### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc93483119)

[4 Grundsätze 3](#_Toc93483120)

[4.1 Allgemeines 3](#_Toc93483121)

[4.2 Grundsätze für den Validierungs-/Verifizierungsprozess 3](#_Toc93483122)

[4.3 Grundsätze für Validierungs-/Verifizierungsstellen 4](#_Toc93483123)

[DIN EN ISO 14065, 4.4 Konservativität 6](#_Toc93483124)

[DIN EN ISO 14065, 4.5 Professionelle Skepsis 6](#_Toc93483125)

[5 Allgemeine Anforderungen 6](#_Toc93483126)

[5.1 Juristische Person 6](#_Toc93483127)

[5.2 Verantwortung für Validierungs-/Verifizierungsaussagen 7](#_Toc93483128)

[5.3 Handhabung der Unparteilichkeit 7](#_Toc93483129)

[5.4 Haftung 9](#_Toc93483130)

[6 Strukturelle Anforderungen 9](#_Toc93483131)

[6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 9](#_Toc93483132)

[6.2 Operative Lenkung 10](#_Toc93483133)

[7 Anforderungen an Ressourcen 11](#_Toc93483134)

[7.1 Allgemeines 11](#_Toc93483135)

[7.2 Personal 11](#_Toc93483136)

[7.3 Managementprozess für die Kompetenz des Personals 12](#_Toc93483137)

[7.4 Ausgliederung 15](#_Toc93483138)

[8 Validierungs- /Verifizierungsprogramm 15](#_Toc93483139)

[9 Anforderungen an Prozesse 16](#_Toc93483140)

[9.1 Allgemeines 16](#_Toc93483141)

[9.2 Vorab-Engagement 16](#_Toc93483142)

[9.3 Engagement 18](#_Toc93483143)

[9.4 Planung 19](#_Toc93483144)

[9.5 Ausführung der Validierung/Verifizierung 20](#_Toc93483145)

[9.6 Bewertung 21](#_Toc93483146)

[9.7 Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage 22](#_Toc93483147)

[9.8 Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten 25](#_Toc93483148)

[9.9 Umgang mit Einsprüchen 26](#_Toc93483149)

[9.10 Umgang mit Beschwerden 27](#_Toc93483150)

[9.11 Aufzeichnungen 28](#_Toc93483151)

[10 Anforderungen an Informationen 29](#_Toc93483152)

[10.1 Öffentlich verfügbare Informationen 29](#_Toc93483153)

[10.2 Sonstige verfügbare Informationen 29](#_Toc93483154)

[10.3 Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Verwendung von Zeichen 30](#_Toc93483155)

[10.4 Vertraulichkeit 31](#_Toc93483156)

[11 Managementsystemanforderungen 32](#_Toc93483157)

[11.1 Allgemeines 32](#_Toc93483158)

[11.2 Managementbewertung 32](#_Toc93483159)

[11.3 Interne Audits 33](#_Toc93483160)

[11.4 Korrekturmaßnahmen 34](#_Toc93483161)

[11.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 35](#_Toc93483162)

[11.6 Dokumentierte Informationen 35](#_Toc93483163)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 37](#_Toc93483164)

|  |
| --- |
| **Angaben zur Validierungs- oder Verifizierungsstelle**  |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Begutachtungsvorgang:  |  |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |       |
| Validierungs- oder Verifizierungsstelle 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, 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 Validierungs-/Verifizierungsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Validierungs-/Verifizierungsstelle eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Validierungs-/Verifizierungsstelle
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 Validierungs-/Verifizierungsstelle 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. 5.3 Handhabung der Unparteilichkeit) 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.

Dieser Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste kombiniert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17029:2020
mit der DIN EN ISO 14065:2022. Die Anforderungen der DIN EN ISO 14065:2022 sind markiert.

# 4 Grundsätze

## 4.1 Allgemeines

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundsätze sind die Grundlage für die Anforderungen, die mit diesem Dokument festgelegt werden. Diese Grundsätze sollten als Leitlinie für Entscheidungen angewandt werden, die eventuell bei unvorhergesehenen Situationen zu treffen sind. Grundsätze sind keine Anforderungen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.2 | Übergeordnetes Ziel von Validierung/Verifizierung ist es, allen Parteien das Vertrauen zu vermitteln, dass eine validierte/ verifizierte Behauptung die Anforderungen erfüllt. Der Wert der Validierung/Verifizierung ist das Maß an Vertrauen, welches durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine Validierungs-/Verifizierungsstelle ***(nachfolgend „VVS“ genannt)*** begründet wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.3 | Zu den Parteien, die ein Interesse an einer Validierung/ Verifizierung haben, gehören, ohne auf diese beschränkt zu sein:1. Kunden der VVS;
2. Programmeigner;
3. Anwender validierter/verifizierter Behauptungen;
4. Behörden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.2 Grundsätze für den Validierungs-/Verifizierungsprozess

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | **Nachweisbasierter Ansatz für die Entscheidungsfindung**Der Prozess nutzt eine Methode, die zu verlässlichen und nachvollziehbaren Schlussfolgerungen der Validierung / Verifizierung führt und auf ausreichenden und geeigneten objektiven Nachweisen basiert. Die Validierungs- /Verifizierungs-aussage beruht auf Nachweisen, die im Rahmen einer objektiven Validierung/Verifizierung der Behauptung gesammelt wurden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.2 | **Dokumentation**Der Validierungs- /Verifizierungsprozess ist dokumentiert und schafft die Grundlage für die Schlussfolgerung und Entscheidung hinsichtlich der Konformität der Behauptung mit den festgelegten Anforderungen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.3 | **Glaubwürdige Darstellung**Tätigkeiten, Feststellungen, Schlussfolgerungen und Aussagen im Rahmen einer Validierung/Verifizierung werden wahrheits-gemäß und sorgfältig wiedergegeben. Dies schließt signifikante Hindernisse während des Prozesses sowie ungeklärte Abweichungen von Ansichten zwischen der VVS und dem Kunden ein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.3 Grundsätze für Validierungs-/Verifizierungsstellen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3.1 | **Unparteilichkeit**Entscheidungen basieren auf objektiven Nachweisen, die während des Validierungs-/Verifizierungsprozesses erhalten wurden, und sie sind nicht durch andere interessierte Parteien beeinflusst.Gefährdungen für die Unparteilichkeit können Folgendes umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein:1. Eigennutz: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die in ihrem eigenen Interesse handelt. Der finanzielle Eigennutz stellt eine Gefährdung der Unparteilichkeit in Bezug auf Validierung/Verifizierung dar.
2. Selbstbewertung: Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, welche die von ihr selbst geleistete Arbeit bewertet.
3. Vertrautheit (oder Vertrauen): Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die zu vertraut mit oder zu leichtgläubig gegenüber einer anderen Person ist, anstatt sich um Nachweise für eine Validierung/Verifizierung zu bemühen.
4. Einschüchterung: Gefährdungen, die darauf zurückzuführen sind, dass sich eine Person oder Stelle offen oder verdeckt bedrängt fühlt, wie z. B. durch die Drohung, ersetzt oder an eine Aufsichtsperson gemeldet zu werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.2 | **Kompetenz**Das Personal verfügt über die notwendigen Kenntnisse, Fertigkeiten, Erfahrungen, Schulungen, unterstützende Infrastruktur und Kapazitäten, um die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten effektiv auszuführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.3 | **Vertraulichkeit**Vertrauliche Informationen, die während der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, werden abgesichert und nicht unangemessen offengelegt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.4 | **Offenheit**Eine VVS muss angemessene Informationen zu ihrem Validierungs-/Verifizierungsprozess öffentlich zugänglich machen oder offenlegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.5 | **Verantwortung**Die Verantwortung für die Behauptung und deren Konformität mit den anzuwendenden festgelegten Anforderungen trägt der Kunde, nicht die VVS.Die VVS trägt die Verantwortung dafür, dass ihre Validierungs-/Verifizierungsaussage auf ausreichenden und geeigneten objektiven Nachweisen basiert. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.6 | **Offenheit für Beschwerden**Die Parteien, die an einer Validierung/Verifizierung interessiert sind, haben die Möglichkeit, Beschwerden vorzubringen. Diese Beschwerden werden angemessen behandelt und gelöst. Offenheit für Beschwerden ist notwendig, um gegenüber allen Anwendern von Validierungs-/Verifizierungsergebnissen Integrität und Glaubwürdigkeit darzulegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.7 | **Risikobasierter Ansatz**VVS müssen die Risiken in Bezug auf die Bereitstellung von kompetenter, widerspruchsfreier und unparteilicher Validierung/Verifizierung berücksichtigen. Zu den Risiken, ohne auf diese beschränkt zu sein, können solche gehören im Zusammenhang mit:1. den Zielen der Validierung/Verifizierung sowie den Programmanforderungen;
2. Kompetenz, Widerspruchsfreiheit und sowohl tatsächlicher als auch empfundener Unparteilichkeit;
3. gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten;
4. der Kundenorganisation, bei der die Validierung/ Verifizierung durchgeführt wird, sowie deren Arbeitsumfeld, geografischer Standort etc.;
5. Anfälligkeiten aller in die Behauptung eingehenden Parameter dafür, wesentliche unzutreffende Angaben zu erzeugen, selbst wenn ein Kontrollsystem eingeführt ist;
6. dem Grad an Gewissheit, der zu erlangen ist, und der entsprechenden Sammlung an Nachweisen im Validierungs-/Verifizierungsprozess;
7. der Wahrnehmung durch interessierte Parteien;
8. irreführenden Behauptungen oder Missbrauch von Konformitätszeichen durch den Kunden;
9. Risikokontrolle und Verbesserungsmöglichkeiten.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## DIN EN ISO 14065, 4.4 Konservativität

