### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc29469274)

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc29469275)

[4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit 3](#_Toc29469276)

[4.2 Vertraulichkeit 4](#_Toc29469277)

[5 Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc29469278)

[5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen 4](#_Toc29469279)

[5.2 Organisation und Management 5](#_Toc29469280)

[6 Anforderungen an Ressourcen 6](#_Toc29469281)

[6.1 Personal 6](#_Toc29469282)

[6.2 Einrichtungen und Geräte 7](#_Toc29469283)

[6.3 Unterbeauftragung 9](#_Toc29469284)

[7 Anforderungen an Prozesse 10](#_Toc29469285)

[7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen 10](#_Toc29469286)

[7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben 11](#_Toc29469287)

[7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen 11](#_Toc29469288)

[7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen 12](#_Toc29469289)

[7.5 Beschwerden und Einsprüche 13](#_Toc29469290)

[7.6 Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen 13](#_Toc29469291)

[8 Anforderungen an das Managementsystem 14](#_Toc29469292)

[8.1 Optionen 14](#_Toc29469293)

[8.2 Managementsystem-Dokumentation (Option A) 15](#_Toc29469294)

[8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) 16](#_Toc29469295)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 16](#_Toc29469296)

[8.5 Managementbewertung (Option A) 17](#_Toc29469297)

[8.6 Interne Audits (Option A) 18](#_Toc29469298)

[8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 19](#_Toc29469299)

[8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A) 19](#_Toc29469300)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 21](#_Toc29469301)

|  |
| --- |
| **Angaben zur Inspektionsstelle** |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Begutachtungsvorgang:  |  |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |       |
| 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[[2]](#endnote-2) : | [ ]  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 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 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

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

|  |
| --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: |
|  |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise:**Bewertung der korrekten Einstufung des Typs der Inspektionsstelle durch den SB erforderlich** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Inspektionstätigkeiten müssen unparteiisch durchgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.2 | Die Inspektionsstelle (IS) muss für die Unparteilichkeit ihrer Inspektionstätigkeiten verantwortlich sein u. darf keine kommerzielle, finanzielle oder sonstige Beeinflussung zur Gefährdung der Unparteilichkeit zulassen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.3 | Die IS muss Risiken für ihre Unparteilichkeit ständig identifizieren. Dies muss auch jene Risiken einschließen, die aus ihren Tätigkeiten oder aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht notwendigerweise ein Risiko der IS in Bezug auf ihre Unparteilichkeit dar. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.4 | Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss die IS in der Lage sein nachzuweisen, wie sie dieses Risiko beseitigt oder minimiert. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.5 | Die IS muss eine Verpflichtungserklärung der obersten Leitung zur Unparteilichkeit vorweisen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.6 | Die IS muss bis zu dem Grad unabhängig sein, der im Hinblick auf die Bedingungen, unter denen sie ihre Dienstleistungen ausführt, erforderlich ist. In Abhängigkeit von diesen Bedingungen muss sie die im Anhang A festgelegten Mindestanforderungen einhalten, wie nachstehend dargelegt. 1. Eine IS, die als unabhängige Dritte Inspektionen anbietet, muss die Anforderungen nach Abschnitt A.1 für den Typ A erfüllen (unabhängiger Dritter).
2. Eine IS, die Inspektionen als erste oder zweite Seite (Anbieter bzw. Anwender) oder beides anbietet, und die einen abgetrennten und identifizierbaren Teil einer Organisation bildet, die sich mit der Entwicklung, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung oder der Instandhaltung von Gegenständen befasst, die die IS inspiziert, und die nur Inspektionsdienstleistungen gegenüber ihrer Mutterorganisation (unternehmensinterne IS) erbringt, muss die die Anforderungen nach Abschnitt A.2 für den Typ B erfüllen.
3. Eine Inspektionsstelle, die Inspektionen als erste oder zweite Seite (Anbieter bzw. Anwender) oder beides anbietet, und die einen identifizierbaren, aber nicht notwendigerweise abgetrennten Teil einer Organisation bildet, die sich mit der Entwicklung, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung oder der Instandhaltung von Gegenständen befasst, die die Inspektionsstelle inspiziert, und die Inspektionsdienstleistungen gegenüber ihrer Mutter-organisation oder gegenüber anderen Parteien oder gegenüber beiden erbringt, muss die Anforderungen nach Abschnitt A.3 für den Typ C erfüllen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.2 Vertraulichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Die IS muss durch rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen für den Umgang mit allen Informationen, die während der Ausführung der Inspektionstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, verantwortlich sein. Die IS muss den Auftraggeber im Voraus über die Informationen, die sie beabsichtigt öffentlich zu machen, unterrichten. Mit Ausnahme der Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht oder wenn es zwischen der IS und dem Auftraggeber eine Vereinbarung gibt (z. B. zum Zwecke der Reaktion auf Beschwerden), sind alle anderen Informationen als geschützte Informationen zu betrachten und müssen als vertraulich angesehen werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.2 | Wenn von der IS gesetzlich gefordert oder durch vertragliche Verpflichtungen gestattet ist, vertrauliche Informationen weiterzugeben, so muss der Auftraggeber oder die betroffene Person über die Weitergabe dieser Informationen unterrichtet werden, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.3 | Informationen über den Auftraggeber aus anderen Quellen als von diesem selbst (z. B. Beschwerdeführer, Behörden) müssen vertraulich behandelt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 5 Strukturelle Anforderungen

