### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc30593478)

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc30593479)

[4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten 3](#_Toc30593480)

[4.2 Handhabung der Unparteilichkeit 4](#_Toc30593481)

[4.3 Haftung und Finanzierung 6](#_Toc30593482)

[4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen 6](#_Toc30593483)

[4.5 Vertraulichkeit 7](#_Toc30593484)

[4.6 Öffentlich zugängliche Informationen 8](#_Toc30593485)

[5 Anforderungen an die Struktur 8](#_Toc30593486)

[5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 8](#_Toc30593487)

[5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit 9](#_Toc30593488)

[6 Anforderungen an Ressourcen 10](#_Toc30593489)

[6.1 Personal der Zertifizierungsstelle 10](#_Toc30593490)

[6.2 Ressourcen für die Evaluierung 12](#_Toc30593491)

[7 Anforderungen an Prozesse 13](#_Toc30593492)

[7.1 Allgemeines 13](#_Toc30593493)

[7.2 Antrag 14](#_Toc30593494)

[7.3 Antragsbewertung 14](#_Toc30593495)

[7.4 Evaluierung 15](#_Toc30593496)

[7.5 Bewertung 16](#_Toc30593497)

[7.6 Zertifizierungsentscheidung 16](#_Toc30593498)

[7.7 Zertifizierungsdokumentation 17](#_Toc30593499)

[7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte 18](#_Toc30593500)

[7.9 Überwachung 19](#_Toc30593501)

[7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken 19](#_Toc30593502)

[7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung 20](#_Toc30593503)

[7.12 Aufzeichnungen 21](#_Toc30593504)

[7.13 Beschwerden und Einsprüche 22](#_Toc30593505)

[8 Managementsystemanforderungen 23](#_Toc30593506)

[8.1 Optionen 23](#_Toc30593507)

[8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation 24](#_Toc30593508)

[8.3 Lenkung von Dokumenten 24](#_Toc30593509)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 25](#_Toc30593510)

[8.5 Managementbewertung 25](#_Toc30593511)

[8.6 Interne Audits 26](#_Toc30593512)

[8.7 Korrekturmaßnahmen 27](#_Toc30593513)

[8.8 Vorbeugende Maßnahmen 28](#_Toc30593514)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 29](#_Toc30593515)

\*: Beinhaltet die Berichtigung DIN EN ISO/IEC 17065 Ber 1:2020-10

|  |
| --- |
| **Angaben zur Zertifizierungsstelle** |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Begutachtungsvorgang:  |  |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |       |
| Zertifizierungsstelle 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, Zertifizierungsgebiete, spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) |

|  |
| --- |
|  |

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

**Hinweise zur Anwendung durch die Zertifizierungsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Zertifizierungsstelle folgende Informationen ein:
Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?
(Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).
Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Laboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter
ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **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** | **Rechtliche Verantwortung**Die Zertifizierungsstelle (ZS) muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, so dass die jurstische Person für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten (Zert.tätigkeiten) rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **4.1.2** | **Zertifizierungsvereinbarung** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.2.1 | Die ZS muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Zert.tätigkeiten für ihre Kunden haben. Zertifizierungsvereinbarungen müssen die Verantwortlichkeiten der ZS und ihrer Kunden berücksichtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.2.2 | Die ZS muss sicherstellen, dass ihre Zertifizierungsvereinbarung von ihrem Kunden fordert, mindestens Folgendes einzuhalten:1. stets die Zertifizierungsanforderungen (siehe 3.7) zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die ZS (siehe 7.10) mit-geteilt werden;
2. dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkt-anforderungen (siehe 3.8) erfüllt;
3. alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
	* 1. die Durchführung der Evaluierung (siehe 3.3) und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftragnehmern des Kunden;
		2. die Untersuchung von Beschwerden;
		3. die Teilnahme von Beobachtern, falls zutreffend;
4. Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10) zu erheben;
5. die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die ZS in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die ZS als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte;
6. bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm (Zert.programm) geforderten Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Rückgabe von Zertifizierungsdokumenten) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;
7. wenn der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zert.programm festgelegt, vervielfältigt werden;
8. bei Bezugnahme auf ihre Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der ZS, oder wie im Zert.programm festgelegt, zu erfüllen;
9. alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zert.programm beschrieben sein können und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen; [🡺Anmerkung]
10. Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungs-anforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der ZS auf Anfrage zur Verfügung zu stellen; und
	* 1. geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;
		2. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

