### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc60929795)

[7 Anforderungen an Ressourcen 3](#_Toc60929796)

[7.1 Kompetenz des Personals 3](#_Toc60929797)

[7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeit einbezogen ist 3](#_Toc60929798)

[9 Anforderungen an Prozesse 4](#_Toc60929799)

[9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung 4](#_Toc60929800)

[9.2 Planen von Audits 7](#_Toc60929801)

[9.3 Erstzertifizierung 10](#_Toc60929802)

[9.4 Durchführen von Audits 12](#_Toc60929803)

[9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung 17](#_Toc60929804)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 21](#_Toc60929805)

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 17021-1, die zusätzlich zu der bevorzugten harmonisierten Norm im Rahmen der Akkreditierung zu begutachten sind (Zusatzelement „qa“). Er gilt nur in Zusammenhang mit der vollständigen Dokumentation der Begutachtung nach der jeweils anzuwendenden bevorzugten harmonisierten Norm.

|  |
| --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Zur  |   |
| KBS 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.
* 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.

Von der Zertifizierungsstelle 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 Rechts- und Vertragsfragen) 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.

# 7 Anforderungen an Ressourcen

## 7.1 Kompetenz des Personals

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1.1** | **Allgemeine Überlegungen**Die ZS muss über Prozesse verfügen, die sicherstellen, dass das Personal über angemessenes Wissen und Fertigkeiten verfügt bezüglich der Arten von MS (z. B. Umwelt-MS, QMS, Informationssicherheits-MS sowie der geographischen Bereiche, in denen es tätig ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **7.1.2** | **Festlegung der Kompetenzkriterien**Die ZS muss über einen Prozess zur Ermittlung der Kompetenz-kriterien für das am Management und an der Durchführung von Audits und anderen Zert.tätigkeiten beteiligte Personal verfügen. Die Kompetenzkriterien müssen unter Berücksich-tigung der Anforderungen aller Normen oder Spezifikationen zu den einzelnen Arten von MS für jeden technischen Bereich und für jede Funktion im Zertifizierungsprozess ermittelt werden. Ergebnis dieses Prozesses müssen die dokumentierten Kriterien für das Wissen und die Fertigkeiten sein, die erforderlich sind, um Auditierungs- und Zertifizierungsaufgaben wirksam und mit den beabsichtigten Ergebnissen ausführen zu können. Der normative Anhang A legt die Arten an Wissen und Fertigkeiten fest, die eine ZS für bestimmte Funktionen festlegen muss. Falls zusätzlich für eine bestimmte Norm oder ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezifische Kompetenz-kriterien fest-gelegt wurden (z. B. ISO/IEC TS 17021-2, ISO/IEC TS 17021-3 oder ISO/TS 22003), müssen diese angewendet werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeit einbezogen ist

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.4 | Die ZS muss über Prozesse zur Auswahl, Schulung, formellen Autorisierung von Auditoren und zur Auswahl und Einweisung von Fachexperten, die in der Zert.tätigkeit eingesetzt sind, verfügen. Die erste Kompetenzbeurteilung eines Auditors muss einen Nachweis über die Fähigkeit beinhalten, gefordertes Wissen und Fertigkeiten während Audits anzuwenden. Dies ist von einem kompetenten Bewerter, der den Auditor bei der Durchführung eines Audits beobachtet, festzustellen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.5 | Die ZS muss über einen Prozess verfügen, um ein wirksames Auditieren zu erreichen und darzulegen. Dies schließt den Einsatz von Auditoren und Auditteamleitern mit allgemeinen Fertigkeiten und Wissen zur Durchführung von Audits sowie angemessenen Fertigkeiten und Wissen zur Durchführung von Audits auf bestimmten technischen Gebieten ein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.8 | Die Gruppe oder Einzelperson, die die Entscheidung zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung, Erneuerung, Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung, oder zur Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, trifft, muss die anzuwen-dende Norm und die Zertifizierungsanforderungen verstehen und muss die dargelegte Kompetenz haben, die Ergebnisse des Auditprozesses einschließlich der damit zusammenhängenden Empfehlungen des Auditteams beurteilen zu können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.10 | Die ZS muss jeden Auditor für jede Art von MS, für die der Auditor als kompetent erachtet wird, überwachen. Der dokumentierte Prozess zur Überwachung von Auditoren muss eine Kombination aus Vor-Ort-Beurteilung, Überprüfung der Auditberichte sowie Rückinformationen von Kunden oder vom Markt beinhalten. Diese Überwachung muss derart gestaltet sein, dass Störungen der bei einer Zertifizierung üblichen Prozesse gering gehalten werden, insbesondere aus Sicht des Kunden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 9 Anforderungen an Prozesse