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Wenn die Stelle vergleichbare Alternativen bewertet, wird die vorsichtig moderate Alternative bevorzugt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## DIN EN ISO 14065, 4.5 Professionelle Skepsis

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Haltung basierend auf der Anerkennung der potentiellen Umstände, die zu wesentlichen unzutreffenden Angaben in einer Erklärung zu Umweltinformationen führen können. [🡺Anmerkung] |       |  | [x]  | [ ]  |       |

# 5 Allgemeine Anforderungen

## 5.1 Juristische Person

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, die für ihre gesamten Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 5.1 Die Stelle muss über eine dokumentierte Beschreibung ihres Rechtsstatus verfügen, einschließlich, sofern zutreffend, der Namen der Eigentümer und, sofern abweichend, der Namen der Personen, die Kontrolle über diese Stelle ausüben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 5.2 Verantwortung für Validierungs-/Verifizierungsaussagen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss für ihre Validierungs-/Verifizierungsaussagen verantwortlich sein und die Hoheit darüber behalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 5.2**[🡺**Anmerkung**]**Die Stelle muss für die Tätigkeiten, die sie im Rahmen von Engagements zu vereinbarten Verfahren ausübt, und für die Berichte über die tatsächlichen Feststellungen verantwortlich sein, die sie aufgrund der Anwendung der Verfahren vorlegt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 5.3 Handhabung der Unparteilichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.2 | Die VVS muss für die Unparteilichkeit ihrer Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verantwortlich sein. Sie darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.3 | Die VVS muss ihre Tätigkeiten und Beziehungen überwachen, um Gefährdungen für ihre Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss die Beziehungen ihres Personals miteinschließen. [🡺Anmerkung 1 bis 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.4 | Wenn eine Gefährdung für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss deren Auswirkung beseitigt oder minimiert werden, so dass die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigt ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.5 | Die oberste Leitung der VVS muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.6 | Die VVS muss eine öffentlich zugängliche Verpflichtung haben, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit für die Durchführung ihrer Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verstanden hat, Interessenkonflikte handhabt und Objektivität sicherstellt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.7 | Bewertung (9.6) und Entscheidung (9.7) müssen durch anderes Personal erfolgen, als jenes, das die Ausführung der Validierung/Verifizierung (9.5) durchgeführt hat. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.8 | Wenn sowohl Validierungs- als auch Verifizierungstätigkeiten für denselben Kunden geleistet werden, muss die VVS die potenzielle Gefährdung ihrer Unparteilichkeit (z. B. Selbstbewertung und Vertrautheit) berücksichtigen und das Risiko entsprechend handhaben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.9 | Die VVS darf nicht Beratung und Validierung/Verifizierung für dieselbe Behauptung vom selben Kunden anbieten oder leisten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.10 | Wenn die Beziehung zwischen einer Stelle, die Beratung leistet, und der VVS eine inakzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit der VVS darstellt, darf die VVS bei Kunden oder potenziellen Kunden, die eine Beratung zu derselben Behauptung erhalten haben, keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen. Dies beinhaltet Kunden mit denen sie sich in der Phase des Vorab-Engagements befindet. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.11 | Die Tätigkeiten der VVS dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer anderen Organisation, die Beratung leistet, vertrieben oder angeboten werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.12 | Die VVS muss Maßnahmen ergreifen, wenn ihr unangemessene Verbindungen oder Ankündigungen einer Beratungsorganisation zur Kenntnis gebracht werden (z. B. durch eine Beschwerde), in denen behauptet oder impliziert wird, dass eine Validierung/ Verifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die VVS genutzt würde. Eine VVS darf nicht behaupten oder implizieren, dass eine Validierung/ Verifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter werde, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation genutzt würde. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3.13 | Die VVS muss Maßnahmen ergreifen, um auf Gefährdungen ihrer Unparteilichkeit durch Handlungen anderer Personen, Stellen oder Organisationen zu reagieren. Dies umfasst Handlungen von Stellen, an die Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten ausgegliedert wurden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 5.3Die Stelle muss durch einen von ihren Arbeitsabläufen unabhängigen Mechanismus sicherstellen, dass die Unparteilichkeit erreicht wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 5.4 Haftung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss nachweisen können, dass sie die aus ihren Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten entstehenden Risiken bewertet hat und über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügt, um entstehende Verbindlichkeiten aus ihren Tätigkeiten sowohl im Rahmen der jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsprogramme als auch in den jeweiligen geografischen Regionen abzudecken. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 6 Strukturelle Anforderungen

## 6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 VVS muss so organisiert und geleitet werden, dass sie fortlaufend im Stande ist, ihre Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten durchzuführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.2 | Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten müssen so strukturiert und gelenkt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.3 | Die VVS muss ihre Organisationsstruktur, Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung sowie des übrigen Personals, welches an der Validierung/Verifizierung beteiligt oder in Gremien vertreten ist, dokumentieren. Falls die VVS ein definierter Teil einer juristischen Person ist, müssen in dieser Struktur die Weisungskette sowie Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.4 | Die VVS muss die oberste Leitung benennen (Gremium, Personengruppe oder Person), welche die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:1. Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen und Einführung von Prozessen in Bezug auf ihre Tätigkeiten;
2. Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Prozesse;
3. Sicherstellung der Unparteilichkeit;
4. Überwachung ihrer Finanzen;
5. Entwicklung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten und -anforderungen;
6. Durchführung von Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten;
7. Entscheidungen sowie Ausstellung von Validierungs-/Verifizierungsaussagen;
8. nach Bedarf, Delegierung von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, um bestimmte Tätigkeiten im Auftrag der VVS auszuführen;
9. vertragliche Vereinbarungen;
10. Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
11. Ansprechbarkeit für Beschwerden und Einsprüche;
12. Managementsystem der VVS;
13. Bereitstellung ausreichender Ressourcen für Validierungs-/ Verifizierungstätigkeiten.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.2 Operative Lenkung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Die VVS muss über einen Prozess verfügen zur wirksamen Kontrolle der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten von Stellen unter ihrer operativen Lenkung, Zweigstellen, Partnerschaften, Vertretern, Franchisenehmern usw. ungeachtet deren Rechtsstellung, Beziehung oder geografischen Standorts. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2 | Die VVS muss ein angemessenes Maß an Verfahren zur Kontrolle der durchgeführten Tätigkeiten bestimmen und einführen. Dies umfasst ihre Prozesse, ihre Tätigkeitsfelder, die Kompetenz ihres Personals, die Kontrollketten ihres Managements, ihre Berichterstattung und den Fernzugang zu ihren Betriebsabläufen und Aufzeichnungen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.3 | Die VVS muss das Risiko berücksichtigen, welches diese Tätigkeiten für die Kompetenz, Widerspruchsfreiheit und Unparteilichkeit für die VVS darstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 7 Anforderungen an Ressourcen