[🡺Anmerkung]1. die ZS unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte. [🡺Anmerkung]
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **4.1.3** | **Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.3.1 | Die ZS muss, wie im Zert.programm festgelegt, Eigentumsrechte, Verwendung und Darstellung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen sowie alle anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist, lenken. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.3.2 | Inkorrekte Bezugnahme auf das Zertifizierungssystem oder irreführende Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten, Zeichen oder anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist und die in Veröffentlichungen oder anderen Publikationen gefunden wurden, müssen mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.2 Handhabung der Unparteilichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Die Zertifizierungstätigkeiten (Zert.tätigkeiten) müssen unparteiisch durchgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.2 | Die ZS muss für die Unparteilichkeit ihrer Zert.tätigkeiten verantwortlich sein. Sie darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.3 | Die ZS muss laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu zählen auch solche Risiken, die aus ihren Tätigkeiten, aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen (siehe 4.2.12). Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit der ZS dar. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.4 | Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss die ZS nachweisen können, wie sie ein solches Risiko beseitigt oder minimiert. Diese Informationen müssen dem in 5.2 festgelegten Mechanismus zur Verfügung gestellt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.5 | Die oberste Leitung der ZS muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.6 | Die ZS sowie Teile derselben juristischen Person sowie juristische Personen, die unter ihrer organisatorischen Kontrolle (siehe 7.6.4) stehen, dürfen: 1. nicht Entwickler, Hersteller, Installateur, Verteiler oder Instandhalter des zertifizierten Produkts sein;
2. nicht Entwickler, Einführender, Betreiber oder Aufrechterhaltender des zertifizierten Prozesses sein,
3. nicht Entwickler, Einführender, Bereitsteller oder Aufrechterhaltender der zertifizierten Dienstleistung sein,
4. keine Beratungen (siehe 3.2) für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen;
5. dort, wo das Zert.programm die Evaluierung des Managementsystems (MS) des Kunden fordert, keine Managementsystemberatung oder interne Audits für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen.

[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.7 | Die ZS muss sicherstellen, dass Tätigkeiten rechtlich getrennter juristischer Personen, mit denen die ZS oder die juristische Person, der sie angehört, Beziehungen hat, die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten nicht beeinträchtigt. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.8 | Wenn die getrennte juristische Person in 4.2.7 das zertifizierte Produkt (einschließlich Produkte, die zu zertifizieren sind) an-bietet oder herstellt oder Beratung (siehe 3.2) anbietet oder erbringt, so dürfen die zur Leitung der ZS gehörenden Personen sowie das Personal, das in die Bewertung und in den Entscheidungsprozess über die Zertifizierung einbezogen ist, nicht an den Tätigkeiten der getrennten juristischen Person beteiligt sein. Das Personal der getrennten juristischen Person darf weder in die Leitung der ZS, noch in die Bewertung oder Zertifizierungs-entscheidung einbezogen sein. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.9 | Die Tätigkeiten der ZS dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung (siehe 3.2) bereitstellt, vertrieben oder angeboten werden. Eine ZS darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass die Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.10 | Innerhalb eines von der ZS festgelegten Zeitraums darf das Personal nicht zur Bewertung eines Produkts bzw. zur Zertifizierungsentscheidung bezüglich des Produkts, für das es Beratung (siehe 3.2) bereitgestellt hat, eingesetzt werden. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.11 | Die ZS muss Maßnahmen ergreifen, um auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.12 | Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zert.-tätigkeiten haben könnten, müssen unparteiisch handeln. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.3 Haftung und Finanzierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | Die ZS muss über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügen, um Verbindlichkeiten, die aus ihren Vorgängen entstehen, abzudecken. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.2 | Die ZS muss über die finanzielle Stabilität sowie Ressourcen verfügen, die für ihre Tätigkeiten erforderlich sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.4.1 | Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren, im Rahmen derer die ZS tätig ist, sowie ihre Verwaltung dürfen nicht diskriminierend sein. Die Verfahren dürfen nicht verwendet werden, um den Zugang der Antragsteller zu be- oder verhindern, es sei denn, dies ist in dieser Internationalen Norm vorgesehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.4.2 | Die ZS muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern, deren Tätigkeiten von dem Geltungsbereich ihrer Arbeitsprozesse erfasst werden, zugänglich machen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.4.3 | Der Zugang zum Zertifizierungsprozess darf weder von der Größe des Kunden oder von der Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe abhängig sein, noch darf die Zertifizierung von der Anzahl der bereits erteilten Zertifizierungen abhängen. Es darf keine unlauteren finanziellen oder andere Bedingungen geben. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.4.4 | Die ZS muss ihre Anforderungen, Evaluierung, Bewertung, Entscheidung und Überwachung (wenn überhaupt) auf solche Dinge beschränken, die sich speziell auf den Geltungsbereich der Zertifizierung beziehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.5 Vertraulichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.5.1 | Die ZS muss durch rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen für die Handhabung aller Informationen verantwortlich sein, die während der Durchführung der Zert.tätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Mit Ausnahme der Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, oder wenn zwischen der ZS und dem Kunden vereinbart (z. B. zum Zwecke der Beantwortung von Beschwerden), sind alle anderen Informationen als geschützt zu betrachten und müssen als vertraulich angesehen werden. Die ZS muss den Kunden im Voraus über die Informationen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen, in Kenntnis setzen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.5.2 | Wenn die ZS gesetzlich verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.5.3 | Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen vertraulich behandelt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.6 Öffentlich zugängliche 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Die ZS muss (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel) auf Anfrage folgende Informationen aufrechterhalten und bereitstellen: 1. Informationen über (oder Verweisung auf) das/die Zert.-programm(e), einschließlich Evaluierungsverfahren, Regeln und Verfahren zur Erteilung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung, Zurück-ziehung oder Verweigerung der Zertifizierung;
2. eine Beschreibung der Mittel, über welche die ZS finanzielle Unterstützung erhält, sowie allgemeine Informationen über die Gebühren, die gegenüber den Antragstellern und Kunden erhoben werden;
3. eine Beschreibung der Rechte und Pflichten der Antrag-steller und Kunden, einschließlich Anforderungen, Einschränkungen oder Beschränkungen zur Nutzung des Namens und des Zertifizierungszeichens der ZS sowie der Art und Weise, wie auf die Zertifizierung Bezug genommen wird;
4. Informationen zu Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 5 Anforderungen an die Struktur