## 9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.1.1** | **Antrag**Die ZS muss von einem bevollmächtigten Vertreter der antragstellenden Organisation fordern, die erforderlichen Informationen bereitzustellen, um Folgendes festzustellen:1. den gewünschten Geltungsbereich der Zertifizierung;
2. relevante Einzelheiten über die antragstellende Organisation, wie vom spezifischen Zertifizierungsprogramm gefordert, einschließlich deren Namen sowie Anschriften ihrer Standorte, ihrer Prozesse und Tätigkeiten, personelle und technische Ressourcen, Funktionen, Beziehungen sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen;
3. Benennung von ausgegliederten Prozessen, die von der Organisation genutzt werden und die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen;
4. die Normen oder andere Anforderungen, nach denen die antragstellende Organisation eine Zertifizierung anstrebt;
5. ob Beratungsleistungen bezüglich des zu zertifizierenden MS bereitgestellt wurden und falls ja, von wem.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.1.2** | **Antragsprüfung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.2.1 | Die ZS muss eine Prüfung des Antrags sowie zusätzlicher Informationen für die Zertifizierung durchführen, um sicher-zustellen, dass:1. die Informationen über die antragstellende Organisation und deren MS ausreichend für die Erstellung eines Auditprogramms sind (siehe 9.1.3);
2. alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der ZS und der antragstellenden Organisation geklärt werden;
3. die ZS über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zert.tätigkeiten durchzuführen;
4. der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung, die Standorte, an denen die Tätigkeiten der antragstellenden Organisation durchgeführt werden, der zur Ausführung der Audits erforderliche Zeitaufwand sowie alle anderen Aspekte, die die Zert.tätigkeit beeinflussen, berücksichtigt werden (Sprache, Sicherheitsbedingungen, Gefährdungen der Unparteilichkeit usw.).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.2.2 | Nach der Prüfung des Antrags muss die ZS den Antrag auf Zertifizierung entweder annehmen oder ablehnen. Falls die ZS einen Zertifizierungsantrag nach Prüfung des Antrags ablehnt, müssen die Gründe für diese Ablehnung dokumentiert und dem Kunden verdeutlicht werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.2.3 | Basierend auf dieser Prüfung muss die ZS die Kompetenzen ermitteln, die sie in ihrem Auditteam sowie für die Zertifizierungsentscheidung benötigt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.1.3** | **Auditprogramm** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.3.1 | Für den gesamten Zertifizierungszyklus muss ein Auditprogramm entwickelt werden, in dem die Audittätigkeiten eindeutig angegeben sind, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das MS des Kunden die für die Zertifizierung nach den ausgewählten Normen oder sonstigen normativen Dokumenten geltenden Anforderungen erfüllt. Das Auditprogramm für den Zertifizierungszyklus muss alle MS-Anforderungen abdecken. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.3.2 | Das Auditprogramm für die erstmalige Zertifizierung muss ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr nach der Zertifizierungsentscheidung sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung beinhalten. Der erste dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. Nachfolgende Zyklen beginnen mit der Re-Zertifizierungsentscheidung (siehe 9.6.3.2.3). Die Festlegung des Auditprogramms sowie alle nachfolgenden Anpassungen müssen die Größe des Kunden, den Geltungsbereich und die Komplexität seines MS, seiner Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des MS und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen. [🡺ANMERKUNG 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.3.3 | Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erst-zertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungs-entscheidung liegen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.3.4 | Wenn die ZS Zertifizierungen, die dem Kunden bereits gewährt wurden und Audits, die von einer anderen ZS durchgeführt wurden, berücksichtigt, so muss sie ausreichende Nachweise, wie beispielsweise Berichte und Dokumentation von Korrektur-maßnahmen zu jeder Nichtkonformität, erlangen und aufbewahren. Die Dokumentation muss die Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO/IEC 17021 unterstützen. Die ZS muss auf Grundlage der erlangten Informationen, jegliche Anpassungen des bestehenden Auditprogramms rechtfertigen und aufzeichnen sowie die Umsetzung von Korrekturmaß-nahmen, die vorangegangene Nichtkonformitäten betreffen, verfolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.3.5 | Wenn beim Kunden in Schichten gearbeitet wird, müssen die Tätigkeiten, die während einer Schicht ausgeführt werden, bei der Erstellung des Auditprogramms und Auditplans berücksichtigt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.1.4** | **Ermittlung des Auditzeitaufwandes** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.4.1 | Die ZS muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung des Auditzeitaufwandes haben. Die ZS muss für jeden Kunden den Zeitaufwand ermitteln, der benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des MS des Kunden zu planen und durch-zuführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.4.2 | Bei der Ermittlung des Auditzeitaufwandes muss die ZS unter anderem folgende Aspekte berücksichtigen:1. die Anforderungen der relevanten Norm für das MS;
2. Komplexität des Kunden und seines MS;
3. technologischer und regulatorischer Kontext;
4. jede Ausgliederung von Aktivitäten, die der Geltungsbereich des MS beinhaltet;
5. die Ergebnisse aller vorherigen Audits;
6. Größe und Anzahl der Standorte, deren geographische Lage sowie Erwägungen zu Mehrfach-Standorten;
7. die mit den Produkten, Prozessen oder Tätigkeiten des Kunden verbundenen Risiken;
8. ob es sich um kombinierte, gemeinschaftliche oder integrierte Audits handelt.

[🡺ANMERKUNG 1, 2]Falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003 oder ISO/IEC 27006, müssen diese angewendet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.4.3 | Die Dauer des Zertifizierungsaudits des MS sowie ihre Recht-fertigung müssen aufgezeichnet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.1.4.4 | Die aufgewendete Zeit der Teammitglieder, die nicht als Auditor eingesetzt sind (d. h. Fachexperten, Übersetzer, Dolmetscher, Beobachter und Auditoren in Ausbildung), darf nicht zu dem oben festgelegten Auditzeitaufwand gezählt werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.1.5** | **Stichprobenprüfung an mehreren Standorten**Wenn Stichprobenprüfung an Mehrfach-Standorten für das Audit des MS des Kunden genutzt wird, das die gleichen Aktivitäten an unterschiedlichen geographischen Standorten umfasst, muss die ZS ein Programm zur Stichprobenprüfung entwickeln, das ein ordnungsgemäßes Audit des MS sicherstellt. Die Begründung für den Stichprobenplan muss für jeden Kunden aufgezeichnet werden. Die Stichprobenprüfung ist für einige bestimmte Zertifizierungsprogramme nicht erlaubt und falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, wie z. B. ISO/TS 22003, müssen diese angewendet werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.1.6** | **Mehrfach-Managementsysteme**Wenn Mehrfach-MS-Zertifizierung durch eine ZS durchgeführt wird, so muss die Auditplanung - um Vertrauen in die Zertifizierung zu schaffen - ein angemessenes Vor-Ort-Audit sicherstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.2 Planen von Audits

