|  | **Abweichung Nr.** |  | **von** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name der KBS:** |  |
| Aktenzeichen: |  |  | Begutachter: |  |
|  | Verfahrensnummer | Phase |  |  |
| Vorgang: | Bitte wählen | Begutachtungstyp: | Bitte wählen |
|  |
| **Festgestellte Abweichung** (Ausführliche Beschreibung des Sachverhalts bzw. der Beobachtung/Nennung der Teilziffer und Zitat der konkreten, nicht erfüllten Anforderung(en)/Begründung, warum der Sachverhalt diese Anforderung(en) nicht erfüllt): |
| **Sachverhalt/Beobachtung:** |
| **Normbezug** (Nennung und Zitat der nicht erfüllten Teilziffer(n)) [[1]](#footnote-1): |
| **Begründung** (Zitat der konkreten Anforderung *(Kennzeichnung durch „“*) und Beschreibung, weshalb diese Anforderung(en) nicht erfüllt ist/sind): |
| Bewertung der Abweichung: | [ ]  Nicht kritisch | [ ]  Kritisch |
| Nachbegutachtung vor Ort erforderlich: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Nachbegutachtung von Dokumenten: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| **Einreichung der Korrekturmaßnahmen:**Wird durch den Begutachter festgelegt, entsprechend der Brisanz der Abweichung.(Bei Erstakkreditierung nach max. 4 Monaten, sonst nach max. 2 Monaten) | **Termin:**  |
| **Sofortige Korrekturmaßnahme(n) erforderlich[[2]](#footnote-2)?** | **Termin[[3]](#footnote-3):** |
| [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** |  |
| **Zu beseitigende Auswirkung der kritischen Abweichung** (Folge der Abweichung im Markt oder gravierendes Risiko): |
| **Erwartete Sofortmaßnahme(n)):** |
|  | *Titel Vorname Name.* | *Titel Vorname Name.* |
| Ort/Datum | Signatur Begutachter | Signatur Leitung/Vertretung der begutachteten Stelle für die Kenntnisnahme |
| **Sofortmaßnahme(n) geschlossen?** |  | *Titel Vorname Name.* |
| [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** | Ort/Datum | Signatur Begutachter |
| Zu jeder Abweichung ist durch die begutachtete Stelle eine **Ursachen- und Ausmaßanalyse** durchzuführen und es sind geeignete Korrekturmaßnahmen festzulegen. Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie Korrekturmaßnahmen sind in übersichtlicher Form zu dokumentieren und dem Begutachter über den zuständigen Verfahrensmanager der DAkkS bis zum o.g. Termin mit den Nachweisen zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen vorzugsweise elektronisch zu übermitteln. Erst nach Vorlage der entsprechenden Dokumentation kann die Korrekturmaßnahme durch den Begutachter bewertet und die Abweichung ggf. final geschlossen werden. |
| **Bewertung des Begutachters zur Schließung der Abweichung:**Ggf. Bemerkungen, Empfehlungen, Hinweise/Empfehlungen zu Auflagen einschließlich Termine zur Umsetzung: |
|  |
| **Abweichung geschlossen?** |  | *Titel Vorname Name.* |
| [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** | Ort/Datum | Signatur Begutachter |
| **ANALYSE DER ABWEICHUNGEN** |
|[ ]  **1. Struktur Fachkundige Stelle** |
|[ ]  Kompetenz / Überwachung Personal der FKS |[ ]  Unabhängigkeit / inkl. Vertrag mit dem Personal |[ ]  Zertifizierungsdokumentation  |
|[ ]  Zertifizierungsvereinbarung |[ ]  Aufzeichnungen (inkl. Lenkung) |[ ]  Beschwerden/Prüfberichte |
|[ ]  Haftung/Finanzierung |[ ]  Bewertung (Vetoprüfung) |[ ]  QM-System |
|[ ]  Empfehlungen des Beirats (inkl. Nachweisführung) |[ ]  Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung |[ ]  Sonstige Abweichung gegen Zertifizierungsprogramm (AZAV, SGB III) |
|[ ]  MD 1 und MD 5 |[ ]  MD 2 |[ ]  Sonstiges: |
|[ ]  **2. Trägerzulassung** |
|[ ]  Vertrag Teilnehmende |[ ]  QM-System des Trägers |[ ]  Aufzeichnungen der Audits (inkl. Aussagekraft) |
|[ ]  Zertifikate |[ ]  Ortsbezogene Prüfung  |[ ]  MD 2 (Übernahme von Zulassungen) |
|[ ]  Sonstiges:  |
|[ ]  **3. Maßnahmezulassungen**  |[ ]  **§ 45** |[ ]  **§ 81** |
|[ ]  Ber./Best. Dritter |[ ]  Konzept (Prüfung der Inhalte, Methoden und Materialien hinsichtlich der Eignung) |[ ]  Kostenkalkulation (Berücksichtigung Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit) |
|[ ]  Zertifikate |[ ]  Überwachung der Maßnahme / Referenzauswahl |[ ]  Sonstiges:  |

1. Soweit ein Sachverhalt ggf. mehrere, nicht kombiniert darstellbare Normabschnitte verletzt, kann dies entweder in einem gesonderten Abweichungsbericht oder durch nacheinander zu jedem betroffenen Normpunkt getrennt dargestellte Begründung beschrieben werden. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sofortmaßnahmen (umgehende Korrekturmaßnahmen) verhindern die unverzügliche Einschränkung oder Aussetzung der Akkreditierung und können bei kritischen Abweichungen durch den Begutachter/die DAkkS als erforderlich festgestellt werden. Sofortmaßnahmen richten sich auf die Beseitigung und kurzfristige Verhinderung der Folgen einer kritischen Abweichung im Markt und ersetzen nicht die sorgsame Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie die Festlegung und Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen durch die KBS. Sofortmaßnahmen sind Anforderungen an die KBS aus der jeweiligen Norm im Abschnitt zum Managementsystem (z.B. Teilziffer 8.7/7.10 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018, Teilziffer 8.7 der DIN EN ISO/IEC 17065:2013,
Teilziffer 10.2.7 der DIN EN ISO/IEC 17021-01:2015 u.a.). [↑](#footnote-ref-2)
3. Die Umsetzung erforderlicher sofortiger Korrekturmaßnahmen ist bis zur o.g. Frist der DAkkS gegenüber nachzuweisen. [↑](#footnote-ref-3)