## 5.1 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Die Zert.tätigkeiten müssen so strukturiert sein und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.2 | Die ZS muss ihre Organisationsstruktur dokumentieren und dabei Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung und des sonstigen Zertifizierungspersonals sowie aller Ausschüsse aufzeigen. Wenn die ZS ein definierter Teil einer juristischen Person ist, so muss die Struktur die Weisungskette und die Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.3 | Die Leitung der ZS muss das Gremium, die Personengruppe oder die Personen benennen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat: 1. Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen, die sich auf die Tätigkeit der Stelle beziehen;
2. Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
3. Überwachung der Finanzen der ZS;
4. Entwicklung von Zert.tätigkeiten;
5. Entwicklung von Zert.anforderungen;
6. Evaluierung (siehe 7.4);
7. Bewertung (siehe 7.5);
8. Zertifizierungsentscheidungen (siehe 7.6);
9. nach Bedarf Delegierung von Befugnissen auf Ausschüsse oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen;
10. vertragliche Vereinbarungen;
11. Bereitstellen ausreichender Ressourcen für die Zert.tätigkeiten;
12. Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen;
13. Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
14. MS der ZS (siehe Abschnitt 8).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.1.4 | Die ZS muss über formelle Regeln für die Einsetzung, den Aufgabenbereich und die Arbeitsweise von allen Ausschüssen verfügen, die in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden sind. Solche Ausschüsse müssen frei von jeglichem kommerziellen, finanziellen und sonstigem Druck sein, der die Entscheidungen beeinflussen könnte. Die ZS muss die Hoheit über die Benennung und Zurückziehung von Mitgliedern solcher Ausschüsse behalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Die ZS muss einen Mechanismus zur Sicherung ihrer Unparteilichkeit haben. Der Mechanismus muss einen Beitrag liefern zu:1. den grundsätzlichen Regelungen und Prinzipien bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zert.tätigkeiten;
2. jeglichen Tendenzen seitens einer ZS, kommerzielle oder andere Erwägungen zuzulassen, die die ständige unparteiische Bereitstellung der Zert.tätigkeiten verhindern;
3. Angelegenheiten, die sich auf die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Offenheit, auswirken.

[🡺Anmerkung 1 bis 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.2 | Der Mechanismus muss formell dokumentiert sein, um: 1. eine ausgewogene Vertretung maßgeblich interessierter Parteien sicherzustellen, sodass keine Einzelinteressen überwiegen (internes oder externes Personal der ZS werden als Einzelinteressen angesehen u. dürfen nicht überwiegen);
2. den Zugang zu allen Informationen, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind, sicherzustellen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.3 | Wenn die oberste Leitung der ZS den Eingaben dieses Mecha-nismus nicht folgt, muss der Mechanismus das Recht haben, unabhängige Maßnahmen zu ergreifen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen, Interessenvertreter zu informieren). Bei der Ergreifung angemessener Maßnahmen müssen die Vertraulichkeitsanforderungen aus 4.5 bezüglich des Kunden und der ZS beachtet werden.Eingaben, die mit den Ablaufverfahren der ZS oder anderen verpflichtenden Anforderungen in Konflikt stehen, sollten nicht berücksichtigt werden. Das Management sollte die Gründe für die Entscheidung, den Eingaben nicht zu folgen, dokumentieren und das Dokument zur Bewertung durch geeignetes Personal aufbewahren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2.4 | Wenn auch in diesem Mechanismus nicht alle Interessen vertreten werden können, muss eine ZS maßgeblich interessierte Parteien benennen und deren Meinung einholen.[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Personal der Zertifizierungsstelle