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.2.1** | **Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Audit-kriterien** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.1.1 | Die Auditziele müssen von der ZS festgelegt werden. Der Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich aller Änderungen, müssen von der ZS in Absprache mit dem Kunden festgelegt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.1.2 | In den Auditzielen muss beschrieben sein, was mit Hilfe des Audits erreicht werden soll, und sie müssen Folgendes enthalten:1. Feststellung der Konformität des MS des Kunden oder von Teilen dieses MS mit den Auditkriterien;
2. Feststellung der Fähigkeit des MS, die Erfüllung der anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen durch den Kunden sicherzustellen;

[🡺ANMERKUNG]1. Feststellung der Wirksamkeit des MS, um sicherzustellen, dass der Kunde begründet erwarten kann, seine festgelegten Ziele damit zu erreichen;
2. falls anwendbar, die Nennung von Bereichen für mögliche Verbesserungen des MS.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.1.3 | Der Auditumfang muss das Ausmaß und die Grenzen des Audits beschreiben, wie z. B. Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse. Falls ein Erst- oder Re-Zertifizierungs-prozess mehr als ein Audit umfasst (z. B. wenn mehrere Stand-orte abgedeckt werden müssen), ist es möglich, dass der Auditumfang eines einzelnen dieser Audits nicht den gesamten Geltungsbereich der Zertifizierung abdeckt, die Gesamtheit der Audits muss jedoch mit dem im Zertifizierungsdokument angegebenen Geltungsbereich übereinstimmen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.1.4 | Die Auditkriterien müssen als Referenz verwendet werden, gegen die die Konformität ermittelt wird, und müssen Folgendes enthalten:* die Anforderungen eines festgelegten normativen Dokuments zu MS;
* die festgelegten Prozesse und Dokumentation des vom Kunden entwickelten MS.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.2.2** | **Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1 | Allgemeines |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1.1 | Die ZS muss über einen Prozess zur Auswahl und Bestellung des Auditteams einschließlich des Auditteamleiters und benötigte Fachexperten verfügen, unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Audit-ziele erforderlichen Kompetenz und der Anforderungen an die Unparteilichkeit. Falls nur ein Auditor tätig wird, muss dieser über die Kompetenz eines Auditteam-leiters für das betreffende Audit verfügen. Das Auditteam muss über die gesamten Kompetenzen für das Audit verfügen, die von der ZS nach 9.1.2.3 identifiziert wurden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1.2 | Bei der Entscheidung über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams muss Folgendes berücksichtigt werden:1. Auditziele, Auditumfang, Auditkriterien und geschätzter Auditzeitaufwand;
2. ob das Audit ein kombiniertes, integriertes oder gemeinschaftliches Audit ist;
3. die Gesamtkompetenz des Auditteams, die erforderlich ist, um die Auditziele zu erreichen (siehe Tabelle A.1);
4. Zertifizierungsanforderungen (einschließlich aller anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen oder vertraglichen Anforderungen);
5. Sprache und Kultur.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1.3 | Das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten des Auditteamleiters und der Auditoren dürfen durch Fachexperten, Übersetzer und Dolmetscher ergänzt werden, die unter der Anleitung eines Auditors arbeiten müssen. Falls Übersetzer oder Dolmetscher eingesetzt werden, müssen sie so ausgewählt werden, dass sie keinen unangemessenen Einfluss auf das Audit ausüben. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1.4 | Auditoren, die sich noch in der Ausbildung befinden, dürfen am Audit teilnehmen, sofern ein Auditor mit der Beurteilung beauftragt wird. Der mit der Beurteilung beauftragte Auditor muss über die notwendige Kompetenz verfügen und trägt die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten und Ergebnisse des Auditors in Ausbildung. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.1.5 | Der Auditteamleiter muss in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied Verantwortung für die Auditierung bestimmter Prozesse, Funktionen, Standorte, Bereiche oder Tätigkeiten zuordnen. Solche Zuordnungen müssen die erforderlichen Kompetenzen und den wirksamen und effizienten Einsatz des Auditteams sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditoren, der Auditoren in Ausbildung und der Fachexperten berücksichtigen. An der Aufgabenverteilung dürfen im Verlauf des Audits Änderungen vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.2 | Beobachter, Fachexperten und Betreuer |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.2.1 | BeobachterDer Anwesenheit und Begründung von Beobachtern bei einer Audittätigkeit muss vor Durchführung des Audits von der ZS und dem Kunden zugestimmt werden. Das Auditteam muss sicher-stellen, dass Beobachter den Auditprozess und das Audit-ergebnis weder unangemessen behindern noch beeinflussen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.2.2 | FachexpertenDie Rolle von Fachexperten während einer Audittätigkeit muss mit der ZS und dem Kunden vor Beginn des Audits vereinbart werden. Ein Fachexperte darf nicht als Auditor in dem Audit-team agieren. Die Fachexperten müssen von einem Auditor begleitet werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.2.2.3 | BetreuerJeder Auditor muss von einem Betreuer begleitet werden, es sei denn, es besteht eine andere Vereinbarung zwischen dem Audit-teamleiter und dem Kunden. Betreuer werden zur Unter-stützung des Audits für die Begleitung des Auditteams abgestellt. Das Auditteam muss sicherstellen, dass die Betreuer den Auditprozess und das Auditergebnis weder behindern noch beeinflussen. [ANMERKUNG 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.2.3** | **Auditplan** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.3.1 | AllgemeinesDie ZS muss sicherstellen, dass vor jedem im Auditprogramm genannten Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grund-lage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten zu schaffen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.3.2 | Erstellung des AuditplansDer Auditplan muss in Hinblick auf Auditziele und Auditumfang angemessen sein. Der Auditplan muss mindestens Folgendes enthalten oder Bezug darauf nehmen:1. die Auditziele;
