| **Angaben zur Inspektionsstelle** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Anschrift: |  | | | | | | | | |
| Aktenzeichen: |  | |  | |  | | | | |
| Verfahrensnummer | | Phase | |  | | | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | | | | | |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen | | | | | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | | | | | |
| Inspektionsstelle mit mehreren Standorten: | | | | Ja | | | Nein | | |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Angaben zum Begutachter\*** | | | | | | | | | |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | | | | FB | | FE | H |
| **Gegenstand der Begutachtung** (Detaillierte Darstellung mit Angabe der Quellen der sektoralen Anforderungen) | | | | | | | | | |
| **Nicht technische Anforderungen der VO (EU) 2018/858 für Technische Dienste der Kategorien B und D** | | | | | | | | | |

\* Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Zusätzlich zum Bericht gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 für Inspektionsstelen werden mit dieser Checkliste die Nicht-Technischen-Anforderungen an Technische Dienste gemäß der Verordnung VO (EU) 2018/858 abgebildet.

**Die Checkliste enthält spezielle Anforderungen der VO (EU) 2018/858, reine Querverweise auf die grundlegende Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17020 werden hier nicht hergeleitet.**

Diese Checkliste/dieser Bericht wiederholt **NICHT** die bereits im Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17020 aufgeführten objektiven Nachweise (ON) und eingesehenen Dokumente (ED) oder Textpassagen und Beschreibungen zu Abweichungen. Der zuständige Begutachter KANN jedoch ergänzende Dokumente und Anmerkungen notieren.

| **Anforderung an Technische Dienste gemäß VO (EU) 2018/858** | | **Notizen, Bemerkungen** | **Bewertung** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ja** | **Nein** | **N/A** |
| 1 | Die Stelle unterrichtet die benennende Typgenehmigungs-behörde über alle benennungsrelevanten Änderungen an Tätigkeitskategorien, für die sie benannt wurde.  VO (EU) 2018/858 Art.80 Ziffer 2 (b) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 2 | Falls die Stelle virtuelle Prüfmethoden verwendet, weist sie der Akkreditierungs- oder Typgenehmigungsbehörde nach, dass sie in einer computergestützten X-Umgebung arbeitet.  (EU-Forum Checkliste 1.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 3 | Die Stelle legt der Behörde Informationen über sich vor. Diese enthalten mindestens ihre Tätigkeiten, ihre Beziehung zu einem größeren Unternehmen (falls vorhanden) und den Anschriften aller physischen Standorte, die in den Geltungs-bereich der angestrebten Akkreditierung/Benennung fallen sollen.  (EU-Forum Checkliste 1.5.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 4 | Besitzt die Stelle die Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsbehörde, legt die Stelle der Typgenehmigungs-behörde eine gültige Akkreditierungsurkunde und den aktuellen Bewertungsbericht zum Nachweis, dass die Stelle die gestellten Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/858 erfüllt, vor.  *(Verfahrens- bzw. Tätigkeitsnachweis ist zu zeigen)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 5 | Ist die Stelle nach nationalem Recht gegründet und mit Rechts-persönlichkeit ausgestattet?  VO (EU) 2018/858 Art.68 (3) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 6 | Die Stelle verfügt über eine Haftpflichtversicherung für ihre Tätigkeiten.  VO (EU) 2018/858 Artikel 68 (4) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 7 | Die Stelle bestimmt (besitzt) ein Management, das die Gesamtverantwortung trägt.  (EU-Forum Checkliste 2.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 8 | Die Tätigkeiten der Stelle werden unparteiisch und so strukturiert durchgeführt und verwaltet, dass die Unparteilichkeit in Bezug auf alle identifizierten Risiken gewahrt ist.  (EU-Forum Checkliste 2.1.1.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 9 | Die Stelle ist aufgrund rechtlich durchsetzbarer Verpflichtungen für die Verwaltung aller Informationen verantwortlich, die sie bei der Durchführung ihrer Labortätigkeiten erlangt oder erstellt. Dies gilt insbesondere für die Informationen, die als geschützte Informationen gelten und als vertraulich zu behandeln sind.  (EU-Forum Checkliste 2.1.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 10 | Die Mitarbeiter werden keiner Einflussnahme (z.B. finanzieller Art) ausgesetzt, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Bewertungsarbeit auswirken könnte.  VO (EU) 2018/858 Art. 69 (1) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 11 | Die Stelle wahrt die Integrität des eigenen Management-systems (insbesondere des Personals).  (EU-Forum Checkliste 2.1.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 12 | Erfüllt die Stelle die Anforderungen an einen unabhängigen Dritten?  