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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** | **Allgemeines** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.1.1 | Die ZS muss eine ausreichende Anzahl an Personal beschäftigen oder Zugang dazu haben, um ihre auf die Produkt-zert.programme und auf die anzuwendenden Normen und anderen normativen Dokumente bezogenen Tätigkeiten abzudecken. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.1.2 | Das Personal muss kompetent sein für die Aufgaben, die es ausführt, einschließlich der Durchführung der erforderlichen fachlichen Beurteilung sowie der Festlegung und Umsetzung von grundsätzlichen Regelungen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.1.3 | Sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet oder durch das Zert.programm gefordert müssen Personen, einschließlich Ausschussmitglieder, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der ZS tätig sind, alle Informationen, die sie während der Durchführung der Zert.tätigkeiten erhalten oder erzeugt haben, vertraulich behandeln. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **6.1.2** | **Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.2.1 | Die ZS muss ein Verfahren für das Management der Kompetenzen des Personals, das in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden ist, festlegen, einführen und aufrechterhalten. Das Verfahren muss von der ZS fordern:1. die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Zertifizierungsprozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der Programme festzulegen;
2. den Schulungsbedarf zu ermitteln und, soweit erforderlich, Schulungsprogramme für Zertifizierungsprozesse, Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten und andere relevante Anforderungen für Zert.programme bereitzustellen;
3. nachzuweisen, dass das Personal für die Aufgaben, die es ausführt, und für seine Verantwortlichkeiten die erforderlichen Kompetenzen aufweist;
4. das Personal für Funktionen im Zertifizierungsprozess formell zu beauftragen;
5. die Leistungsfähigkeit des Personals zu überwachen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.2.2 | Die ZS muss zu dem Personal, das in den Zertifizierungs-prozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden ist, die folgenden Aufzeichnungen führen:1. Name und Anschrift;
2. Arbeitgeber und wahrgenommene Position;
3. Qualifikation und beruflicher Status;
4. Erfahrungen und Schulungen;
5. die Bewertung der Kompetenz;
6. Überwachung der Leistung;
7. Befugnisse innerhalb der ZS;
8. Datum der letzten Aktualisierung jeder Aufzeichnung.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **6.1.3** | **Vertrag mit dem Personal**Die ZS muss vom Personal, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, fordern, einen Vertrag oder ein anderes Dokument zu unterzeichnen, durch welchen/welches diese sich verpflichten:1. die von der ZS festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit (siehe 4.5) und Unabhängigkeit von kommerziellen und sonstigen Interessen beziehen;
2. jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen ihrerseits oder seitens des Arbeitgebers mit:

1) einem Lieferanten oder Entwickler von Produkten, oder2) einem Bereitsteller oder Entwickler von Dienstleistungen, oder3) einem Betreiber oder Entwickler von Prozessen in Bezug auf die Evaluierung oder Zertifizierung, der sie zuzuordnen sind, anzugeben; und1. jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die ZS vor Interessenkonflikte stellen könnte (siehe 4.2).

Die ZS müssen diese Information als Eingaben berücksichtigen, um Gefährdungen bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt hat, entstehen (siehe 4.2.3). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.2 Ressourcen für die Evaluierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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** | **Interne Ressourcen**Wenn eine ZS die Evaluierung entweder mit ihren internen Ressourcen oder mit anderen Ressourcen, die unter ihrer direkten Kontrolle stehen, durchführt, muss sie die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten Internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zert.programm festgelegt. Die relevanten Internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von MS ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, welches die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **6.2.2** | **Externe Ressourcen (Outsourcing)** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2.1 | Die ZS darf Evaluierungstätigkeiten nur an Stellen ausgliedern, die die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten Internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zert.programm festgelegt. Die relevanten Internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von MS ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, das die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein. [🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2.2. | Werden Evaluierungstätigkeiten an nicht unabhängige Stellen (z. B. Kundenlaboratorien) ausgegliedert, so muss die ZS sicherstellen, dass die Evaluierungstätigkeiten in einer Weise gehandhabt werden, die Vertrauen in die Ergebnisse liefert, und dass Aufzeichnungen zur Verfügung stehen, um das Vertrauen zu rechtfertigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2.3 | Die ZS muss über einen rechtlich verbindlichen Vertrag mit der Stelle, die die ausgegliederte Dienstleistung bereitstellt, verfügen, einschließlich Bestimmungen zu Vertraulichkeit und Interessenkonflikte, wie in 6.1.3 c) festgelegt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2.4 | Die ZS muss:1. die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden;
2. sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienst-leistungen bereitstellt, und das Personal, das diese nutzt, weder direkt, noch indirekt durch einen anderen Arbeit-geber auf eine Weise beteiligt sind, die die Glaubwürdigkeit in die Ergebnisse beeinträchtigen könnte;
3. über dokumentierte Regelungen, Verfahren und Aufzeichnungen zur Qualifikation, Bewertung und Überwachung aller Stellen verfügen, die ausgegliederte Dienstleistungen, die für Zert.tätigkeiten genutzt werden, bereitstellen;
4. eine Liste zugelassener Anbieter ausgegliederter Dienstleistungen führen;
5. Korrekturmaßnahmen einführen für jegliche Verletzungen des Vertrages in 6.2.2.3 bzw. anderer Anforderungen in 6.2.2, von denen sie Kenntnis erlangt;
6. den Kunden im Voraus über ausgegliederte Tätigkeiten informieren, um ihm eine Einspruchsmöglichkeit zu geben.