## 7.1 Allgemeines

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss Zugang zu Personal, Einrichtungen, Ausrüstung, Systemen und unterstützenden Dienstleistungen haben, die erforderlich sind, um ihre Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchzuführen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.2 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Die VVS muss Zugang zu einer ausreichenden Anzahl an kompetenten Personen haben, um ihre Validierungs-/ Verifizierungstätigkeiten durchzuführen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.2 | Die VVS muss von dem gesamten in die Validierungs-/ Verifizierungstätigkeiten eingebundenen Personal fordern, dass es eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung eingeht, durch die sich das Personal verpflichtet:1. die Prozesse und Anweisungen der VVS zu befolgen, einschließlich solcher bezüglich Unparteilichkeit und Vertraulichkeit;
2. jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen zu einem Kunden der VVS anzugeben, sowohl seitens des Personals als auch seitens anderer Personen oder Organisationen, zu denen Beziehungen bestehen (z. B. Familienmitglieder oder Arbeitgeber);
3. jede dem Personal bekannte Situation offenzulegen, die das Personal oder die VVS einem als solchen wahrgenommenen oder tatsächlichen Interessenkonflikt aussetzen kann.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.3 | Die VVS muss diese Informationen als Eingabe verwenden, um Gefährdungen der Unparteilichkeit durch die Tätigkeiten solchen Personals oder durch die mit ihnen verbundenen Personen oder Organisationen zu identifizieren (siehe 5.3.3). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.4 | Das gesamte interne und externe Personal der VVS, welches die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beeinflussen könnte, muss unparteilich handeln. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.2Bei ISO/IEC 17029:2019, 7.2.4 ist zu beachten, dass Verifizierer und Validierer die Einhaltung der ethischen Anforderungen durch die Einhaltung der in Abschnitt 4 enthaltenen Grundsätze nachweisen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.5 | Personal, das Beratung zu der Behauptung geleistet hat, die Gegenstand der Validierung/Verifizierung sein wird, darf für einen von der VVS festgelegten Zeitraum keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen, welche mit diesem vorherigen Einsatz im Zusammenhang stehen. Der Zeitraum muss lang genug sein, so dass die Gefährdungen für die Unparteilichkeit minimiert oder beseitigt wird. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.2Bei ISO/IEC 17029:2019, 7.2.5 darf der festgestellte Zeitraum nicht weniger als zwei Jahre betragen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.6 | Das Personal muss alle während der Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten der Stelle erhaltenen oder erstellten Informationen vertraulich behandeln. Dies schließt alle Gremienmitglieder, Auftragnehmer, Personal externer Stellen oder Einzelpersonen, die im Auftrag der VVS handeln, mit ein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.7 | Die VVS muss dem gesamten Personal seine Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.3 Managementprozess für die Kompetenz des Personals

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Die VVS muss über einen Prozess für das Kompetenz-management des Personals verfügen, welches an dem Validierungs-/Verifizierungsprozess beteiligt ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.2 | Dieser Prozess muss die VVS verpflichten:1. die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Validierungs-/Verifizierungsprozess zu bestimmen, einschließlich mindestens:

— der Fähigkeit, allgemeine Validierungs-/Verifizierungs-konzepte anzuwenden (z. B. Sammlung von Nachweisen, Risiko, unzutreffende Angaben, Grad an Gewissheit, Wesentlichkeit);— Kenntnisse bezüglich der Art und des üblichen Inhalts von Behauptungen eines Kunden;— Kenntnisse der Programmanforderungen (z. B. erforderliche Kompetenz für einen bestimmen Validierungs-/Verifizierungsprozess).1. den Schulungsbedarf zu identifizieren und, falls erforderlich, Schulungen zu Prozessen, Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten der Validierung/Verifizierung sowie anderen relevanten Anforderungen von Validierungs-/ Verifizierungsprogrammen anzubieten;
2. die nötige Kompetenz des Personals für die Pflichten und Verantwortlichkeiten, die es übernimmt, darzulegen;
3. dem Personal für Funktionen im Validierungs-/ Verifizierungsprozess formal die Befugnis zu erteilen;
4. die Leistung des Personals zu überwachen.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.2Zusätzlich zu dem von ISO/IEC 17029:2019, 7.3.1, geforderten Prozess muss die Stelle einen Prozess entwickeln, implementieren und aufrechterhalten:1. zur Festlegung der erforderlichen Kompetenzen für jedes Programm und jeden Sektor, in dem sie tätig ist;
2. zur Sicherstellung, dass Verifizierer, Validierer, Sachkundige und Prüfer über angemessene Kompetenzen verfügen;
3. zur Sicherstellung, dass Zugang zu dem einschlägigen internen oder externen Fachwissen für die Beratung in bestimmten Fragen besteht, die sich auf das Umwelt-informationsprogramm, die Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten, Bereiche oder Gebiete innerhalb ihres Arbeitsbereiches beziehen.

Gegebenenfalls sind die in Anhang D, Anhang E und Anhang F aufgeführten zusätzlichen Anforderungen und Kompetenzen für Personal zu befolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.3 | Die VVS muss über dokumentierte Informationen verfügen zur Darlegung der Kompetenz ihres Personals, welches an den Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beteiligt ist. Dies schließt relevante Ausbildung, Schulung, Erfahrung, Leistungs-überwachung, Zugehörigkeiten und berufliche Stellung mit ein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.3Hinsichtlich ISO/IEC 17029:2019, 7.3.3, ist zu beachten, dass die Leistungsüberwachung regelmäßig erfolgen muss. Die Überwachungstechniken können jährliche Leistungs-bewertungen, die Überprüfung der Berichte, die Überwachung der Arbeitsplätze und Interviews umfassen. Die verwendeten Überwachungstechniken müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der Leistung auf das Ergebnis der Validierung/Verifizierung stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.4Die Stelle muss qualifizierte Validierungs-/Verifizierungsteams aufstellen und muss geeignete Management- und Unter-stützungsleistungen bereitstellen. Wenn eine Einzelperson alle Anforderungen an ein Validierungs-/Verifizierungsteam erfüllt, dann darf diese Person als ein Validierungs-/Verifizierungsteam angesehen werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.5Das Validierungs-/Verifizierungsteam muss in der Lage sein, über genaue Kenntnis des anwendbaren Programms zu verfügen, einschließlich dessen1. Teilnahmevoraussetzungen;
2. Verwirklichung in den jeweiligen verschiedenen Rechtssystemen;
3. Anforderungen an und Leitlinien für die Validierung oder Verifizierung.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.6Das Validierungs-/Verifizierungsteam muss über hinreichende Sachkenntnis verfügen zur Beurteilung von:1. relevanten Tätigkeiten und Technologien;
2. quantitativer Bestimmung, Monitoring und Bericht-erstattung, einschließlich relevanter technischer und branchenspezifischer Sachverhalte.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.7Das Validierungs-/Verifizierungsteam muss über Fachwissen zur Auditierung von Daten und Informationen verfügen, um die Erklärung zu Umweltinformationen zu beurteilen, einschließlich der Fähigkeit1. das Informationssystem zu beurteilen, um festzustellen, ob die verantwortliche Stelle relevante Umweltinformationen effektiv identifiziert, gesammelt, analysiert und berichtet hat und systematisch Korrekturmaßnahmen ergriffen hat, um unzutreffende Angaben und Nichtkonformitäten zu beseitigen;
2. einen Plan zur Erfassung von Nachweisen zu erstellen;
3. mit der Nutzung von Daten und Datensystemen verbundene Risiken zu analysieren;
4. Fehler in Daten und Datensystemen zu ermitteln;
5. den Einfluss der verschiedenen Datenströme auf die Wesentlichkeit der Erklärung zu Umweltinformationen zu beurteilen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.8Das Validierungs-/Verifizierungsteam muss in der Lage sein, sich über die die Validierung oder Verifizierung betreffenden Sachverhalte in den entsprechenden Sprachen erfolgreich zu verständigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.3.9Der Leiter eines Validierungs-/Verifizierungsteams muss über Folgendes verfügen:1. hinreichende Kenntnisse und Fachwissen für die in 7.3.1 bis 7.3.5 ausführlich dargelegten Qualifikationen, um das Validierungs-/Verifizierungsteam zu leiten und somit die Zielsetzungen der Validierung oder Verifizierung zu erfüllen;
2. die nachgewiesene Fähigkeit zur Durchführung einer Validierung oder Verifizierung;
3. die nachgewiesene Fähigkeit zur Leitung von Auditteams.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.4 Ausgliederung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Dort wo Ausgliederung nicht durch das anzuwendende Programm ausgeschlossen wird, darf die VVS Validierungs-/ Verifizierungstätigkeiten ausgliedern und:1. muss die volle Verantwortung für die Validierung/Verifizierung behalten;
2. darf das Engagement (9.3), die Entscheidung über die Bestätigung der Behauptung sowie die Ausstellung der Aussage (9.7) nicht ausgliedern;
3. muss über eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit jeder Stelle verfügen, die ausgegliederte Tätigkeiten leistet, einschließlich Anforderungen zu Vertraulichkeit und Handhabung der Unparteilichkeit;
4. muss sichergestellt haben, dass die Stelle, welche ausgegliederte Tätigkeiten leistet, die anwendbaren Anforderungen in diesem Dokument, einschließlich der Kompetenz, der Unparteilichkeit und der Vertraulichkeit, sowie alle anzuwendenden Programmanforderungen erfüllt;
5. muss die Zustimmung des Kunden zur Nutzung der Organisation, welche ausgegliederte Tätigkeiten leistet, einholen.