VO (EU) 2018/858 Art. 69 (2)  *(Die Stelle darf nicht mit dem Prozess der Konstruktion und der Herstellung, Lieferung oder Wartung eines Fahrzeugs, Systems, Bauteils oder einer selbständigen technischen Einheit, das/die sie bewertet, prüft oder kontrolliert in Verbindung stehen.)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 13 | Die Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die Mitarbeiter die für die Durchführung von Tätigkeiten zuständig sind, für die sie gemäß Artikel 68 (1) benannt sind, ist nicht an der Herstellung, Lieferung oder Wartung der von ihr zu bewertenden Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten direkt oder über Dritte beteiligt.  VO (EU) 2018/858 Art. 69 (3)  *(Das schließt nicht die Verwendung von bereits bewerteten Fahrzeugen, Systemen, Bauteilen oder selbstständigen technischen Einheiten, die für die Tätigkeit des technischen Dienstes nötig sind, oder die Verwendung solcher Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten zum persönlichen Gebrauch aus.)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 14 | Die Tätigkeiten der Zweigunternehmen oder Unterauftrag-nehmer der Stelle beeinträchtigen nicht die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit für die Tätigkeitskategorien, für die sie benannt werden will bzw. benannt wurde?  VO (EU) 2018/858 Art. 69 (4)  *(„Zweiunternehmen“ im Sinne der Verordnung (EU) 2018/858 sind „Critical Location“ also Standorte der KBS, an dem Schlüsseltätigkeiten gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 oder IAF/ILAC-A5 ausgeübt werden.)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 15 | Die Informationen, die die Mitarbeiter der Stelle bei der Durchführung Ihrer Aufgaben gemäß der Verordnung VO (EU) 2018/858 erhalten, werden vertraulich behandelt.  VO (EU) 2018/858 Art. 69 (5) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 16 | Die Stelle hat das Spektrum ihrer Tätigkeiten festlegt und dokumentiert.  (EU-Forum Checkliste 2.1.6.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 17 | Die Stelle führt die Tätigkeiten aus, für die sie benannt wurde.  (Tätigkeitsnachweis)  VO (EU) 2018/858 Art. 80 (1) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 18 | Die Stelle ermöglicht es der benennenden Typgenehmigungs-behörde oder Akkreditierungsbehörde, ihre Leistung während der Prüfungen im Rahmen der Typgenehmigung zu vor-Ort zu begutachten.  VO (EU) 2018/858 Art.80(2 a) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 19 | Verfügt die Stelle über die Fähigkeit zur Durchführung aller Tätigkeiten, für die sie gemäß Art. 68 (1) die Benennung (beantragt) hat?  VO (EU) 2018/858 Art. 70 (1)  *(Bewertung erfolgt durch die nachstehenden drei Spiegelstriche)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 19.1 | * Die Stelle verfügt über Beschreibungen der Verfahren zur Durchführung der Tätigkeiten, für die sie die Benennung beantragt, unter gebührender Berücksichtigung des Grads an Komplexität der Technik des jeweiligen Fahrzeugs, Systems, Bauteils oder der selbstständigen technischen Einheit, sowie des Umstands, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massen- oder eine Serienfertigung handelt. Art. 70 (1) *(Die Stelle weist die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren nach.)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 19.2 | * Die Stelle verfügt über die erforderlichen Mittel zur Ausführung der Aufgaben, die mit der Tätigkeitskategorie oder den Tätigkeits­kategorien, für die sie die Benennung hat bzw. beantragt hat, verbunden sind, und über Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen einschließlich dem Zugang zu den einschlägigen Rechtsvorschriften. Art. 70 (1) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 19.3 | * Die Stelle verfügt über die sachgerechte Befähigung, die besonderen technischen Kenntnisse und die nachgewiesene Erfahrung für die Durchführung der Prüfungen und Kontrollen, um die Übereinstimmung der Fahrzeuge, Systeme, Bauteile und selbstständigen technischen Einheiten mit der Verordnung  VO (EU) 2018/858 zu bewerten. Art. 70 (2) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 20 | Das Personal der Stelle verfügt über die adäquate Befähigung, die besonderen technischen Kenntnisse, die Berufsausbildung sowie über ausreichende und angemessene Erfahrung.  VO (EU) 2018/858 Art. 70 (1) und Art. 70 (2) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 21 | Die Stelle hat Zugang zu Daten und Informationen zur Ausführung der Prüfungen und Rechtsakte. Das (IT) Managementsystem ist validiert.  (EU-Forum Checkliste 3.05.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 22 | Die Stelle verfügt über das Personal, die Einrichtungen, die Ausrüstung, die Systeme und die Unterstützungsdienste, die für die Verwaltung und Durchführung ihrer Konformitäts-bewertungstätigkeiten erforderlich sind.  (EU-Forum Checkliste 3.0.6.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 23 | Die Stelle stellt sicher, dass Prüfanweisungen, Normen, Handbücher aktuell sind und dem Personal zur Verfügung stehen.  (EU-Forum Checkliste 4.2.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 24 | Falls erforderlich verfügt die Stelle über einen Probenentnahmeplan und zugehörigen Verfahren.  (EU-Forum Checkliste 4.2.3.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 25 | Die Stelle stellt sicher, dass technische Aufzeichnungen für jede Prüfeinrichtung, welche Ergebnisse und Informationen bereitstellt, existieren, anhand derer sich Faktoren ermitteln lassen, welche Messergebnisse beeinflussen, um eine Wiederholung der Prüfung zu ermöglichen.  (EU-Forum Checkliste 4.2.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 26 | Die Stelle ermittelt die Beiträge zur Messunsicherheit. Sie optimiert ihre Verfahren durch geeignete Methoden und bewertet die Eignung dieser zur Anwendung.  (EU-Forum Checkliste 4.2.5.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 27 | Die Stelle verfügt über ein Verfahren für den Transport, die Annahme, die Handhabung, den Schutz, die Lagerung, die Aufbewahrung und die Entsorgung oder die Rückgabe von Prüf-/Kalibriergegenständen.  (EU-Forum Checkliste 4.2.6.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 28 | Hält die Stelle die in Anhang III Anlage 1 aufgeführten Normen ein?  VO (EU) 2018/858 Art. 70 (2)  *(Die in Anhang III Anlage 1 aufgeführten Normen gelten nicht für die Zwecke der letzten Stufe eines nationalen Mehrstufenverfahrens gemäß Artikel 47 (1).)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 29 | Die Stelle dokumentiert die Personen, welche die Ergebnisse des Prüf- oder Auditberichts genehmigen.  VO (EU) 2018/858 Punkt 1.1. von Anhang 1 der Anlage III |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 30 | Die Stelle gewährleistet effektive Kommunikationsprozesse, die den Kunden- und sonstigen Anforderungen entsprechen, sowie darin implementierte Prozesse zur Entgegennahme von Einsprüchen und Beschwerden.  (EU-Forum Checkliste 4.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 31 | Die Stelle informiert die benennende Typgenehmigungs-behörde und/ oder die nationale Akkreditierungsstelle unverzüglich über jede Änderung, insbesondere hinsichtlich ihres Umfangs, ihrer Mitarbeiter, ihrer Einrichtungen, ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer?  Die Technischen Dienste legen auf Verlangen Informationen über die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Benennung oder über sonstige Tätigkeiten vor, die sie ausgeübt haben, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen.  VO (EU) 2018/858 Art.76 (1); Art. 81 (2) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 32 | Die Stelle stellt durch Verfahren und Aufzeichnungen sicher, dass zur Unterstützung ihrer Tätigkeiten nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen verwendet werden.  (EU-Forum Checkliste 4.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 33 | Die Stelle stellt die (Prüf-, Audit-) Ergebnisse in einem mit der Typgenehmigungsbehörde abgestimmten Bericht genau, eindeutig und objektiv zur Verfügung.  Wenn ein erstellter Bericht geändert werden muss, gibt die Stelle den Grund für die Änderung eindeutig an.  (EU-Forum Checkliste 4.5. und 4.6.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 34 | Vor der Durchführung oder Überwachung von Prüfungen in den Einrichtungen des Herstellers oder eines Dritten überprüft die Stelle (Kategorie B), ob die Prüfeinrichtungen und Messgeräte die einschlägigen Anforderungen der Norm EN ISO/IEC 17025:2018 erfüllen.  VO (EU) 2018/858 Punkt 1.2 Anhang 1 Anlage III |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 35 | Die Stelle (Kategorie B/D) hat Methoden, Anweisungen und Verfahren zur Überwachung der betreffenden eingesetzten Prüfeinrichtungen und Messgeräte.  (EU-Forum Checkliste 4.5.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 36 | Die Stelle (Kategorie B/D) stellt sicher, dass die bei den überwachten Prüfungen verwendeten Gegenstände und Muster eindeutig gekennzeichnet sind.  (EU-Forum Checkliste 4.5.3.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 37 | Die Stelle (Kategorie B/D) verfügt über ein System, das die über-wachten Prüfverfahren und ihre Berichte aufzeichnet.  (EU-Forum Checkliste 4.5.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 38 | Die Stelle besitzt eine Organisations- und Verwaltungsstruktur mit festgelegten Zuständigkeiten und dokumentiert ihre Verfahren. (EU-Forum Checkliste 5.1.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 39 | Die Stelle hat ein (Qualitäts-) Managementsystem eingeführt und dokumentiert, dieses ist umgesetzt und wird aufrechterhalten.  (EU-Forum Checkliste 5.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 40 | Die Stelle verknüpft alle Dokumente, Prozesse und Systeme mit dem (Qualitäts-) Management.  (EU-Forum Checkliste 5.3.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 41 | Die Stelle prüft Risiken und Chancen.  (EU-Forum Checkliste 5.4.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 42 | Die Stelle ermittelt und wählt Verbesserungsmöglichkeiten aus und führt die erforderlichen Maßnahmen durch.  (EU-Forum Checkliste 5.5.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 43 | Die Stelle führt in geplanten Abständen interne Audits durch.  (EU-Forum Checkliste 5.6.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 44 | Die Stelle überprüft jährlich ihr (Qualitäts-) Management-system. Dabei erfasste Informationen und Ergebnisse werden dokumentiert? Darin inbegriffen ist eine Überprüfung der Anforderungen nach Verordnung (EU) 2018/858 und ihrer Änderungen.  (EU-Forum Checkliste 5.7.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 45 | Stellt die Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, so teilt sie dies der Typgenehmigungsbehörde mit.  VO (EU) 2018/858 Art.80(3) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 46 | Die Stelle verfügt über ein Verfahren, welches angewandt wird wenn Tätigkeiten oder daraus resultierende Ergebnisse nicht mit den anzuwendenden Verfahren/Rechtsakten übereinstimmen.  Wenn eine Nichtkonformität auftritt, wird diese dokumentiert und Abhilfemaßnahmen werden ergriffen und überprüft.  (EU-Forum Checkliste 4.1.2.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 47 | Die Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Validität der Prüfergebnisse (Prüfung, Audit) überwacht und die Leistung regelmäßig bewertet wird.  (EU-Forum Checkliste 4.2.1.) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 48 | Der Technische Dienst unterrichtet die Typgenehmigungs-behörde und die Akkreditierungsbehörde über alle Umstände, die sich auf den Geltungsbereich oder die Bedingungen für seine Benennung auswirken.  VO (EU) 2018/858 Art.81(1)(b) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 49 | Die Stelle verfügt über ein Verfahren, welches zur Unterrichtung der Typgenehmigungsbehörde bei jedem Auskunftsersuchen, das sie von den Marktüberwachungs-behörden über ihre Tätigkeiten erhält, angewendet wird.  VO (EU) 2018/858 Art.81(1)(c) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 50 | Ausschließlich Unterauftragnehmer oder Zweigstellen der Stelle welche die Anforderungen nach Artikel 68, 69 und 70 der VO (EU) 2018/858 erfüllen werden nach Unterrichtung der Typgenehmigungsbehörde (vor Vergabe der Unterauftragsvergabe) beauftragt.  VO (EU) 2018/858 Art. 71 (1) und (2) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 51 | Die Stelle verfügt über ein Verfahren zur eigenen Überprüfung der Unterauftragsvergabe und zur (Neu-) Bewertung eines Unterauftragnehmers oder Zweigunternehmens.  (EU-Forum Checkliste 3.1.6.)  *(„Zweiunternehmen“ im Sinne der Verordnung (EU) 2018/858 sind „Critical Location“ also Standorte der KBS, an dem Schlüsseltätigkeiten gemäß DIN EN ISO/IEC 17011 oder IAF/ILAC-A5 ausgeübt werden.)* |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 52 | Unterauftragsvergabe erfolgt nur im Ausnahmefall.  Dieser Ausnahmefall ist nachweislich dokumentiert und begründet.  Der eingesetzte Unterauftragnehmer ist als Technischer Dienst, mit nachweislich entsprechenden Geltungsbereich, von einer Genehmigungsbehörde aus der Europäischen Union benannt.  (KBA Benennungsregeln) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 53 | Die Stelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von ihren Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.  VO (EU) 2018/858 Art. 71 (3) |  |  |  |  |
|  | | | | | |
| 54 | Die Stelle hält die einschlägigen Unterlagen über die von der Typgenehmigungsbehörde durchgeführte Bewertung oder von der nationalen Akkreditierungsstelle vorgenommene Akkreditierung des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihnen ausgeführten Aufgaben jederzeit bereit.  VO (EU) 2018/858 Art. 71 (4) |  |  |  |  |
|  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Der Bericht wurde als Anhang zum Bericht gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 erstellt**[[3]](#endnote-3)**:** | | | | | |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez*. Name Begutachter:* [[4]](#endnote-4) |  |

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

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. Die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen sowie die Empfehlung zur Akkreditierung sind im Begutachtungsbericht zur DIN EN ISO/IEC 17021-1 dokumentiert. [↑](#endnote-ref-3)
4. Dieser Bericht wurde persönlich von am Bitte wählen erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-4)