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

# 7 Anforderungen an Prozesse

## 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1.1 | Die ZS muss ein oder mehrere Zert.programme betreiben, die ihre Tätigkeiten im Bereich der Zertifizierung abdecken.[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.2 | Die Anforderungen, nach denen die Produkte eines Kunden evaluiert werden, müssen solche sein, die in angegebenen Normen und anderen normativen Dokumenten enthalten sind.[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.1.3 | Wenn Erläuterungen hinsichtlich der Anwendung dieser Dokumente (siehe 7.1.2) für ein bestimmtes Zert.programm erforderlich sind, müssen diese durch zuständige und unparteiische Personen oder Ausschüsse , die die notwendige technische Kompetenz besitzen, formuliert werden, und sie müssen auf Anfrage durch die ZS bereitgestellt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.2 Antrag

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Mit einem Antrag muss die ZS alle erforderlichen Informationen erhalten, um den Zertifizierungsprozess nach dem betreffenden Zert.programm vollständig durchzuführen. [🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.3 Antragsbewertung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Die ZS muss eine Bewertung der Informationen (siehe 7.2), die sie erhalten hat, vornehmen, um sicherzustellen, dass:1. die Informationen über den Kunden und das Produkt aus-reichend für die Durchführung des Zert.prozesses sind;
2. alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der ZS und dem Kunden geklärt werden, einschließlich der Vereinbarung bezüglich der Normen oder der normativen Dokumente;
3. der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung (siehe 3.10) festgelegt ist;
4. die Mittel zur Durchführung aller Evaluierungstätigkeiten verfügbar sind;
5. die ZS über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zert.tätigkeiten durchzuführen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.2 | Die ZS muss über ein Verfahren verfügen, das ermittelt, wenn eine Anfrage eines Kunden* einen Produkttyp, oder
* ein normatives Dokument, oder
* ein Zert.programm

beinhaltet, mit dem die ZS bisher keine Erfahrungen hat.[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.3 | In diesen Fällen (siehe 7.3.2) muss die ZS sicherstellen, dass sie die Kompetenz und Fähigkeit für alle Zert.tätigkeiten, die sie vornehmen muss, besitzt, und sie muss Aufzeichnungen führen über die Begründung der Entscheidung, eine Zertifizierung durchzuführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.4 | Die ZS muss es ablehnen, eine bestimmte Zertifizierung auszuführen, wenn ihr die Kompetenz oder Fähigkeit für die Zert.tätigkeiten, die sie ausführen muss, fehlen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.3.5 | Wenn sich die ZS auf Zertifizierungen stützt, die sie dem Kunden bereits gewährt hat, oder anderen Kunden bereits gewährt hat, Tätigkeiten zu unterlassen, dann muss die ZS auf die bestehende(n) Zertifizierung(en) in ihren Aufzeichnungen Bezug nehmen. Wenn vom Kunden gefordert, muss die ZS die Unterlassung der Tätigkeiten rechtfertigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.4 Evaluierung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Die ZS muss über einen Plan für die Evaluierungstätigkeiten verfügen, um die Anwendung der notwendigen Regelungen zu ermöglichen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.2 | Die ZS muss Personal zur Durchführung jeder Evaluierungs-aufgabe, die sie mit ihren internen Ressourcen (siehe 6.2.1) ausführt, benennen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.3 | Die ZS muss sicherstellen, dass alle erforderlichen Informa-tionen und/oder Dokumentationen zur Durchführung der Evaluierungsaufgaben zur Verfügung gestellt werden.[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.4 | In Übereinstimmung mit dem Evaluierungsplan (siehe 7.4.1) muss die ZS die Evaluierungstätigkeiten, die sie mit ihren internen Ressourcen (siehe 6.2.1) ausführt, durchführen und die ausgegliederten Ressourcen handhaben (siehe 6.2.2). Die Produkte müssen nach den Anforderungen evaluiert werden, die vom festgelegten Geltungsbereich der Zertifizierung abgedeckt werden und nach den weiteren Anforderungen, die im Zert.programm festgelegt sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.5 | Die ZS darf sich nur dann auf Evaluierungsergebnisse stützen, die sich auf Zertifizierungen beziehen, welche vor der Antrag-stellung auf Zertifizierung abgeschlossen wurden, wenn sie die Verantwortung für die Ergebnisse übernimmt; und sie muss sich selbst davon überzeugen, dass die Stelle, die die Evaluierung durchgeführt hat, die in 6.2.2 enthaltenen Anforderungen sowie diejenigen, die vom Zert.programm festgelegt sind, erfüllt. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.6 | Die ZS muss den Kunden über alle Nichtkonformitäten informieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.7 | Wenn eine oder mehrere Nichtkonformitäten aufgetreten sind, und der Kunde äußert Interesse an der Fortsetzung des Zert.prozesses, dann muss die ZS Informationen über zusätzliche Evaluierungsaufgaben bereitstellen, die erforderlich sind, um zu verifizieren, dass die Nichtkonformitäten korrigiert wurden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.8 | Wenn der Kunde einem Abschluss der zusätzlichen Evaluierungsaufgaben zustimmt, so muss der in 7.4 festgelegte Prozess wiederholt werden, um die zusätzlichen Evaluierungs-aufgaben abzuschließen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.9 | Die Ergebnisse aller Evaluierungstätigkeiten müssen vor der Bewertung dokumentiert werden (siehe 7.5). [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.5 Bewertung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Die ZS muss mindestens eine Person beauftragen, alle Informationen und Ergebnisse, die mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen, zu bewerten. Die Bewertung muss durch Personen erfolgen, die nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen waren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.2 | Empfehlungen für eine Zert.entscheidung, die sich auf die Bewertung stützt, müssen dokumentiert werden, sofern Bewertung und Zert.entscheidung nicht gleichzeitig durch dieselbe Person erfolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.6 Zertifizierungsentscheidung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Die ZS muss für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Zertifizierung verantwortlich sein und das alleinige Recht darüber behalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.2 | Die ZS muss mindestens eine Person beauftragen, die Entscheidung über die Zertifizierung anhand aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevanten Informationen beziehen, zu treffen. Die Zertifizierungsentscheidung muss von einer Person oder Gruppe von Personen [z. B. ein Ausschuss (siehe 5.1.4)], die nicht an dem Evaluierungsprozess (siehe 7.4) beteiligt waren, durchgeführt werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.3 | Die Person(en) [mit Ausnahme von Ausschussmitgliedern (siehe 5.1.4)], die die ZS beauftragt hat, die Zertifizierungs-entscheidungen zu treffen, muss/müssen beschäftigt oder unter Vertrag sein bei:* der ZS (siehe 6.1); oder
* bei einer Stelle, die unter der Organisationskontrolle (siehe 7.6.4) der ZS steht.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.4 | Die Organisationskontrolle einer ZS muss umfassen:* das gesamte Eigentum oder die Mehrheitsbeteiligung am Eigentum einer anderen Stelle durch die ZS; oder
* die Mehrheitsbeteiligung der ZS im Leitungs- und Kontrollgremium einer anderen Stelle; oder
* die dokumentierte Befugnis durch die ZS über eine andere Stelle innerhalb eines Netzwerks juristischer Personen (in dem sich die ZS befindet), die durch Eigentümerschaft oder die Kontrolle eines Leitungs- und Kontrollgremiums verbunden sind.