2. die Auditkriterien;
3. den Auditumfang, einschließlich der Festlegung der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten oder Prozesse;
4. die Termine und Standorte, an denen Audittätigkeiten vor Ort durchgeführt werden, gegebenenfalls einschließlich der Besuche von temporären Standorten und Audittätigkeiten aus der Ferne;
5. die vorgesehene Dauer der Audittätigkeiten vor Ort;
6. die Rollen und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des Audit-teams und der Begleitpersonen, wie z. B. Beobachter und Dolmetscher.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.3.3 | Kommunikation der dem Auditteam übertragenen AufgabenDie dem Auditteam übertragenen Aufgaben müssen eindeutig definiert sein und erfordern vom Auditteam:1. Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente des Kunden bezüglich der MS-Norm zu prüfen und zu verifizieren;
2. festzustellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereichs der Zertifizierung erfüllen;
3. festzustellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das MS des Kunden zu schaffen;
4. dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen der Politik des Kunden, seiner Ziele und Vorgaben zu vermitteln.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.3.4 | Kommunikation des AuditplansVorab muss der Auditplan dem Kunden mitgeteilt und die Daten zum Audit mit dem Kunden abgestimmt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.2.3.5 | Kommunikation bezüglich der Mitglieder des AuditteamsDie ZS muss den Namen und, wenn gefordert, Hintergrund-informationen zu jedem Mitglied des Auditteams zur Verfügung stellen, wobei dem Kunden genügend Zeit bleiben muss, der Benennung eines bestimmten Mitglieds des Auditteams zu widersprechen u. der ZS genügend Zeit bleiben muss, das Team bei einem begründeten Einspruch neu zusammenzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.3 Erstzertifizierung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.3.1** | **Erstzertifizierungs-Audit** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.1 | AllgemeinesDas Erstzertifizierungs-Audit eines MS muss in zwei Stufen durchgeführt werden: Stufe 1 und Stufe 2. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.2 | **Stufe 1** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.2.1 | Die Planung muss sicherstellen, dass die Ziele der Stufe 1 erreicht werden können, und der Kunde muss über sämtliche Vor-Ort-Tätigkeiten während der Stufe 1 informiert werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.2.2 | Die Ziele der Stufe 1 sind:1. die dokumentierten Informationen zum MS des Kunden zu bewerten;
2. die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal des Kunden zu führen, um zu ermitteln, ob der Kunde auf Stufe 2 vorbereitet ist;
3. den Vorbereitungsstand sowie das Verständnis des Kunden bezüglich der Anforderungen der Norm zu bewerten, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des MS;
4. notwendige Informationen zu erlangen bezüglich des Geltungsbereichs des MS einschließlich:
* Standort(e) des Kunden,
* Prozesse und eingesetzte Arbeitsmittel,
* festgelegte Lenkungsebenen (insbesondere bei Kunden mit mehreren Standorten),
* anzuwendende gesetzliche und behördliche Anforderungen;
1. die Zuteilung der Ressourcen für Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten von Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen;
2. einen Schwerpunkt für die Planung von Stufe 2 zu schaffen, indem ausreichendes Verständnis des MS des Kunden sowie zu den Standorttätigkeiten im Zusammenhang mit der MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten erlangt werden;
3. zu beurteilen, ob die internen Audits und Management-bewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des MS belegt, dass der Kunde für Stufe 2 bereit ist.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.2.3 | Dokumentierte Schlussfolgerungen im Hinblick auf das Erreichen der Ziele von Stufe 1 und die Bereitschaft für Stufe 2 müssen dem Kunden mitgeteilt werden, einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während Stufe 2 als Nicht-konformität eingestuft werden könnten. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.2.4 | Bei der Ermittlung des Abstands zwischen Stufe 1 und Stufe 2 müssen die Erfordernisse des Kunden Berücksichtigung finden, um Lösungen zu Schwachstellen, die während Stufe 1 identifiziert wurden, zu finden. Es kann für die ZS auch erforderlich sein, ihre Festlegungen für Stufe 2 zu überarbeiten. Treten bedeutende Änderungen auf, die das MS beeinflussen würden, muss die ZS die Notwendigkeit in Betracht ziehen, die gesamte Stufe oder Teile von Stufe 1 zu wiederholen. Der Kunde muss darüber informiert werden, ob die Ergebnisse von Stufe 1 zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung von Stufe 2 führen können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.3 | **Stufe 2**Der Zweck von Stufe 2 ist es, die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des MS des Kunden zu bewerten. Die Stufe 2 muss am Standort des Kunden stattfinden. Es muss die Auditierung von mindestens Folgendem umfassen:1. Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten;
2. Überwachung der Leistung, Messung, Berichterstattung und Überprüfung in Bezug auf Ziele und Vorgaben für Schlüsselleistungen (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden MS-Norm oder anderen normativen Dokumenten);
3. die Fähigkeit und die Leistungsfähigkeit des MS des Kunden im Hinblick auf die Erfüllung geltender gesetzlicher, behördlicher und vertraglicher Anforderungen;
4. Operative Lenkung der Prozesse des Kunden;
5. internes Auditieren und Managementbewertung;
6. Verantwortlichkeit der Leitung für die Politiken des Kunden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.1.4 | Auditberichte zur Erstzertifizierung und SchlussfolgerungenDas Auditteam muss alle während Stufe 1 und Stufe 2 erfassten Informationen und Auditnachweise analysieren, um die Auditfeststellungen zu bewerten und sich auf Auditschlussfolgerungen zu einigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.4 Durchführen von Audits