[🡺ANMERKUNG 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 7.4Bei ISO/IEC 17029:2019, 7.4 b) ist zu beachten, dass sich „Engagementtätigkeiten“ auf den Prozess beziehen, durch den eine Vereinbarung zwischen dem Kunden und der Stelle geschlossen wird. |  |  |  |  |  |

# 8 Validierungs- /Verifizierungsprogramm

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss ein oder mehrere Validierungs-/Verifizierungs-programm(e) anwenden, welche mit den Anforderungen dieses Dokuments im Einklang stehen und keine der Anforderungen dieses Dokuments ausschließen. [🡺ANMERKUNG 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 9 Anforderungen an Prozesse

## 9.1 Allgemeines

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss als Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten die folgenden Prozessschritte durchführen:— Vorab-Engagement (9.2);— Engagement (9.3);— Planung (9.4);— Validierungs-/Verifizierungsausführung (9.5);— Bewertung (9.6);— Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/ Verifizierungsaussage (9.7);— nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten (9.8);— Umgang mit Einsprüchen (9.9);— Umgang mit Beschwerden (9.10);— Aufzeichnungen (9.11). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.2 Vorab-Engagement

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.2.1** | Die VVS muss vom Kunden fordern, ausreichende Informationen vorzulegen, um vor dem Engagement eine Vorab-Prüfung durchzuführen. Mindestens die folgenden Informationen müssen vorliegen:1. Name des Kunden und Vorschlag für die zu validierende/verifizierende Behauptung;
2. Standorte, an denen die Tätigkeiten des Kunden durchgeführt werden;
3. das Validierungs-/Verifizierungsprogramm und die damit verbundenen festgelegten Anforderungen, anhand derer die Behauptung validiert/verifiziert wird;
4. die Ziele und der Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung;
5. Berichte, Daten und andere relevante Informationen;
6. soweit in dieser Phase bekannt und zutreffend, die Wesentlichkeit und der Grad an Gewissheit;
7. alle anderen durch das Validierungs-/Verifizierungs-programm geforderten Informationen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.2.2** | Die VVS muss vor dem Engagement eine Vorab-Prüfung der vom Kunden erhaltenen Informationen durchführen, um sicherzustellen, dass:1. ein anwendbares Programm existiert oder ein Programm aufgestellt wird;
2. die Behauptung verstanden wird (z. B. Kontext, Inhalt und Komplexität);
3. die Ziele und der Geltungsbereich der Validierung/ Verifizierung mit dem Kunden vereinbart wurden;
4. die festgelegten Anforderungen, anhand derer die Behauptung validiert/verifiziert wird, identifiziert wurden und geeignet sind;
5. wo zutreffend, die Wesentlichkeit und der Grad an Gewissheit vereinbart wurden;
6. der Prozess der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten zustande kommen kann (z. B. Tätigkeiten zur Sammlung von Nachweisen, Evaluierung der gesammelten Nachweise);
7. die Dauer der Validierung/Verifizierung abgeschätzt werden kann;
8. die VVS die notwendigen Ressourcen und Kompetenzen zur Durch-führung der Validierung/Verifizierung identifiziert hat und Zugang zu denselben hat;
9. der Zeitrahmen für die geplante Validierung/Verifizierung vorgeschlagen werden kann.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.2[🡺ANMERKUNG]Zusätzlich zu den in ISO/IEC 17029:2019, 9.2.2, angeführten Anforderungen muss das Validierungs-/Verifizierungsteam sicherstellen, dass die Engagementart(en) identifiziert wurde(n).Die Engagementart(en) kann/können Verifizierung, Validierung, vereinbarte Verfahren oder eine Kombination davon beinhalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.2.3** | Im Anschluss an die Vorab-Prüfung der vom Kunden vorgelegten Information muss die VVS die Durchführung der Validierung/ Verifizierung entweder annehmen oder ablehnen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.3 Engagement

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.3.1 | Die VVS muss mit jedem Kunden eine Vereinbarung haben über die Leistung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen dieses Dokuments und des anzuwendenden Validierungs-/Verifizierungsprogramms:1. für Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durch eine zweite oder dritte Seite eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung (z. B. einen Vertrag);
2. für Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durch eine erste Seite eine interne Vereinbarung, wie etwa einen Leistungs-vertrag, einen internen Vertrag, eine Leistungsbeschreibung oder andere durchsetzbare interne Vereinbarungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.2 | Die VVS muss sicherstellen, dass ihre Vereinbarung den Kunden verpflichtet, mindestens Folgendes zu erfüllen:1. die Validierungs-/Verifizierungsanforderungen;
2. alle erforderlichen Vorkehrungen für die Durchführung der Validierung/Verifizierung zu treffen, einschließlich der Vorkehrungen für die Prüfung von Dokumentationen sowie den Zugang zu allen relevanten Prozessen, Bereichen, Aufzeichnungen und Personal;
3. wo zutreffend, Vorkehrungen für die Einbindung von Beobachtern zu treffen;
4. Einhaltung der Regelungen der VVS für die Bezugnahme auf Validierung/Verifizierung oder die Verwendung von Konformitätszeichen (10.3).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.3 | Die Vereinbarung muss bestätigen, dass der Kunde die VVS mit der Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beauftragt, einschließlich Angabe:1. der in 9.2.2 aufgeführten Punkte;
2. der spezifischen Anforderungen an die Validierungs-/ Verifizierungstätigkeit, einschließlich aller zusätzlichen durch ein Programm oder eine Norm festgelegten relevanten Anforderungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.3.4 | Die VVS muss die Verantwortung für alle Eingaben tragen, die sie übernimmt, um sie in ihre Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten einzubeziehen, einschließlich der von Kunden oder anderen externen Parteien erzeugten Eingaben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.3Zusätzlich zu den in ISO/IEC 17029:2019, 9.3.2, angeführten Anforderungen muss der Kunde der Stelle alle Tatsachen mitteilen, die die Gültigkeit eines abgegebenen Gutachtens beeinträchtigen können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.4 Planung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.4.1 | Die VVS muss vor der Durchführung der Validierungs-/ Verifizierungstätigkeiten die folgenden Planungstätigkeiten durchführen und dabei die im Validierungs-/Verifizierungs-programm festgelegten Anforderungen berücksichtigen:1. Zuordnung kompetenter Ressourcen zur Durchführung der Tätigkeiten;
2. Bestimmung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten auf der Grundlage des Verständnisses der Behauptung;
3. Bewertung des Risikos einer wesentlichen unzutreffenden Angabe im Zusammenhang mit der Behauptung;
4. Bestätigung der Vereinbarungen mit dem Kunden bezüglich Zeitplanung und Zugang;
5. Bestimmung der erforderlichen Tätigkeiten zur Sammlung von Nachweisen für die Durchführung der Validierung/ Verifizierung in Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen u. entsprechend der Ergebnisse von b) u. c);
6. Erstellung eines Plans zur Sammlung von Nachweisen unter Berücksichtigung von c) sowie aller Maßnahmen, die der Kunde ergriffen hat, um Quellen von potenziellen Fehlern, Auslassungen und unzutreffenden Darstellungen zu kontrollieren;
7. Erstellung eines Validierungs-/Verifizierungsplans (9.4.2), in den der Plan zur Sammlung von Nachweisen eingeht.