## 5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Die IS muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, sodass sie für alle ihre Inspektionstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.2 | Eine IS, die Teil einer juristischen Person ist, die andere Tätigkeiten als Inspektionen wahrnimmt, muss innerhalb dieser juristischen Person identifizierbar sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.3 | Die IS muss über eine Dokumentation verfügen, welche die Tätigkeiten beschreibt, für die sie kompetent ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.4 | Die IS muss über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügen, um Verbindlichkeiten, die aus ihren Vorgängen entstehen, abzudecken. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.5 | Die IS muss über eine Dokumentation verfügen, die die vertrag-lichen Bedingungen beschreibt, unter denen sie die Inspektion bereitstellt, außer sie stellt gegenüber der juristischen Person, von der sie einen Teil bildet, Inspektionsdienstleistungen bereit. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 5.2 Organisation und Management

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Die IS muss so strukturiert und geleitet werden, dass Unparteilichkeit gewährleistet wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.2 | Die IS muss so organisiert und geleitet werden, dass sie ihre Fähigkeiten aufrechterhält, ihre Inspektionstätigkeiten durch-führen zu können. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.3 | Die IS muss die Verantwortlichkeiten und die Berichtsstruktur der Organisation festlegen und dokumentieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.4 | Wenn die IS einen Teil einer juristischen Person bildet, die andere Tätigkeiten ausführt, so muss die Beziehung zwischen diesen anderen Tätigkeiten und den Inspektionstätigkeiten definiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.5 | Die IS muss eine oder mehrere Personen als technische Leiter haben, die die Gesamtverantwortung dafür tragen sicher-zustellen, dass die Inspektionstätigkeiten in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm durchgeführt werden. [🡺Anmerkung]Die Personen, die diese Funktion erfüllen, müssen technisch kompetent und erfahren im Betrieb der Inspektionsstelle sein. Hat die Inspektionsstelle mehr als einen technischen Leiter, so müssen die spezifischen Verantwortlichkeiten eines jeden Leiters definiert sein und dokumentiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.6 | Die IS muss eine oder mehrere Personen benannt haben, die in Abwesenheit eines technischen Leiters Vertreterfunktion ausüben und verantwortlich für die laufenden Inspektions-tätigkeiten sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.7 | Die IS muss Tätigkeitsbeschreibungen oder sonstige Unterlagen für jede Kategorie von Positionen innerhalb ihrer Organisation haben, die in die Inspektionstätigkeiten einbezogen sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Personal