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.4.1** | **Allgemeines**Die ZS muss über einen Prozess zur Durchführung der Vor-Ort-Audits verfügen. Dieser Prozess muss eine Eröffnungs-besprechung zu Beginn des Audits und eine Abschluss-besprechung nach Beendigung des Audits umfassen.Wenn ein Teil des Audits mit elektronischen Mitteln erfolgt oder wenn der zu auditierende Ort ein virtueller Ort ist, dann muss die ZS sicherstellen, dass derartige Tätigkeiten von Personen durchgeführt werden, die über die angemessene Kompetenz verfügen. Der während eines solchen Audits erlangte Nachweis muss ausreichend sein, um den Auditor in die Lage zu versetzen, in Kenntnis der Sachlage eine begründete Entscheidung über die Konformität mit der jeweiligen Anforderung zu treffen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.2** | **Durchführung der Eröffnungsbesprechung**Eine offizielle Eröffnungsbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durch-geführt werden. Der Zweck der Eröffnungsbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter durchgeführt wird, besteht darin, kurz zu erläutern, auf welche Art und Weise die Audittätigkeiten durchgeführt werden. Der Grad der Detailliertheit muss der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein und das Folgende berücksichtigen:1. Vorstellung der Teilnehmer einschließlich einer Kurzdarstellung ihrer Rollen;
2. Bestätigung des Geltungsbereichs der Zertifizierung;
3. Bestätigung des Auditplans (einschließlich Art des Audits und Auditumfang, Auditziele und Auditkriterien), aller Änderungen und sonstiger relevanter Vereinbarungen mit dem Kunden, wie z. B. Datum und Uhrzeit der Abschluss-besprechung, der Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der Leitung des Kunden;
4. Bestätigung der offiziellen Kommunikationskanäle zwischen Auditteam und Kunde;
5. Bestätigung, dass die vom Auditteam benötigten Ressourcen und Einrichtungen zur Verfügung stehen;
6. Bestätigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit beziehen;
7. Bestätigung der für das Auditteam zutreffenden Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren;
8. Bestätigung der Verfügbarkeit, Rollen und Identitäten von etwaigen Betreuern und Beobachtern;
9. Methoden der Berichterstattung einschließlich der Einstufung der Auditfeststellungen;
10. Informationen zu den Bedingungen, die zum vorzeitigen Abbruch des Audits führen können;
11. Bestätigung, dass der Auditteamleiter und das Auditteam in Vertretung der ZS die Verantwortung für das Audit tragen und die Leitungsfunktion für die Ausführung des Auditplans einschließlich der Audittätigkeiten und des Auditpfades innehaben müssen;
12. Bestätigung des Status von Auditfeststellungen aus der vorangegangenen Überprüfung bzw. aus dem vorangegangenen Audit, falls zutreffend;
13. Methoden und Verfahren, die bei der Durchführung von Audits anzuwenden sind, die auf Stichproben basieren;
14. Bestätigung der während des Audits zu verwendenden Sprache;
15. Bestätigung, dass der Kunde während des Audits über dessen Fortschritt und alle auftretenden Probleme auf dem Laufenden gehalten wird;
16. Möglichkeit für den Kunden, Fragen zu stellen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.3** | **Kommunikation während des Audits** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.3.1 | Im Verlauf des Audits muss das Auditteam in regelmäßigen zeitlichen Abständen den Fortschritt des Audits bewerten und Informationen austauschen. Der Auditteamleiter muss bei Bedarf die Aufgaben unter den Mitgliedern des Auditteams neu zuordnen und den Kunden in regelmäßigen zeitlichen Abständen über den Fortschritt des Audits und alle Bedenken unterrichten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.3.2 | Falls die verfügbaren Auditnachweise anzeigen, dass die Audit-ziele nicht erreicht werden können oder ein unmittelbares und erhebliches Risiko (z. B. Sicherheit) bestehen kann, muss der Auditteamleiter dem Kunden und, falls möglich, der ZS darüber Bericht erstatten, um die entsprechenden Maßnahmen zu ermitteln. Zu diesen Maßnahmen können die erneute Bestätigung oder die Veränderung des Auditplans, Änderungen an den Auditzielen oder am Auditumfang oder auch der Abbruch des Audits gehören. Der Auditteamleiter muss der ZS über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.3.3 | Der Auditteamleiter muss gemeinsam mit dem Kunden jeglichen Änderungsbedarf am Auditumfang, der sich im Verlauf der Audittätigkeiten vor Ort herausstellt, überprüfen und der ZS darüber Bericht erstatten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.4** | **Erlangung und Verifizierung von Informationen** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.4.1 | Während des Audits müssen Informationen, die für die Auditziele, den Auditumfang und die Auditkriterien von Bedeutung sind (einschließlich Informationen zu den Schnittstellen zwischen Funktionen, Tätigkeiten und Prozessen), durch angemessene Stichproben erfasst und verifiziert werden, um als Auditnachweise verwendet werden zu können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.4.2 | Zu den Verfahren für die Erlangung von Informationen müssen mindestens gehören:1. Befragungen;
2. Beobachtung von Prozessen und Tätigkeiten;
3. Auswertung von Dokumentationen und Aufzeichnungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.5** | **Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.5.1 | Auditfeststellungen, die Konformitäten zusammenfassend und Nichtkonformitäten detailliert beschreiben, müssen festgestellt, eingeordnet und aufgezeichnet werden, um auf Grundlage von Informationen eine Zertifizierungsentscheidung treffen oder die Zertifizierung aufrechterhalten zu können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.5.2 | Verbesserungsmöglichkeiten dürfen ermittelt und aufgezeichnet werden, sofern dies nicht nach den Anforderungen des Zertifizierungsprogramms verboten ist. Jedoch dürfen Auditfeststellungen, die Nichtkonformitäten sind, nicht als Verbesserungs-möglichkeiten aufgezeichnet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.5.3 | Nichtkonformitäten müssen bezüglich einer bestimmten Anforderung aufgezeichnet werden und müssen eine klare Angabe der Nichtkonformität enthalten, welche die objektiven Nachweise für die Nichtkonformität im Einzelnen