for the Use  of Information and Communication  Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EA-6/02** | EA Guidelines on the Use of EN 45011  and ISO/IEC 17021 for Certification  to EN ISO 3834 | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| Zutreffend: | Ja | Nein |  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * Ist die Zertifizierungsstelle 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: |

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

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

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Empfohlener Termin der nächsten 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)