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Die IS muss die Anforderungen an die Kompetenz für alle Beschäftigten, die in die Inspektionstätigkeiten einbezogen sind, festlegen und dokumentieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Schulungen, technisches Fachwissen, Fertigkeiten und Erfahrungen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 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 erforder-lichenfalls 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. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.4 | Die IS muss dem Personal seine Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse erklären. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.5 | Die IS muss über dokumentierte Verfahren zur Auswahl, Schulung, formellen Bevollmächtigung und Überwachung von Inspektoren und sonstigem Personal, das in die Inspektions-tätigkeiten einbezogen ist, verfügen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 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 -anwei-sungen vertraut ist, muss sämtliche Inspektoren und sonstiges Personal, das in die Inspektionstätigkeiten einbezogen ist, in Bezug auf zufriedenstellende Leistung überwachen. Die Ergeb-nisse der Überwachung sind als ein Mittel zur Ermittlung des Schulungs-bedarfs (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. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.11 | Die mit Inspektionstätigkeiten beschäftigten Personen dürfen nicht auf eine Art und Weise vergütet werden, die die Ergebnisse der Inspektion beeinflusst. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.12 | Das gesamte Personal der IS, entweder internes oder externes, das die Inspektionstätigkeiten beeinflussen könnte, muss unparteiisch handeln. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.13. | Alle Mitarbeiter der IS, einschließlich Unterauftragnehmer, Personal aus externen Stellen und Personen, die im Namen der IS agieren, müssen, sofern gesetzlich nicht anders angeordnet, sämtliche Informationen, die während der Ausführung der Inspektionstätigkeiten erhalten oder erzeugt wurden, vertraulich behandeln. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.2 Einrichtungen und Geräte

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Die IS muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, alle Tätigkeiten, die mit der Inspektion zusammenhängen, kompetent und sicher vorzunehmen. [🡺Anmerkung]  |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2 | Die IS muss über Regeln für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen und Geräten sowie zu deren Verwendung für Inspektionstätigkeiten verfügen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.3 | Die IS muss die fortdauernde Eignung der in 6.2.1 genannten Einrichtungen und Geräte für deren vorgesehene Verwendung sicherstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.4 | Alle Geräte mit einem signifikanten Einfluss auf die Inspektions-ergebnisse müssen festgelegt und, sofern möglich, eindeutig gekennzeichnet sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.5 | Alle Geräte (siehe 6.2.4) müssen in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren und Anleitungen gewartet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.6 | Erforderlichenfalls müssen Messgeräte, die einen signifikanten Einfluss auf die Inspektionsergebnisse haben, vor ihrer ersten Inbetriebnahme kalibriert werden und anschließend nach einem festgelegten Programm kalibriert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.7 | Das gesamte Programm zur Kalibrierung von Geräten muss so geplant und durchgeführt werden, dass, wo zutreffend, alle von der IS vorgenommenen Messungen auf nationale oder internationale Messnormale, soweit vorhanden, zurückgeführt werden können. Wenn eine Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale nicht möglich ist, muss die IS den Nachweis der