beschreiben. Nichtkonformitäten müssen mit dem Kunden erörtert werden, um sicherzustellen, dass die dafür gefundenen Nachweise korrekt sind und diese Nichtkonformitäten verstanden werden. Allerdings muss sich der Auditor zurückhalten, Ursachen von Nichtkonformitäten oder deren Lösungen vorzuschlagen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.5.4 | Der Auditteamleiter muss versuchen, alle eventuellen Meinungs-verschiedenheiten zwischen Auditteam und Kunden in Bezug auf Auditnachweise oder Auditfeststellungen aufzulösen, wobei ungelöst bleibende Punkte aufgezeichnet werden müssen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.6** | **Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen**Unter der Verantwortung des Auditteamleiters und vor der Abschlussbesprechung muss das Auditteam:1. die Auditfeststellungen und alle sonstigen im Verlauf des Audits erlangten geeigneten Informationen gegenüber den Auditzielen und Auditkriterien bewerten und die Nicht-konformitäten einteilen;
2. gemeinsam die Auditschlussfolgerungen unter Berücksichtigung von Ungewissheiten bezüglich des Auditprozesses ziehen;
3. sich auf alle erforderlichen Folgemaßnahmen einigen;
4. die Eignung des Auditprogramms bestätigen oder alle erforderlichen Veränderungen für zukünftige Audits ermitteln (z. B. Geltungsbereich der Zertifizierung, Auditzeitaufwand, den für das Audit gewählten Zeitraum, die Überwachungshäufigkeit, Kompetenz des Auditteams).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.7** | **Durchführung der Abschlussbesprechung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.7.1 | Eine offizielle Abschlussbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durchgeführt werden. Die Anwesenheit bei dieser Abschlussbesprechung muss aufgezeichnet werden. Der Zweck der Abschlussbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter durchgeführt wird, besteht darin, die aus dem Audit gezogenen Schlussfolgerungen einschließlich der Empfehlung hinsichtlich der Zertifizierung vorzustellen.Alle Nichtkonformitäten müssen so dargestellt werden, dass sie verstanden werden, und es muss ein Zeitrahmen für deren Beantwortung vereinbart werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.7.2 | Die Abschlussbesprechung muss darüber hinaus die nach-stehenden Punkte umfassen, wobei der Grad der Detailliertheit der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein muss:1. Hinweis an den Kunden, dass die erhaltenen Auditnachweise auf einer Stichprobe an Informationen basieren und daher ein gewisses Unsicherheitselement beinhalten;
2. Methode und Zeitraum der Berichterstattung einschließlich Einstufung der Auditfeststellungen;
3. Prozess der ZS für die Behandlung von Nichtkonformitäten einschließlich aller Konsequenzen, die den Status der Zertifizierung des Kunden betreffen;
4. Zeitrahmen, innerhalb dessen der Kunde einen Plan für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die im Verlauf des Audits ermittelten Nichtkonformitäten vorlegen muss;
5. nach dem Audit erfolgende Tätigkeiten der ZS;
6. Informationen zu den Prozessen für die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.7.3 | Der Kunde muss die Möglichkeit erhalten, Fragen zu stellen. Alle Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Auditteam und dem Kunden in Bezug auf die Auditfeststellungen oder die aus dem Audit gezogenen Schlüsse müssen erörtert und wenn möglich ausgeräumt werden. Alle nicht gelösten Meinungs-verschiedenheiten müssen aufgezeichnet und an die ZS weitergeleitet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.8** | **Auditbericht** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.8.1 | Die ZS muss für jedes Audit einen schriftlichen Bericht für den Kunden erstellen. Das Auditteam darf Verbesserungs-möglichkeiten aufzeigen, aber keine zielgerichteten Lösungen empfehlen. Das Eigentumsrecht am Auditbericht muss bei der ZS bleiben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.8.2 | Der Auditteamleiter muss sicherstellen, dass der Auditbericht erstellt wird. Er muss die Verantwortung für dessen Inhalt tragen. Der Auditbericht muss eine korrekte, kurzgefasste und klare Aufzeichnung des Audits wiedergeben, damit eine Zertifizierungsentscheidung auf Grundlage von Informationen getroffen werden kann, und er muss Folgendes entweder enthalten oder darauf Bezug nehmen:1. Benennung der ZS;
2. Name und Anschrift des Kunden und des Beauftragten des Kunden;
3. Audittyp (z. B. Erst-, Überwachungs- oder Re-Zertifizierungs-audit oder Audits aus besonderem Anlass);
4. Auditkriterien;
5. Auditziele;
6. Auditumfang und besonders die Angabe der auditierten Organisations- oder Funktionseinheiten oder -prozesse und den Auditzeitaufwand;
7. jede Abweichung vom Auditplan und die Gründe dafür;
8. jeder bedeutende Aspekt, der einen Einfluss auf das Auditprogramm besitzt;
9. Benennung des Auditteamleiters, der Mitglieder des Auditteams und aller Begleitpersonen;
10. Termine und Orte, an denen die Audittätigkeiten (vor Ort oder nicht vor Ort, dauerhafte oder vorübergehende Standorte) durchgeführt wurden;
11. Auditfeststellungen (siehe 9.4.5), Verweis auf Audit-nachweise und Auditschlussfolgerungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen des betreffenden Audittyps;
12. bedeutende Änderungen, sofern vorhanden, die das MS des Kunden beeinflussen, nachdem das letzte Audit statt-gefunden hat;
13. alle ungelösten Aspekte, falls solche festgestellt wurden;
14. sofern zutreffend, ob es sich um ein kombiniertes, gemeinschaftliches oder integriertes Audit handelt;
15. einen Haftungsausschluss, der angibt, dass die Auditierung auf einem Stichprobenahmeverfahren der verfügbaren Informationen basiert;
16. Empfehlung vom Auditteam;
17. der auditierte Kunde kontrolliert wirksam die Verwendung von Zertifizierungsdokumenten und -zeichen, sofern zutreffend;
18. Verifizierung der Wirksamkeit von ergriffenen Korrekturmaßnahmen bezüglich vorangegangener identifizierter Nichtkonformitäten, falls zutreffend.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.8.3 | Der Bericht muss außerdem enthalten:1. eine Aussage über die Konformität und über die Wirksamkeit des MS, zusammen mit einer Zusammenfassung der Nachweise im Hinblick auf:
* die Fähigkeit des MS, geltende Anforderungen zu erfüllen und erwartete Ergebnisse zu liefern;