[🡺ANMERKUNG 1 bis 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.2 | Die VVS muss einen Validierungs-/Verifizierungsplan erstellen, der die Tätigkeiten und zeitliche Abfolge beschreibt sowie Folgendes enthält:1. Ziele und Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung;
2. Angabe der Mitglieder des Validierungs-/Verifizierungs-teams und ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb des Teams (z. B. Teamleiter, Beobachter);
3. Zeitrahmen und Dauer der Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten;
4. festgelegte Anforderungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.4.2Zusätzlich zu den von ISO/IEC 17029:2019, 9.4.1, geforderten Planungstätigkeiten muss das Validierungs-/Verifizierungsteam:1. eine strategische Analyse durchführen, um die Art und Komplexität im Zusammenhang mit der Erklärung zu Umweltinformationen zu verstehen und den Umfang der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten basierend auf der Engagementart zu bestimmen;
2. das Risiko einer Nichtkonformität mit den Kriterien bewerten.

Bild 1 zeigt den allgemeinen Planungsprozess. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.3 | Die VVS muss dem Kunden die Namen und Rollen der Teammitglieder mit einem zeitlichen Vorlauf mitteilen, so dass Einwände gegen die Ernennung eines Teammitglieds erhoben werden können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.4.3Zusätzlich zu den Anforderungen der ISO/IEC 17029:2019, 9.4.2 muss der Validierungs-/Verifizierungsplan den Grad an Gewissheit und die Wesentlichkeit beinhalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.4.4 | Die VVS muss dem Kunden den Validierungs-/Verifizierungsplan zur Kenntnis geben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.4.4Der Validierungs-/Verifizierungsplan und der Plan zur Erfassung von Nachweisen müssen vom Teamleiter freigegeben werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.4.5Änderungen im Validierungs-/Verifizierungsplan und im Plan zur Sammlung von Nachweisen müssen vom Teamleiter unter den folgenden Umständen freigegeben werden:1. Änderungen im Anwendungsbereich oder bei der zeitlichen Planung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten;
2. Änderungen bei Verfahren der Sammlung von Nachweisen;
3. Änderungen bei Standorten und Informationsquellen für die Sammlung von Nachweisen;
4. wenn der Validierungs-/Prüfungsprozess neue Risiken oder Bedenken aufdeckt, die zu wesentlichen unzutreffenden Angaben oder Nichtkonformitäten führen könnten.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.5 Ausführung der Validierung/Verifizierung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.5.1 | Die VVS muss die Ausführungstätigkeiten der Validierung/ Verifizierung in Übereinstimmung mit dem Validierungs-/ Verifizierungsplan durchführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.5.2 | Der Validierungs-/Verifizierungsplan muss nach Bedarf während der Ausführungstätigkeiten der Validierung/Verifizierung revidiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.5.3 | Alle Revisionen des Validierungs-/Verifizierungsplans müssen intern unter Angabe der Gründe dokumentiert und dem Kunden mitgeteilt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.5.4 | Die Stelle muss die folgenden Tätigkeiten durchführen:1. Sammlung ausreichender objektiver Nachweise von Originaldaten/-informationen, zur Sicherstellung von deren Rückverfolgbarkeit durch den Daten-/Informations-managementprozess, alle weiteren Analysen und Berechnungen;
2. Identifizierung von unzutreffenden Angaben und Berücksichtigung ihrer Wesentlichkeit;
3. Bewertung der Konformität hinsichtlich der festgelegten Anforderungen unter Berücksichtigung des Validierungs-/ Verifizierungsprogramms.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.5.5 | Die VVS muss Folgendes erstellen:1. eine Schlussfolgerung bezüglich des Ergebnisses der Tätigkeiten nach 9.5.4;
2. einen Entwurf der Validierungs-/Verifizierungsaussage;
3. falls zutreffend, einen Bericht.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.6 Bewertung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.6.1 | Die VVS muss Bewertungstätigkeiten durchführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.2 | Die Bewertung muss von Personen durchgeführt werden, die nicht an der Ausführung der Validierung/Verifizierung beteiligt waren. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.6.2Zusätzlich zu den Anforderungen in der ISO/IEC 17029:2019, 9.6.2, darf die Bewertung nur von Personen durchgeführt werden, die nicht an der Planung (siehe 9.4) beteiligt waren und nicht zum Validierungs-/Verifizierungsteam gehören.[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.3 | Die Bewertung muss bestätigen:1. dass alle Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten in Übereinstimmung mit der Vereinbarung und dem Programm abgeschlossen wurden;
2. dass die Nachweise zur Begründung der Entscheidung ausreichen und geeignet sind;
3. ob signifikante Feststellungen identifiziert, geklärt und dokumentiert wurden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.6.3Bei ISO/IEC 17029:2019, 9.6.3 c) ist zu beachten, dass „signifikante Feststellungen“ unzutreffende Angaben und Nichtkonformitäten sind, die vom Verifizierungs-/Validierungs-team identifiziert wurden und das Gutachten beeinflussen könnten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.4 | Bei Klärungsbedarf muss sich die Person, welche die Bewertung durchführt, mit dem Validierungs-/Verifizierungsteam besprechen. Das Validierungs-/Verifizierungsteam muss auf Bedenken, die von der bewertenden Person vorgebracht werden, eingehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.6.4Zusätzlich zu den Anforderungen der ISO/IEC 17029:2019, 9.6.3, muss die Bewertung bestätigen:1. die Kompetenzen der Mitglieder des Validierungs-/Verifizierungsteams für die von ihnen durchgeführten Tätigkeiten;
2. ob die Validierungs-/Verifizierungsplanung angemessen konzipiert wurde, einschließlich der Frage, ob Ziel, Umfang und Wesentlichkeit behandelt werden von:
	1. der strategischen Analyse und Risikobewertung;
	2. dem Validierungs-/Verifizierungsplan;
	3. dem Plan zur Sammlung von Nachweisen;
3. signifikante Entscheidungen, die das Validierungs-/Verifizierungsteam während der Validierung/Verifizierung getroffen hat;
4. ob das Gutachten angemessen erstellt ist;
5. ob die Erklärung zu Umweltinformationen sachlich dargestellt ist und den Kriterien entspricht.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.6.5 | Für die Bewertung müssen alle nach 9.11 festgelegten Aufzeichnungen der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verfügbar sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.6.5Zusätzlich zu den Anforderungen der ISO/IEC 17029:2019, 9.6.5, kann die Bewertung jederzeit während des Prozesses vor Abgabe des Gutachtens eingeleitet werden, um die Lösung wesentlicher von der bewertenden Person identifizierter Probleme zu ermöglichen, vorausgesetzt, dass die Unabhängigkeit der bewertenden Person gewahrt bleibt und die vom/von der/den bewertenden Person(en) geplanten und durchgeführten Tätigkeiten, einschließlich der Ergebnisse, dokumentiert werden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.6.6Bevor das endgültige Gutachten oder der Bericht über die tatsächlichen Feststellungen für die vereinbarten Verfahren herausgegeben wird, muss die Bewertung abgeschlossen sein. |       |  | [x]  | [ ]  |       |