Korrelation oder der Genauigkeit der Ergebnisse der Inspektionen erbringen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.8 | Die bei der IS vorhandenen Referenz-Messnormale sind nur für Kalibrierungen und nicht für andere Zwecke zu verwenden. Referenz-Messnormale müssen mit Messnormalen kalibriert werden, die auf nationale oder internationale Messnormale rückgeführt sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.9 | Erforderlichenfalls sind die Geräte zwischen den planmäßigen Kalibrierungen zu kontrollieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.10 | Referenzmaterialien müssen auf nationale oder internationale Referenzmaterialien, soweit vorhanden, rückgeführt sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.11 | Die IS muss Verfahrensanweisungen für folgende Vorgänge erstellt haben, soweit sie für die Ergebnisse der Inspektionstätigkeiten von Bedeutung sind: 1. Auswahl und Zulassung von Lieferanten;
2. Überprüfung angelieferter Waren und erhaltener Dienstleistungen;
3. Sicherstellung geeigneter Lagermöglichkeiten.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.12 | Wo zutreffend, muss der Zustand gelagerter Gegenstände in angemessenen Zeitabständen bewertet werden, um Minderungen der Brauchbarkeit feststellen zu können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.13 | Wenn die IS im Zusammenhang mit ihren Inspektionen Computer oder selbsttätig wirkende Einrichtungen benutzt, muss sie sicherstellen, dass: 1. die Computersoftware für ihren Verwendungszweck geeignet ist; [🡺Anmerkung]
2. Verfahren zum Schutz der Integrität und Sicherheit der Daten eingeführt und umgesetzt sind;
3. Computer und selbsttätig wirkende Geräte so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Arbeitsweise sichergestellt ist.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.14 | Die IS muss dokumentierte Verfahrensanweisungen zum Umgang mit fehlerhaften Geräten haben. Fehlerhafte Geräte müssen aus dem Betrieb genommen werden, indem sie ausgesondert, deutlich etikettiert oder gekennzeichnet werden. Die IS muss nachprüfen, ob sich Mängel auf bereits durchgeführte Inspektionen ausgewirkt haben, und, falls erforderlich, geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.15 | Wichtige Angaben über Geräte, einschließlich der Software, müssen aufgezeichnet werden. Diese Angaben müssen die Bezeichnung und - wo zutreffend - Angaben zu Kalibrierung und Wartung beinhalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.3 Unterbeauftragung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Die IS muss in der Regel die Inspektionen, die sie vertraglich übernimmt, selbst durchführen. Vergibt die IS für einen Teil der Inspektion Unteraufträge, muss sie sicherstellen und in der Lage sein nachzuweisen, dass ihr Unterauftragnehmer kompetent ist, die in Betracht kommenden Tätigkeiten auszuführen, und dass er, wo zutreffend, die relevanten Anforderungen nach dieser Internationalen Norm oder in anderen relevanten Normen zur Konformitätsbewertung erfüllt. [🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.2 | Die IS muss den Auftraggeber von ihrer Absicht, für einen Teil der Inspektion einen Unterauftrag zu erteilen, informieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.3 | Wenn Unterauftragnehmer Arbeiten ausführen, die Teil einer Inspektion bilden, muss die Verantwortung für alle Feststellungen der Konformität des inspizierten Gegenstandes mit den Anforderungen bei der IS verbleiben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.4 | Die IS muss ausführliche Aufzeichnungen über ihre Untersuchungen zur Ermittlung der Kompetenz ihrer Unterauftragnehmer und deren Konformität mit den anwendbaren Anforderungen dieser Internationalen Norm oder anderer relevanter Normen zur Konformitätsbewertung anfertigen und aufbewahren. Die IS muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 7 Anforderungen an Prozesse