* den Prozess für das interne Audit und die Managementbewertung.
1. eine Feststellung zur Eignung des Geltungsbereichs der Zertifizierung;
2. die Bestätigung, dass die Auditziele erfüllt worden sind.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.9** | **Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten**Die ZS muss vom Kunden fordern, die Ursachen zu analysieren und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.4.10** | **Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen**Die ZS muss die vom Kunden vorgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewerten, um festzustellen, ob sie annehmbar sind. Die ZS muss die Wirksamkeit aller durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen verifizieren. Die erlangten Nachweise, die zeigen, dass die Nichtkonformitäten behoben wurden, müssen aufgezeichnet werden. Der Kunde muss über das Ergebnis der Überprüfung und Verifizierung informiert werden. Der Kunde muss informiert werden, wenn ein zusätzliches vollständiges Audit, ein zusätzliches eingeschränktes Audit oder dokumentierte Nachweise (zu bestätigen während zukünftiger Audits) erforderlich sind, um wirksame Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.6.1** | **Allgemeines**Die ZS muss die Zertifizierung aufgrund der Darlegung, dass der Kunde weiterhin die Anforderungen der Norm des MS erfüllt, aufrechterhalten. Sie darf die Zertifizierung eines Kunden auf der Grundlage einer positiven Schlussfolgerung des Auditteamleiters ohne weitere unabhängige Bewertung und Entscheidung aufrechterhalten, vorausgesetzt, dass:1. die ZS für jede wesentliche Nichtkonformität oder andere Situation, die zu einer Aussetzung oder zur Zurückziehung der Zertifizierung führen könnte, über ein System verfügt. Dieses muss in einem solchen Fall vom Auditteamleiter fordern, der ZS zu berichten, dass eine Bewertung durch kompetentes Personal (siehe 7.2.8) notwendig ist. Dieses Personal muss sich von dem unterscheiden, das das Audit durchgeführt hat und die Bewertung muss ermitteln, ob die Zertifizierung aufrechterhalten werden kann;
2. kompetentes Personal der ZS deren Überwachungs-tätigkeiten überprüft, einschließlich der Überwachung der Berichterstellung durch ihre Auditoren, um zu bestätigen, dass die Zert.tätigkeiten in wirksamer Weise durchgeführt werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.6.2** | **Überwachungstätigkeiten** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.2.1 | Allgemeines |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.2.1.1 | Die ZS muss ihre Überwachungstätigkeiten entwickeln, damit maßgebliche Bereiche und Tätigkeiten, die vom Geltungsbereich des MS erfasst werden, regelmäßig überwacht werden. Dabei sind Änderungen bezüglich ihres zertifizierten Kunden und seines MS zu berücksichtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.2.1.2 | Die Überwachungstätigkeiten müssen Vor-Ort-Auditierung des MS des zertifizierten Kunden bezüglich der Erfüllung der spezifischen Anforderungen der Norm, nach der die Zertifizierung gewährt wurde, beinhalten. Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:1. Anfragen der ZS an den zertifizierten Kunden zu Aspekten der Zertifizierung;
2. Bewertung der Angaben des zertifizierten Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten);
3. Aufforderungen an den zertifizierten Kunden zur Bereit-stellung von dokumentierten Informationen (auf Papier oder elektronischen Medien);
4. andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.2.2 | ÜberwachungsauditÜberwachungsaudits sind Vor-Ort-Audits, stellen aber nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar und müssen zusammen mit den anderen Überwachungstätigkeiten geplant werden, sodass die ZS das Vertrauen aufrecht erhalten kann, dass das zertifizierte MS des Kunden zwischen den Re-Zertifizierungsaudits weiterhin die Anforderungen erfüllt. Jede Überwachung in Bezug auf die maßgebliche MS-Norm muss umfassen:1. interne Audits und Managementbewertung;
2. eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nicht-konformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
3. Umgang mit Beschwerden;
4. Wirksamkeit des MS im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden und der beabsichtigten Ergebnisse der entsprechenden MS;
5. Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
6. anhaltende operative Lenkung;
7. Bewertung von Änderungen;
8. Nutzung von Zeichen und/oder anderen Verweisen auf die Zertifizierung.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.6.3** | **Re-Zertifizierung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.1 | Planung des Re-Zertifizierungsaudits |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.1.1 | Zweck des Re-Zertifizierungsaudits ist es, die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des MS als Ganzes sowie seiner anhaltenden Bedeutung und Anwendbarkeit auf den Geltungs-bereich der Zertifizierung zu bestätigen. Ein Re-Zertifizierungsaudit muss geplant und durchgeführt werden, um die anhaltende Erfüllung aller Anforderungen der maßgeblichen MS-Norm oder eines anderen normativen Dokuments zu beurteilen. Dies muss rechtzeitig geplant und durch-geführt werden, um die fristgerechte Erneuerung des Zertifikats vor dessen Ablaufdatum zu ermöglichen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.1.2 | Die Re-Zertifizierungstätigkeit muss eine Überprüfung früherer Auditberichte zu Überwachungsaudits beinhalten sowie die Leistungsfähigkeit des MS über den jüngsten Zertifizierungs-zyklus berücksichtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.1.3 | Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können eine Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im MS, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des MS gibt (z. B. Veränderungen in der Gesetzgebung). [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2 | Re-Zertifizierungsaudit |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2.1 | Das Re-Zertifizierungsaudit muss ein Vor-Ort-Audit beinhalten, welches Folgendes behandelt:1. die Wirksamkeit des MS in seiner Gesamtheit angesichts interner oder externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung;
2. die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des MS, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern;