[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.5 | Die Personen, die angestellt oder unter Vertrag sind bei Stellen, die unter der Organisationskontrolle stehen, müssen dieselben Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen wie Personen, die bei der ZS angestellt oder unter Vertrag sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.6.6 | Die ZS muss den Kunden über eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht zu gewähren, unter Nennung der Gründe informieren. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.7 Zertifizierungsdokumentation

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Die ZS muss dem Kunden eine formelle Zertifizierungs-dokumentation bereitstellen, die die Identifizierung folgender Elemente deutlich vermittelt oder zulässt:1. den Namen und die Anschrift der ZS;
2. das Datum, an dem die Zertifizierung gewährt wurde (das Datum darf nicht vor dem Zeitpunkt liegen, an dem die Entscheidung über die Zertifizierung abgeschlossen wurde);
3. den Namen und die Anschrift des Kunden;
4. den Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10);

[🡺Anmerkung]1. den Zeitraum oder das Ablaufdatum der Zertifizierung, wenn die Zertifizierung nach einem festgelegten Zeitpunkt abläuft;
2. alle weiteren Informationen, die vom Zert.programm gefordert werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.7.2 | Die formelle Zertifizierungsdokumentation muss die Signatur bzw. eine andere festgelegte Befugnis der Person(en) der ZS einschließen, der/denen eine solche Verantwortung zugewiesen wird. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.7.3 | Formelle Zertifizierungsdokumentation (siehe 7.7) darf nur nach oder gleichzeitig ausgestellt werden mit:1. der Entscheidung über die Erteilung oder Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung (siehe 7.6.1), die erfolgt ist;
2. den erfüllten Zertifizierungsanforderungen;
3. der Zertifizierungsvereinbarung (siehe 4.1.2), die abgeschlossen/unterzeichnet wurde.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 ZS muss Informationen zu zertifizierten Produkten aufrechterhalten, die mindestens die folgenden Elemente enthalten:1. Identifizierung des Produkts;
2. die Norm(en) und anderen normativen Dokumente, nach denen die Konformität zertifiziert wurde;
3. Identifizierung des Kunden.