## 7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1.1 | Die IS muss bei den Inspektionen Verfahren und Anweisungen benutzen, die in den Anforderungen, nach denen Inspektionen durchzuführen sind, festgelegt sind. Wenn diese nicht festgelegt sind, muss die IS spezifische Verfahren und Anweisungen, die benutzt werden sollen, entwickeln (siehe 7.1.3). Die IS muss den Auftraggeber informieren, wenn das von ihm vorgeschlagene Inspektions-verfahren als unangemessen angesehen wird. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.2 | Die IS muss über geeignete dokumentierte Anleitungen zur Planung der Inspektion sowie für die Durchführung von Probenahmeverfahren und zu Inspektionstechniken verfügen und muss diese Anleitungen benutzen, sofern das Fehlen solcher Anweisungen die Wirksamkeit des Inspektionsprozesses gefährden könnte. Wo zutreffend muss die IS dazu ausreichende Kenntnisse über statistische Verfahren haben, damit statistisch einwandfreie Probenahmeverfahren und sachgerechte Verarbeitung und Auswertung von Ergebnissen sichergestellt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.3 | Wenn die IS Inspektionsverfahren und Anweisungen, die keine Standardverfahren sind, verwenden muss, so müssen diese Verfahren und Anweisungen angemessen und vollständig dokumentiert sein. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.4 | Alle Anleitungen, Normen oder schriftlichen Anweisungen, Merkblätter, Checklisten und Referenzdaten, die die Tätigkeit der IS betreffen, müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und für die Beschäftigten leicht verfügbar sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.5 | Die IS muss über ein System zur Auftragsprüfung und Steuerung der Arbeiten verfügen, welches sicherstellt, dass: 1. ihre Fachkenntnisse die durchzuführende Arbeit abdecken und ihre Organisation über ausreichende, den Anforderungen genügende Hilfsmittel verfügt; [🡺Anmerkung]
2. die Bedürfnisse derjenigen, die die Dienstleistungen der IS in Anspruch nehmen wollen, hinreichend genau angegeben und besondere Auflagen soweit verstanden werden, dass an die Beschäftigen, die sich mit den bestellten Aufgaben befassen, eindeutige Anweisungen ausgegeben werden können;
3. laufende Arbeiten überwacht werden, indem sie regelmäßigen Überprüfungen und Nachbesserungen unterworfen werden;
4. die Anforderungen aus dem Vertrag oder aus dem Arbeitsauftrag erfüllt werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.6 | Nutzt die IS Informationen, die von einer anderen Partei als Teil des Inspektionsprozesses bereitgestellt wurden, muss sie die Integrität dieser Informationen verifizieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.7 | Feststellungen oder Kennwerte, die im Verlaufe von Inspektionen ermittelt werden, müssen bald-möglichst aufgezeichnet werden, um zu verhindern, dass wichtige Erkenntnisse verloren gehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.8 | Berechnungen und Übermittlungen von Angaben müssen geeigneten Kontrollen unterworfen werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.9 | Die IS muss dokumentierte Anleitungen zur sicheren Ausführung der Inspektionen ausgegeben haben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Die IS muss sicherstellen, dass Gegenstände und Proben, die inspiziert werden sollen, unverwechselbar gekennzeichnet werden, damit Ungewissheit hinsichtlich der Identität der Gegenstände und Proben vermieden wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.2 | Die IS muss feststellen, ob der Gegenstand, der inspiziert werden soll, vorbereitet wurde. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.3 | Auffällige Unregelmäßigkeiten, die dem Inspektor angezeigt oder von ihm festgestellt werden, müssen aufgezeichnet werden. Wenn Zweifel besteht, ob der Gegenstand geeignet ist, an ihm die vorgesehene Inspektion vorzunehmen, oder wenn der Gegenstand nicht der mitgelieferten Beschreibung entspricht, muss die IS vor Fortsetzung ihrer Tätigkeit beim Auftraggeber rückfragen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.4 | Die IS muss dokumentierte Anweisungen erlassen haben und über die geeigneten Einrichtungen verfügen, um Minderung der Brauchbarkeit oder Beschädigung von Gegenständen von Inspektionen vermeiden zu können, solange sie für deren Erhaltung verantwortlich ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Die IS muss zur Anfertigung von Aufzeichnungen ein System unterhalten (siehe 8.4), um eine wirksame Erfüllung der Inspektionsverfahren nachzuweisen und um eine Auswertung der Inspektion zu ermöglichen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.2 | Der Inspektionsbericht oder die Inspektionsbescheinigung müssen intern auf den/die Inspektor(en) rückführbar sein, der/die die Inspektion ausgeführt hat/haben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Über die von der IS ausgeführte Arbeit ist ein Inspektionsbericht oder eine Inspektionsbescheinigung auszufertigen, deren Angaben nachprüfbar sein müssen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.2 | Alle Inspektionsberichte/Inspektionsbescheinigungen müssen sämtliche der folgenden Angaben enthalten: 1. Kennzeichnung der ausstellenden Stelle;
2. eindeutige Bezeichnung und Datum der Ausstellung;
3. Datum (Daten) der Inspektion;
4. Identifizierung des/der Gegenstandes/Gegenstände, der/die inspiziert wurde/n;
5. Unterschrift oder ein anderer Hinweis auf Bestätigung durch autorisiertes Personal;
6. wo zutreffend eine Konformitätsaussage;
7. die Inspektionsergebnisse, es sei denn, die in 7.4.3 beschriebene Ausnahme trifft zu.