3. ob das Betreiben der entsprechenden zertifizierten MS zum Erreichen von Politik und Zielstellungen des Kunden beiträgt.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2.2 | Für jede wesentliche Nichtkonformität muss die ZS Fristen für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festlegen. Diese müssen vor Ablauf der Zertifizierung umgesetzt und verifiziert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2.3 | Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, dann kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen. Das Ausgabedatum des neuen Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2.4 | Wenn die ZS vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifi-zierungsaudit nicht abgeschlossen hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität zu verifizieren (siehe 9.5.2.1), dann darf keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung ausgesprochen werden und die Gültigkeit der Zertifizierung darf nicht verlängert werden. Der Kunde muss informiert und die Konsequenzen erläutert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3.2.5 | Unter der Voraussetzung, dass die ausstehenden Re-Zertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann die ZS innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Zertifizierung die Zertifizierung wiederherstellen; andernfalls ist mindestens die Stufe 2 durchzuführen. Das Gültigkeitsdatum des Zertifikats muss dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum muss auf dem voran-gegangenen Zertifizierungszyklus basieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.6.4** | **Audits aus besonderem Anlass** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.4.1 | Erweiterung des GeltungsbereichsDie ZS muss als Konsequenz auf eine beantragte Erweiterung des Geltungsbereichs einer schon erteilten Zertifizierung eine Bewertung des Antrags vornehmen und alle erforderlichen Audittätigkeiten festlegen, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies darf im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.4.2 | Kurzfristig angekündigte AuditsEs kann für die ZS erforderlich sein, kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen oder als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kunden-zertifizierungen. In solchen Fällen:1. muss die ZS die Bedingungen, unter denen solche Audits durchgeführt werden, beschreiben und den zertifizierten Kunden (z. B. in Dokumenten wie in 8.5.1 erläutert) im Voraus bekannt machen;
2. muss die ZS bei der Benennung des Auditteams zusätzliche Sorgfalt walten lassen, da dem Kunden die Möglichkeit fehlt, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.6.5** | **Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungs-bereichs der Zertifizierung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5.1 | Die ZS muss eine Politik und dokumentierte Verfahren zur Aussetzung, zur Zurückziehung oder zur Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung haben und muss die von ihr im Anschluss zu ergreifenden Maßnahmen festlegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5.2 | Die ZS muss die Zertifizierung z. B. in den Fällen aussetzen, wenn:* ein zertifiziertes MS eines Kunden die Zertifizierungsanforderungen - einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit des MS - dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt;
* der zertifizierte Kunde die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet;
* der zertifizierte Kunde freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5.3 | Bei Aussetzung ist die MS-Zertifizierung des Kunden zeitweise außer Kraft gesetzt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5.4 | Die ZS muss die ausgesetzte Zertifizierung wiederherstellen, wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist. Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von der ZS vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden sind, muss das zur Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung führen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5.5 | Die ZS muss den Geltungsbereich der Zertifizierung einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Kunde es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungs-anforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm erfolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

| **Einhaltung relevanter IAF- und EA-Regeln** |
| --- |
|  | **IAF-Regel** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | **Abw.**  |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| **IAF MD 1** | IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization | **SB + FB** |      | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 2** | Transfer of Accredited Certification of Management Systems | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 5** | Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 9** | Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 10** | Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011 | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 11** | Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS) | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 22** | Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH & SMS) | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAF MD 23** | Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  | **EA-Regel** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | **Abw.**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| **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: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EA-7/04** | Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2015 Certification | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Ist die Zertifizierungstelle 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 Zertifizierungsstelle):  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| 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. |

|  |
| --- |
|  |

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

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes vor Ort bzw. der Vorabprüfung
der Dokumente und Aufzeichnungen, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

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 und Aufzeichnungen 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)