Welche Teile dieser Informationen in einem Verzeichnis veröffentlicht oder auf Anfrage bereitgestellt werden müssen (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel), wird durch das/die betreffende(n) Programm(e) festgelegt. Auf Anfrage muss die ZS mindestens über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung informieren. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.9 Überwachung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9.1 | Wenn Überwachung entweder vom Zert.programm oder wie in 7.9.3 oder 7.9.4 beschrieben gefordert wird, muss die ZS die Überwachung des/der Produkts(e) veranlassen, das/die von der Zertifizierungsentscheidung gemäß dem Zert.programm abgedeckt wird/werden. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.2 | Wenn zur Überwachung Evaluierung, Bewertung oder Zertifizierungsentscheidung genutzt werden, sind die Anforderungen in 7.4, 7.5 bzw. 7.6 zu erfüllen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.3 | Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens zur Platzierung auf einem Produkt (bzw. auf dessen Verpackung oder Begleitinformation) (für Prozesse oder Dienstleistungen, siehe 7.9.4) dessen Typ zertifiziert wurde, genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und eine regelmäßige Über-wachung der mit Zeichen versehenen Produkte einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Produktanforderungen sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.4 | Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens für einen Prozess oder eine Dienstleistung genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und regelmäßige Überwachungstätigkeiten einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Dienstleistungen sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Wenn das Zert.programm neue oder überarbeitete Anforde-rungen einführt die den Kunden betreffen, muss die ZS sicher-stellen, dass diese Änderungen allen Kunden zur Kenntnis gegeben werden. Die ZS muss die Umsetzung der Änderungen durch ihre Kunden überprüfen und durch das Programm geforderte Maßnahmen ergreifen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.10.2 | Die ZS muss sonstige Änderungen berücksichtigen, die die Zertifizierung beeinflussen können, einschließlich Änderungen, die durch den Kunden ausgelöst werden, und über die geeigneten Maßnahmen entscheiden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.10.3 | Die Maßnahmen zur Umsetzung der Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, müssen, sofern erforderlich, einschließen:* Evaluierung (siehe 7.4);
* Bewertung (siehe 7.5);
* Entscheidung (siehe 7.6);
* Erstellung überarbeiteter formeller Zertifizierungs-dokumentation (siehe 7.7), um den Geltungsbereich der Zertifizierung zu erweitern oder einzuschränken;
* Erstellung von Zertifizierungsdokumentationen überarbeiteter Überwachungstätigkeiten (falls die Überwachung Teil des Zert.programms ist).

Diese Maßnahmen müssen entsprechend den zutreffenden Bereichen aus 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 und 7.8 ausgeführt werden. Aufzeichnungen (siehe 7.12) müssen die Begründung für den Ausschluss jeglicher oben genannter Tätigkeiten einschließen (z. B. wenn sich eine Zertifizierungsanforderung, die keine Produktanforderung ist, ändert und keine Evaluierungs-, Bewertungs- oder Entscheidungstätigkeiten notwendig sind). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.11.1 | Wenn eine Nichtkonformität mit Zertifizierungsanforderungen, entweder als Ergebnis der Überwachung oder anderweitig, nachgewiesen wird, muss die ZS geeignete Maßnahmen in Betracht ziehen und über diese entscheiden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.2 | Wenn die geeignete Maßnahme die Evaluierung, Bewertung oder eine Zertifizierungsentscheidung einschließt, müssen die Anforderungen in 7.4, 7.5 bzw. 7.6 erfüllt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.3 | Wenn die Zertifizierung (auf Wunsch des Kunden) beendet, ausgesetzt oder zurückgezogen wird, muss die ZS Maßnahmen, die vom Zert.programm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Veränderungen an formellen Zertifizierungs-dokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass sie keinen Hinweis darauf geben, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist. Wenn ein Geltungsbereich einer Zertifizierung eingeschränkt ist, muss die ZS Maßnahmen, die durch das Zert.programm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass der eingeschränkte Geltungsbereich der Zertifizierung dem Kunden klar mitgeteilt wird und eindeutig in der Zertifizierungsdokumentation sowie in öffentlichen Informationen beschrieben ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.4 | Wenn die Zertifizierung ausgesetzt wird, muss die ZS eine oder mehrere Personen beauftragen, folgende Maßnahmen aufzustellen und den Kunden über diese in Kenntnis zu setzen:* die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Aussetzung zu beenden und die Zertifizierung für Produkte in Übereinstimmung mit dem Zert.programm wiederherzustellen;
* alle weiteren vom Zert.programm geforderten Maßnahmen.

Diese Personen müssen Kompetenz in ihrem Wissen über alle Aspekte des Umgangs mit ausgesetzten Zertifizierungen (siehe 6.1) aufweisen sowie diese verstehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.5 | Jegliche Evaluierungen, Bewertungen oder Entscheidungen, die erforderlich sind, um Lösungen für die Aussetzung zu finden, oder die vom Zert.programm gefordert werden, müssen in Übereinstimmung mit den zutreffenden Teilen aus den Unterabschnitten 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3 und 7.9 sowie 7.11.3 ausgeführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.6 | Wenn die Zertifizierung nach der Aussetzung wieder in Kraft gesetzt wird, muss die ZS alle Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Hinweise, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist, vorhanden sind. Wenn eine Entscheidung getroffen wird, den Geltungsbereich der Zertifizierung als Bedingung für die Wiederherstellung ein-zuschränken, muss die ZS alle erforderlichen Änderungen an formellen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass die Kunden klar über den eingeschränkten Geltungsbereich der Zertifizierung in Kenntnis gesetzt werden u. dass dieser in der Zertifizierungsdokumen-tation u. in öffentlichen Informationen eindeutig beschrieben ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.12 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: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.12.1 | Die ZS muss Aufzeichnungen aufbewahren, um nachzuweisen, dass alle Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (in dieser Internationalen Norm sowie in denen des Zert.programms) wirksam erfüllt worden sind (siehe auch 8.4). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.2 | Die ZS muss Aufzeichnungen vertraulich behandeln. Die Aufzeichnungen müssen in einer Weise transportiert, übersendet oder übertragen werden, die die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit sicherstellt (siehe auch 4.5). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.3 | Wenn das Zert.programm eine vollständige Wiederevaluierung des/der Produkts(e) innerhalb eines festgelegten Zyklus einschließt, müssen Aufzeichnungen mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zyklus aufbewahrt werden. Andernfalls gilt für Aufzeichnungen, dass sie für einen von der ZS fest-gelegten Zeitraum aufbewahrt werden müssen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.13 Beschwerden und Einsprüche