[🡺Anmerkung]  |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.3 | Eine IS darf nur dann eine Inspektionsbescheinigung ohne Inspektionsergebnisse ausstellen [siehe 7.4.2 g)], wenn sie auch einen Inspektionsbericht erstellen kann, der die Inspektions-ergebnisse enthält, und wenn sowohl die Inspektions-bescheinigung als auch der Inspektionsbericht zueinander rückverfolgbar sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.4 | Alle Informationen, die in 7.4.2 aufgeführt sind, müssen richtig, genau und eindeutig wiedergegeben werden. Wenn der Inspek-tionsbericht oder die Inspektionsbescheinigung Ergebnisse umfasst, die Unterauftragnehmer geliefert haben, müssen diese Ergebnisse als solche eindeutig gekennzeichnet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.5 | Berichtigungen oder Ergänzungen eines Inspektionsberichts oder einer Inspektionsbescheinigung müssen nach deren Ausstellung unter Beachtung der zutreffenden Anforderungen in diesem Unterabschnitt (7.4) aufgezeichnet werden. Ein geänderter Bericht oder eine geänderte Bescheinigung müssen den ersetzten Bericht bzw. die ersetzte Bescheinigung nennen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.5 Beschwerden und Einsprüche

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Die IS muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Beschwerden und Einsprüche zu erhalten, zu beurteilen und Entscheidungen über diese zu treffen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.2 | Auf Anfrage muss jeder interessierten Partei eine Beschreibung des Verfahrens zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen zur Verfügung gestellt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.3 | Nach Erhalt einer Beschwerde muss die IS bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Inspektionstätigkeiten bezieht, für die sie verantwortlich ist, und wenn ja, ob sie diese behandeln muss. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.4 | Die IS muss für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Bearbeitungsprozesses für Beschwerden und Einsprüche zuständig sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.5 | Untersuchungen von Einsprüchen und Entscheidungen zu diesen dürfen zu keinerlei diskriminierenden Handlungen führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.6 Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Der Bearbeitungsprozess für Beschwerden und Einsprüche muss mindestens die folgenden Elemente und Verfahren enthalten: 1. Beschreibung des Vorgangs zum Erhalt, zur Validierung, zur Untersuchung der Beschwerde bzw. des Einspruchs sowie zur Entscheidung darüber, welche Maßnahmen als Reaktion auf diese zu treffen sind;
2. Rückverfolgung und Aufzeichnung von Beschwerden und Einsprüchen einschließlich Maßnahmen, die zu deren Lösung getroffen werden;
3. Sicherstellung, dass alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.2 | Die IS, die die Beschwerde oder den Einspruch erhält, muss alle für die Validierung der Beschwerde bzw. des Einspruchs erforderlichen Informationen eigenverantwortlich erfassen und überprüfen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.3 | Sofern möglich, muss die IS den Eingang der Beschwerde bzw. des Einspruchs bestätigen und dem Beschwerdeführer bzw. Einspruchsführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis zur Verfügung stellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.4 | Die Entscheidung, die dem Beschwerdeführer oder Einspruchs-führer mitzuteilen ist, muss durch eine Person/Personen erfolgen oder durch diese überprüft und genehmigt werden, die nicht an den betroffenen ursprünglichen Inspektionstätigkeiten beteiligt war/waren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.5 | Sofern möglich, muss die IS den Beschwerdeführer oder Einspruchsführer formal über den Abschluss des Bearbeitungs-prozesses der Beschwerde bzw. des Einspruchs benachrichtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 8 Anforderungen an das Managementsystem