## 9.7 Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.7.1** | **Entscheidung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.7.1.1 | Nach Abschluss der Validierungs-/Verifizierungsbewertung muss die VVS die Entscheidung treffen, ob die Behauptung bestätigt wird oder nicht. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.7.1.2 | Die Entscheidung muss von Personen getroffen werden, die nicht an der Ausführung der Validierung/Verifizierung beteiligt waren. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.2Hinsichtlich ISO/IEC 17029:2019, 9.7.1.1, ist zu beachten, dass die Verweisung auf das Wort „Behauptung“ in diesem Dokument „Erklärung zu Umweltinformationen“ bedeutet. Eine Behauptung kann bestätigt werden, wenn die Stelle zu dem Schluss kommt, dass die Behauptung im Wesentlichen korrekt ist und die festgelegten Kriterien erfüllt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.7.1.3 | Auf Grundlage dieser Entscheidung wird entsprechend der Programmanforderungen eine Validierungs-/Verifizierungs-aussage ausgestellt oder nicht ausgestellt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.3Die VVS muss entscheiden, ob sie eine Erklärung zu Umweltinformationen, die sie nach vereinbarten Verfahren in einem gemischten Engagement geprüft hat, bestätigt. Die Entscheidung muss sich auf den Bericht der Stelle über die tatsächlichen Feststellungen stützen (siehe Anhang C). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.7.1.4 | Wenn die VVS keine Validierungs-/Verifizierungsaussage ausstellt, muss die VVS den Kunden informieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.4Hinsichtlich ISO/IEC 17029:2019, 9.7.1.2, ist zu beachten, dass die Person, die mit der Entscheidung betraut ist, die bewertende Person sein kann. Die Entscheidung darf nur von Personen getroffen werden, die nicht an der Validierungs-/Verifizierungs-planung beteiligt waren (siehe 9.4). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.5Hinsichtlich ISO/IEC 17029:2019, 9.7.1.3, ist zu beachten, dass die Verweisung auf das Wort „Aussage“ in diesem Dokument „Gutachten zur Verifizierung bzw. Gutachten zur Validierung“ bedeutet.Im Falle von vereinbarten Verfahren wird die Entscheidung mittels eines Berichts über die tatsächlichen Feststellungen ausgestellt.Die Stellen können beschließen, kein Gutachten herauszugeben, wenn das Engagement vor Abschluss beendet wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.6Wird ein Gutachten herausgegeben, muss die Stelle eine Art des Gutachtens auswählen:1. unverändert;
2. geändert;
3. negativ.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.7Die Stelle darf die Herausgabe eines Gutachtens ablehnen, wenn sie nicht in der Lage ist, ausreichende und geeignete Nachweise zu erhalten, um zu einer Schlussfolgerung zu kommen. In diesem Fall muss die Stelle sicherstellen, dass sie nicht in der Lage war, ausreichende geeignete Nachweise zu erbringen, und dass sie zu dem Schluss kommen kann, dass die möglichen Auswirkungen unentdeckter wesentlicher unzutreffender Angaben auf die Erklärung zu Umweltinformationen wesentlich und durchgängig sind (siehe Tabelle A.1 und Tabelle A.2). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.8Am Ende eines Engagements zur Verifizierung von Erklärungen über historische Informationen muss die Verifizierungsstelle ein Gutachten herausgeben, es sei denn, sie hat die Herausgabe eines Gutachtens abgelehnt oder die Art des Engagements sind vereinbarte Verfahren. Ein Gutachten, das den vorgesehenen Anwendern Gewissheit bietet, muss auf der Verifizierung ausreichender und geeigneter historischer Nachweise beruhen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.1.9Am Ende eines Engagements zur Validierung von Erklärungen über das Ergebnis künftiger Tätigkeiten muss die Validierungs-stelle ein Gutachten herausgeben, es sei denn, sie hat die Herausgabe eines Gutachtens abgelehnt. Ein Validierungs-gutachten über die Angemessenheit der Annahmen, Einschränkungen und Verfahren zur Vorhersage von Informationen muss auf der Beurteilung ausreichender und angemessener Informationen basieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **9.7.2** | **Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage**Wenn die VVS eine Validierungs-/Verifizierungsaussage (9.7.1) ausstellt, muss die Aussage:1. den Namen des Kunden angeben;
2. angeben, ob es sich um eine Validierungsaussage oder eine um Verifizierungsaussage handelt;
3. auf die Behauptung verweisen, einschließlich des Datums oder des durch die Behauptung abgedeckten Zeitraums;
4. die Art der VVS in Bezug auf die betreffende Aussage enthalten (d. h. erste Seite, zweite Seite oder dritte Seite);
5. den Namen und die Adresse der VVS enthalten (wenn Symbole, z. B. Akkreditierungssymbol, enthalten sind, dürfen diese nicht irreführend oder uneindeutig sein);
6. die Ziele und den Geltungsbereich der VVS beschreiben;
7. beschreiben, ob die Daten und Informationen zur Unterstützung der Behauptung hypothetisch, hochgerechnet und/oder historisch waren;
8. einen Verweis auf das Validierungs-/Verifizierungs-programm und die damit verbundenen festgelegten Anforderungen enthalten;
9. die Entscheidung enthalten, die bezüglich der Behauptung getroffen wurde, einschließlich der Erfüllung aller programmbezogenen Anforderungen (z. B. Wesentlichkeit oder Grad an Gewissheit);
10. das Datum und die eindeutige Kennzeichnung der Aussage angeben;
11. falls vom Programm gefordert, jegliche Feststellungen enthalten, die nicht vor der Ausstellung der Validierungs-/ Verifizierungsaussage behandelt wurden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 9.7.2Enthält die Erklärung zu Umweltinformationen eine Mischung aus hypothetischen, hochgerechneten und/oder historischen Informationen, so dürfen die Gutachten zur Validierung und zur Verifizierung in dasselbe Dokument aufgenommen werden.Die Erklärung muss Folgendes enthalten:— eine Bestimmung der auf die Umweltinformationen bezogenen Tätigkeit (z. B. Organisation, Projekt oder Produkt);— Identifizierung der verantwortlichen Stelle;— eine Erklärung darüber, dass die Erklärung zu Umweltinformationen in der Verantwortung der verantwortlichen Stelle liegt;— Angabe der von der verantwortlichen Stelle und der Stelle für die Entwicklung der Erklärung zu Umweltinformationen vereinbarten Kriterien;— Angabe der Kriterien, die von der Stelle für die Validierung und Verifizierung der Erklärung zu Umweltinformationen genutzt werden;— wenn die Erklärung zu Umweltinformationen zukünftige Vorhersagen enthält, eine Erläuterung, dass das tatsächliche Ergebnis vom Schätzwert abweichen kann, da sich die Annahmen, auf denen die Schätzung beruht, ändern können;Das Gutachten darf Erklärungen enthalten, die die Haftung der Stelle einschränken.Ein geändertes Gutachten muss eine Beschreibung des Grundes für die Änderung enthalten. Ist der Grund für das geänderte Gutachten quantitativ, so muss das Gutachten der Stelle den Wert der wesentlichen unzutreffenden Angabe und dessen Auswirkungen auf die Erklärung zu Umweltinformationen angeben.Ein negatives Gutachten muss den/die Gründe für das negative Gutachten angeben.Verweigert die Stelle die Herausgabe eines Gutachtens, so muss sie eine Erläuterung angeben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.8 Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.8.1 | Wenn nach dem Ausstellungsdatum neue Fakten oder Informationen entdeckt werden, welche sich wesentlich auf die Validierungs-/Verifizierungsaussage auswirken könnten, muss die VVS:1. die Angelegenheit dem Kunden und, falls erforderlich, dem Programmeigner so schnell wie möglich mitteilen;
2. entsprechende Maßnahmen treffen, einschließlich:

1) die Angelegenheit mit dem Kunden besprechen;2) erwägen, ob die Validierungs-/Verifizierungsaussage einer Revision oder Zurückziehung bedarf. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.8.2 | Wenn die Validierungs-/Verifizierungsaussage einer Revision bedarf, muss die VVS Prozesse umsetzen für die Ausstellung einer neuen Aussage, einschließlich Angabe der Gründe für die Revision. Dies kann bedeuten, dass relevante Schritte des Validierungs-/Verifizierungsprozesses wiederholt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.8.3 | Die VVS kann darüber hinaus auch anderen interessierten Parteien die Tatsache mitteilen, dass die Zuverlässigkeit der ursprünglichen Aussage in Anbetracht der neuen Fakten oder Informationen beeinträchtigt sein kann. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.9 Umgang mit Einsprüchen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.9.1 | Die VVS muss über einen dokumentierten Prozess für die Entgegennahme, die Bewertung und die Entscheidungsfindung zu Einsprüchen verfügen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.2 | Der Prozess zum Umgang mit Einsprüchen muss mindestens Folgendes beinhalten:1. eine Beschreibung des Prozesses zur Entgegennahme, Untersuchung und Bestätigung der Gültigkeit des Einspruchs sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen;
2. die Nachverfolgung und Aufzeichnung des Einspruchs einschließlich der Maßnahmen, die zu seiner Lösung ergriffen werden;
3. Sicherstellung, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.3 | Die VVS, welche den Einspruch entgegennimmt, muss für die Sammlung aller notwendigen Informationen zur Bestätigung der Gültigkeit des Einspruchs verantwortlich sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.4 | Die VVS muss den Erhalt des Einspruchs bestätigen und dem Einsprechenden das Ergebnis und, falls zutreffend, Fortschrittsberichte zur Verfügung stellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.5 | Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Einsprüchen muss allen interessierten Parteien zur Verfügung stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.6 | Die VVS muss für alle Entscheidungen im Verlauf des Prozesses zum Umgang mit Einsprüchen verantwortlich sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.7 | Die Untersuchung und Entscheidung zu Einsprüchen dürfen nicht zu Benachteiligungen führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.9.8 | Die Entscheidung über den Einspruch muss von Personen getroffen bzw. bewertet und freigegeben werden, die nicht an der Entscheidung beteiligt waren, welche Gegenstand des betreffenden Einspruchs ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.10 Umgang mit Beschwerden

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.10.1 | Die VVS muss über einen dokumentierten Prozess für die Entgegennahme, die Bewertung und die Lösung von Beschwerden verfügen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.2 | Der Prozess zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens Folgendes beinhalten:1. eine Beschreibung des Prozesses zur Entgegennahme, Bestätigung der Gültigkeit und Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen;
2. die Nachverfolgung und Aufzeichnung der Beschwerde einschließlich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden;
3. Sicherstellung, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.3 | Die VVS, welche die Beschwerde entgegennimmt, muss für die Sammlung aller notwendigen Informationen zur Bestätigung der Gültigkeit der Beschwerde verantwortlich sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.4 | Sofern möglich, muss die VVS den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer das Ergebnis und, falls zutreffend, Fortschrittsberichte zur Verfügung stellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.5 | Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden muss allen interessierten Parteien zur Verfügung stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.6 | Bei Erhalt einer Beschwerde muss die VVS prüfen, ob sich die Beschwerde auf Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten bezieht, für die sie verantwortlich ist, und, falls dem so ist, muss sie die Beschwerde lösen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.7 | Die Untersuchung und Lösung von Beschwerden dürfen nicht zu Benachteiligungen führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.10.8 | Die Lösung von Beschwerden muss von Personen unternommen bzw. bewertet und freigegeben werden, die nicht an der betreffenden Beschwerde beteiligt waren. Dort wo die Ressourcen dies nicht zulassen, dürfen alternative Herangehensweisen die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 9.11 Aufzeichnungen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.11.1 | Die VVS muss Aufzeichnungen ihrer Validierungs-/Verifizierungs-tätigkeiten aufbewahren und verwalten, einschließlich:1. Informationen, die während des Vorab-Engagements vorgelegt wurden sowie die Geltungsbereiche der Validierung/Verifizierung;
2. Begründung für die Bestimmung der Dauer von Validierungen/Verifizierungen;
3. alle Revisionen der Planungstätigkeiten der Validierung/Verifizierung;
4. Darlegung, dass die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten entsprechend den Anforderungen dieses Dokuments sowie des Validierungs-/Verifizierungsprogramms durchgeführt wurden, einschließlich diesbezüglicher Feststellungen und Informationen zu wesentlichen oder nicht-wesentlichen unzutreffenden Angaben;
5. Bewertung, Auswahl und Überwachung der Leistung von Stellen, die ausgegliederte Tätigkeiten leisten;
6. Nachweise zur Unterstützung der Schlussfolgerungen und Entscheidungen;
7. Validierungs-/Verifizierungsaussagen;
8. Beschwerden und Einsprüche und aller anschließenden Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.11.2 | Die VVS muss die Validierungs-/Verifizierungsaufzeichnungen sicher und vertraulich aufbewahren, einschließlich während ihres Transports, ihrer Übersendung oder ihrer Übertragung. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 9.11.3 | Die VVS muss Validierungs-/Verifizierungsaufzeichnungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Programms, vertraglichen Anforderungen sowie anderen Anforderungen des Managementsystems aufbewahren. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 10 Anforderungen an Informationen

## 10.1 Öffentlich verfügbare Informationen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.1.1 | Die VVS muss sicherstellen, dass die folgenden Informationen öffentlich zugänglich sind:1. Informationen über den Validierungs-/Verifizierungs-prozess;
2. Unparteilichkeitsverpflichtung;
3. Liste der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten, welche die VVS anbietet, einschließlich der Verweise auf anzuwendende Programme;
4. Prozess für Beschwerden und Einsprüche.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 10.1Die öffentlichen Informationen müssen alle Anforderungen an die Verwendung des Gutachtens der Stelle in seiner Gesamtheit umfassen (siehe Anhang B). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 10.2 Sonstige verfügbare Informationen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.2.1 | Die VVS muss klare, rückverfolgbare und korrekte Informationen über ihre Tätigkeiten und Bereiche, in denen sie tätig ist, aufbewahren und auf Anfrage zur Verfügung stellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.2.2 | Falls nicht anderweitig im Programm festgelegt, muss die VVS auf Anfrage den Status einer bestimmten Validierungs-/ Verifizierungsaussage mitteilen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 10.2.2Bei ISO/IEC 17029:2019, 10.2.2, ist zu beachten, dass der Status des Validierungs-/Verifizierungsgutachtens eine Bestätigung der Identität der Stelle sein kann, die das Gutachten herausgegeben hat, sein Datum der Ausstellung und gegebenenfalls das Revisionsdatum. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.2.3 | Die VVS muss ihren Kunden Informationen und Aktualisierungen zu Folgendem zur Verfügung stellen:1. die anzuwendenden Validierungs-/Verifizierungs-programme sowie deren Änderungen;
2. die Gebühren für die Validierungs-/Verifizierungstätigkeit;
3. die Anforderungen der VVS, welche den Kunden verpflichten:

1) die Anforderungen des Validierungs-/Verifizierungs-programms zu erfüllen,2) alle erforderlichen Vorkehrungen für die Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten zu treffen,3) gegebenenfalls Vorkehrungen zu treffen, um Beobachter (z. B. Akkreditierungsbegutachter oder auszubildende Validierer/Verifizierer) einzubinden;1. die grundsätzlichen Regelungen der Stelle für Aussagen, die der Kunde verwenden darf, wenn er auf die Validierungs-/ Verifizierungsaussage in jeglicher Art von Kommunikation entsprechend der Anforderungen nach 10.3 verweist.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 10.2.3Zusätzlich zu den Anforderungen der ISO/IEC 17029:2019, 10.2.3, muss das Validierungs-/Verifizierungsteam eine ausführliche Beschreibung des Validierungs-/Verifizierungs-prozesses bereitstellen. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 10.3 Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Verwendung von Zeichen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.3.1. | Eine VVS muss über Regeln verfügen, nach denen sie den Kunden Verweise auf eine Validierung/Verifizierung oder die Verwendung ihrer Zeichen genehmigt. Diese Regeln müssen unter anderem die Rückverfolgbarkeit zu der VVS und der ausgestellten Validierungs-/Verifizierungsaussage sicherstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.3.2. | Solche Verweise oder Zeichen dürfen nur für die Behauptung verwendet werden, welche validiert/verifiziert wurde und dürfen nicht irreführend hinsichtlich einer Produktzertifizierung sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 10.3.2Die Stelle muss sicherstellen, dass mit dem Kunden vereinbart ist, dass dieser die Erklärung zu Umweltinformationen, das Gutachten, den Bericht, Zeichen, Logos oder Kennzeichnungen nicht in einer Weise verwendet, die vorgesehene Anwender irreführen oder den Ruf der Stelle beeinträchtigen könnte.Zeichen, Logos und Kennzeichnungen können Symbole der Stelle oder solche, die mit einem Programm verbunden sind, beinhalten.Die Stelle muss Regeln für Verweisungen auf Daten und Informationen in einer Erklärung zu Umweltinformationen festlegen, die validiert oder verifiziert wurden. [🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 10.3.3Die Vereinbarung der Stelle muss den Kunden verpflichten sicherzustellen, dass alle vom Kunden bekannt gemachten Gutachten oder Berichte über tatsächliche Feststellungen in ihrer Gesamtheit mitgeteilt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 10.4 Vertraulichkeit

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.4.1 | Die VVS muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen tragen, welche während der Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.4.2 | Die VVS muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die sie beabsichtigt öffentlich zugänglich zu machen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.4.3 | Alle Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Informationen werden vom Kunden selbst öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen der VVS und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.4.4 | Wenn die VVS gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die offengelegten Informationen unterrichtet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 10.4.5 | Von anderen Quellen als dem Kunden selbst (z. B. Beschwerde-führer, Behörden) erhaltene Informationen über den Kunden müssen zwischen dem Kunden und der VVS vertraulich behandelt werden. Der Lieferant (Quelle) dieser Informationen muss durch die Stelle vertraulich behandelt werden und darf dem Kunden nicht ohne die Zustimmung der Quelle mitgeteilt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 11 Managementsystemanforderungen

## 11.1 Allgemeines

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.1.1 | Die VVS muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, welches in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unterstützen und darzulegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.1.2 | Das Managementsystem der VVS muss mindestens Folgendes beinhalten:— grundsätzliche Regelungen und Verantwortlichkeiten;— Managementbewertung (siehe 11.2).— interne Audits (11.3);— Korrekturmaßnahmen (11.4);— Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (11.5);— dokumentierte Informationen (siehe 11.6); |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.1.3 | Eine VVS kann die Anforderungen nach 11.1.2 erfüllen, indem sie ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 einführt und aufrechterhält. Dieses Qualitätsmanagement-system muss die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen nach diesem Dokument unterstützen und darlegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 11.2 Managementbewertung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.2.1 | Die Leitung der VVS muss ihr Managementsystem in geplanten Abständen bewerten, um dessen kontinuierliche Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung dieses Dokuments sowie der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.2.2 | Die Eingaben in die Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden und Informationen zu Folgendem enthalten:1. Veränderungen bei internen und externen Angelegenheiten, welche die VVS betreffen;
2. Erfüllung von Zielen;
3. Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
4. Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
5. Ergebnis der jüngsten internen Audits;
6. Korrekturmaßnahmen;
7. Begutachtungen durch externe Stellen;
8. Änderungen am Umfang und an der Art der Arbeiten oder am Tätigkeitsbereich der Validierungs-/Verifizierungsstelle;
9. Rückmeldungen von Kunden und Personal;
10. Beschwerden und Einsprüche;
11. Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen;
12. Angemessenheit von Ressourcen;
13. Ergebnis der Risikoanalyse;
14. andere relevante Faktoren, wie Überwachungstätigkeiten und Schulungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.2.3 | Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen alle Entscheidungen und Maßnahmen enthalten, mindestens zu:1. der Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;
2. der Verbesserung der Tätigkeiten der VVS in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments;
3. der Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen;
4. jeglichem Änderungsbedarf.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 11.2Die Managementbewertung muss mindestens einmal jährlich, höchstens 15 Monate zwischen den Managementbewertungen, durchgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 11.3 Interne Audits

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.3.1 | Die VVS muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Managementsystem:1. Folgendes erfüllt:

— die eigenen Anforderungen der VVS an ihr Management-system, einschließlich der Validierungs-/ Verifizierungs-tätigkeiten;— die Anforderungen dieses Dokuments;1. wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.3.2 | Die VVS muss:1. ein Auditprogramm planen, einführen, umsetzen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welches die Bedeutung der betroffenen Tätigkeiten der VVS, Änderungen mit Einfluss auf die VVS und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen muss;
2. die Auditkriterien und den Umfang für jedes Audit festlegen;
3. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber dem zuständigen Personal berichtet werden;
4. angemessene Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne Verzögerung umsetzen;
5. Aufzeichnungen als Nachweis der Umsetzung des Auditprogramms und der Auditergebnisse aufbewahren.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.3.3 | Die VVS muss sicherstellen, dass ihre internen Auditoren nicht deren eigene Arbeit auditieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| Mit: | DIN EN ISO 14065, 11.3Das interne Audit muss mindestens einmal jährlich, höchstens 15 Monate zwischen den Audits, durchgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 11.4 Korrekturmaßnahmen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die VVS muss Prozesse einführen für die Identifizierung von und den Umgang mit Nichtkonformitäten ihrer Tätigkeiten. Darüber hinaus muss die VVS, wo erforderlich, Maßnahmen ergreifen, um die Ursachen von Nichtkonformitäten zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen in Bezug auf die Auswirkungen der aufgetretenen Probleme angemessen sein. Die Prozesse müssen Anforderungen festlegen für:1. die Identifizierung von Nichtkonformitäten (z. B. aus gültigen Beschwerden und internen Audits);
2. die Ermittlung der Ursachen einer Nichtkonformität;
3. die Korrektur von Nichtkonformitäten;
4. die Ermittlung von Handlungsbedarf, um sicherzustellen, dass Nichtkonformitäten nicht wieder auftreten;
5. die zeitnahe Ermittlung und Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen;
6. die Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen;
7. die Bewertung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 11.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.5.1 | Die VVS muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, welche mit den Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verbunden sind, um:1. sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
2. die Chancen zu erhöhen, das Programm sowie die Ziele der VVS zu erreichen;
3. unerwünschte Auswirkungen und potenzielle Ausfälle bei den Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren;
4. Verbesserung zu erzielen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.5.2 | Die VVS muss Folgendes planen:1. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
2. wie diese Maßnahmen in ihr Managementsystem integriert und umgesetzt werden;
3. wie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

[🡺ANMERKUNG] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.5.3 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zu deren möglicher Auswirkung auf die Validierungs-/Verifizierungsaussage sein. [🡺ANMERKUNG 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 11.6 Dokumentierte Informationen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.6.1 | Die für das Managementsystem erforderlichen und von diesem Dokument geforderten dokumentierten Informationen müssen durch die VVS gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:1. verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet sind, an dem bzw. zu der sie benötigt werden; und
2. angemessen geschützt werden (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.6.2 | Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die VVS, wo zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:1. Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
2. Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
3. Lenkung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
4. Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 11.6.3 | Dokumentierte Informationen externer Herkunft, welche von der VVS als notwendig für Planung und Betrieb des Managementsystems bestimmt wurden, müssen angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 1.6.4 | Dokumentierte Informationen, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt werden, müssen vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden. [🡺ANMERKUNG 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 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 Symbols in Validierungs- und Verifizierungsberichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien. **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** |
| **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: |
|  |

| **Einhaltung relevanter IAF- und EA-Regeln** |
| --- |
|  | **Regel** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | **Abw.**  |
|  |  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| **IAF MD 6** | Application of ISO 14065:2013 | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EA-6/03** | Recognition of Verifiers under EU ETS | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrektur-maßnahmen 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 Validierungs- / Zertifizierungsverfahren)  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Eignung der personellen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen der Validierungs- oder Verifizierungsstelle 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)