## 8.1 Optionen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|  | [ ]  | Option A | Allgemeine Managementsystemanforderungen (gemäß 8.2 bis 8.8) |
|  | [ ]  | Option B | Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 (gemäß 8.2. bis 8.8)***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass Option B gewählt wurde, sind durch die Begutachter die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.8 zu begutachten und zu bewerten.*  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Allgemeines |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
|  | Die IS muss ein Managementsystem aufbauen und aufrecht erhalten, das die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm entweder in Übereinstimmung mit Option A oder Option B konsequent zu erfüllen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.2 | Option ADas Managementsystem der IS muss auf die folgenden Punkte eingehen: * Managementsystem-Dokumentation (z. B. Handbuch, Regelungen, Festlegung von Verantwortlichkeiten – siehe 8.2);
* Lenkung von Dokumenten (siehe 8.3);
* Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);
* Managementbewertung (siehe 8.5);
* Internes Audit (siehe 8.6);
* Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7)
* Vorbeugende Maßnahmen (siehe 8.8);
* Beschwerden und Einsprüche (siehe 7.5 und 7.6).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.3 | Option BEine IS, die ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrecht erhält, das in der Lage ist, zu fördern und nachzuweisen, dassdie Anforderungen dieser Internationalen Norm gleichbleibend erfüllt sind, erfüllt die Anforderungen an das Managementsystem (siehe 8.2 bis 8.8). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.2 Managementsystem-Dokumentation (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Die oberste Leitung der IS muss Regelungen und Ziele zur Erfüllung dieser Internationalen Norm festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten sowie sicherstellen, dass die Regelungen und Ziele auf allen Ebenen der Organisation der IS anerkannt sind und verwirklicht werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.2 | Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtungen im Hinblick auf die Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems sowie dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die konsequente Erfüllung dieser Internationalen Norm nachweisen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.3 | Die oberste Leitung der IS muss ein *Leitungsmitglied1* benennen, das, ungeachtet anderer Zuständigkeiten, Verantwortung und Befugnis für folgende Tätigkeiten haben muss: 1. Sicherstellung, dass Prozesse und Verfahren, die für das Managementsystem erforderlich sind, erstellt, umgesetzt und aufrecht erhalten werden; und
2. Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistungs-fähigkeit des Managementsystems sowie jeglichen Verbesserungsbedarf.

1*Originaltext der Norm: Mitglied der Geschäftsführung* |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.4 | Die gesamte Dokumentation, alle Prozesse, Systeme, Auf-zeichnungen usw., die sich auf die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Internationalen Norm beziehen, müssen in der Dokumentation des Managementsystems enthalten sein, darauf verwiesen werden oder mit diesem verbunden sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.5 | Das gesamte in die Inspektionstätigkeiten einbezogene Personal muss Zugang haben zu den Teilen der Managementsystem-Dokumentation sowie zu damit zusammenhängenden Informationen, die ihre Verantwortlichkeiten betreffen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Die IS muss Verfahren zur Lenkung der Dokumente (interne und externe), die sich auf die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Internationalen Norm beziehen, festlegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.3.2 | Die Verfahren müssen die Lenkungsmaßnahmen festlegen, die erforderlich sind, um: 1. die Dokumente vor ihrer Herausgabe im Hinblick auf ihre Angemessenheit zu genehmigen;
2. die Dokumente zu überprüfen und erforderlichenfalls zu aktualisieren sowie erneut zu genehmigen;
3. sicherzustellen, dass Änderungen sowie der aktuelle Revisionsstand der Dokumente gekennzeichnet werden;
4. sicherzustellen, dass die relevanten Fassungen der maßgeblichen Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind;
5. sicherzustellen, dass die Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben;
6. sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und deren Verteilung gelenkt wird;
7. die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese, wenn sie aus irgend-einem Grund aufbewahrt werden, auf geeignete Weise zu kennzeichnen.

[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Die IS muss Verfahren erstellen, die die Lenkungsmaßnahmen festlegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und den Verbleib ihrer Aufzeichnungen im Hinblick auf die Erfüllung dieser Inter-nationalen Norm.  |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.4.2 | Die IS muss Verfahren zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen über einen Zeitraum erstellen, der im Einklang mit ihren vertraglichen und rechtlichen Verpflichtungen steht. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss im Einklang mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.5 Managementbewertung (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Allgemeines |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.1.1 | Die oberste Leitung der IS muss Verfahren zur Bewertung ihres Managementsystems in geplanten Abständen erstellen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit einschließlich der Regelungen und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.1.2 | Diese Bewertungen müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Alternativ dazu muss eine umfassende Bewertung innerhalb eines 12monatigen Zeitrahmens, die in Abschnitte aufgeteilt ist (rollierende Bewertung), abgeschlossen werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.1.3 | Aufzeichnungen zu den Bewertungen müssen geführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.2 | Eingaben für die BewertungDie Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben zu den folgenden Punkten enthalten: 1. Ergebnisse aus internen und externen Audits;
2. Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm;
3. Stand vorbeugender und Korrekturmaßnahmen;
4. Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen;
5. Erfüllung der Ziele;
6. Änderungen, die das Managementsystem beeinträchtigen könnten;
7. Einsprüche und Beschwerden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.3 | Ergebnisse der BewertungDie Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Handlungen in Bezug auf Folgendes einschließen: 1. die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;
2. die Verbesserung der IS im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm;
3. Bedarf an Ressourcen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.6 Interne Audits (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Die IS muss Verfahren für interne Audits erstellen, um zu überprüfen, ob sie die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllt und ob das Managementsystem wirksam umgesetzt ist und aufrechterhalten wird. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.2 | Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits zu berücksichtigen sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.3 | Um zu überprüfen, ob das Managementsystem umgesetzt wurde und wirksam ist, muss die IS in regelmäßigen Abständen interne Audits durchführen, wobei alle Verfahren planmäßig und systematisch erfasst werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.4 | Interne Audits müssen mindestens einmal alle 12 Monate durchgeführt werden. Die Häufigkeit interner Audits kann in Abhängigkeit der nachweisbaren Wirksamkeit des Managementsystems sowie dessen nachgewiesener Stabilität angepasst werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.5 | Die IS muss sicherstellen, dass: 1. interne Audits durch Fachpersonal durchgeführt werden, das über Inspektion, Auditdurchführung und die Anforderungen dieser Internationalen Norm unterrichtet ist;
2. Auditoren nicht ihre eigene Arbeit auditieren;
3. das Personal, das für den zu auditierenden Bereich zuständig ist, über das Ergebnis des Audits informiert wird;
4. alle Maßnahmen, die sich aus den internen Audits ergeben, rechtzeitig und in angemessener Weise getroffen werden;
5. die Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden;
6. die Ergebnisse aus dem Audit dokumentiert werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Die IS muss Verfahren zur Erkennung und Handhabung von Nichtkonformitäten bei ihren Tätigkeiten erstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.2 | Die IS muss, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.3 | Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Probleme entsprechen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.4 | Die Verfahren müssen Anforderungen festlegen zur: 1. Ermittlung von Nichtkonformitäten;
2. Ermittlung der Ursachen der Nichtkonformitäten;
3. Korrektur der Nichtkonformitäten;
4. Beurteilung der Notwendigkeit von Maßnahmen, die sicherstellen, dass Nichtkonformitäten sich nicht wiederholen;
5. Festlegung und rechtzeitigen Durchführung der erforderlichen Maßnahmen;
6. Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
7. Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Die IS muss Verfahren festlegen, damit vorbeugende Maßnahmen getroffen und damit die Ursachen möglicher Nichtkonformitäten beseitigt werden können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.8.2 | Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen werden, müssen den wahrscheinlichen Auswirkungen potentieller Probleme angemessen sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.8.3 | Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zur: 1. Ermittlung potentieller Nichtkonformitäten und deren Ursachen;
2. Bewertung der Notwendigkeit von Maßnahmen, um das Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern;
3. Festlegung und Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen;
4. Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
5. Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * 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 | **Bei Antwort „Ja“ oder „Nein“ bitte unbedingt nächste Zeile beachten!** |

|  |  |
| --- | --- |
| Bemerkungen: | *Sofern die vorhergehende Frage bejaht wurde, ist in diesem Feld auf die Umsetzung der wesentlichen richtlinienspezifischen Anforderungen durch die Inspektionsstelle unter Bezugnahme auf die zutreffenden Artikel der Richtlinie (entsprechend Artikel R 17 des Beschlusses 768/2008/EG) explizit einzugehen (u.a. Unabhängigkeit, Unterauftragsvergabe, Mitwirkung Koordinierungsgruppe, Mitteilungspflichten an die notifizierende Behörde)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrektur-maßnahmen 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 • Korrekte Einstufung des Typs der Inspektionsstelle einschließlich Änderungen • 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:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | [ ]  **Ja**  | [ ]  **Nein** |
| Ort: |       | Datum: |       | gez. *Name Begutachter:* |  [[8]](#endnote-8) |

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

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

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

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

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

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