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.13.1 | Die ZS muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Beschwerden und Einsprüche entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen. Die ZS muss Beschwerden und Einsprüche sowie die Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden, aufzeichnen und verfolgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.2 | Bei Erhalt einer Beschwerde oder eines Einspruchs muss die ZS bestätigen, ob sich die Beschwerde oder der Einspruch auf Zert.tätigkeiten bezieht, für die die ZS verantwortlich ist, und falls dem so ist, muss diese sich damit befassen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.3 | Die ZS muss den Erhalt der formellen Beschwerde oder des formellen Einspruchs bestätigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.4 | Die ZS muss für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen (soweit möglich) verantwortlich sein, um eine Entscheidung über die Beschwerde oder den Einspruch herbeizuführen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.5 | Die Entscheidung, die die Beschwerde oder den Einspruch klärt, muss durch eine Person (Personen) erfolgen oder bewertet und genehmigt werden, die nicht in die Zert.tätigkeiten, die sich auf die Beschwerde oder den Einspruch beziehen, einbezogen ist/sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.6 | Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind und die für einen Kunden Beratungen (siehe 3.2) geleistet haben oder bei einem Kunden angestellt waren, nicht durch die ZS eingesetzt werden, um die Lösung einer Beschwerde oder eines Einspruchs des betreffenden Kunden zu bewerten oder zu genehmigen, wenn sie innerhalb der letzten zwei Jahre in Beratungen oder in ein Arbeitsverhältnis gegenüber dem Kunden eingebunden waren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.7 | Wo immer möglich, muss die ZS den Beschwerdeführer formell über das Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens informieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.8 | Die ZS muss den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens informieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.9 | Die ZS muss alle erforderlichen Folgemaßnahmen ergreifen, um die Beschwerde oder den Einspruch beizulegen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 8 Managementsystemanforderungen

## 8.1 Optionen

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1.1 | **Allgemeines**Die ZS muss ein MS aufbauen und aufrechterhalten, das die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm entweder in Übereinstimmung mit Option A oder Option B konsequent zu erfüllen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.2 | **Option A**Das MS der ZS muss Folgendes behandeln:* Allgemeine MS-Dokumentation (z. B. Handbuch, grundsätz-liche Regelungen, Festlegung der Zuständigkeiten, s. 8.2);
* Lenkung von Dokumenten (siehe 8.3);
* Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);
* Managementbewertung (siehe 8.5);
* Internes Audit (siehe 8.6);
* Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);
* Vorbeugende Maßnahmen (siehe 8.8).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.3 | **Option B**Eine ZS, die ein MS in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält, das in der Lage ist, zu fördern und nachzuweisen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm gleich-bleibend erfüllt sind, erfüllt die Anforderungen an das MS (siehe 8.2 bis 8.8). [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Die oberste Leitung der ZS muss Regelungen und Ziele zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und des Zert.programms festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten sowie sicher-stellen, dass die Regelungen und Ziele auf allen Ebenen der Organisation der ZS anerkannt sind und verwirklicht werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.2 | Die oberste Leitung der ZS muss ihre Verpflichtung im Hinblick auf die Entwicklung und Umsetzung des MS sowie dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die konsequente Erfüllung dieser Inter-nationalen Norm nachweisen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.3 | Die oberste Leitung der ZS muss ein *Leitungsmitglied*1  benennen, das, ungeachtet anderer Zuständigkeiten, die Verantwortung und Befugnis für folgende Tätigkeiten haben muss:1. Sicherstellung, dass Prozesse und Verfahren, die für das MS erforderlich sind, erstellt, umgesetzt und aufrechterhalten werden; und
2. Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistungsfähigkeit des MS sowie jeglichen Verbesserungsbedarf.

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

## 8.3 Lenkung von Dokumenten

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

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

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

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

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Die ZS muss Verfahren erstellen, die die Lenkungsmaßnahmen festlegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und den Verbleib ihrer Aufzeichnungen im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.4.2 | Die ZS muss Verfahren zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen (siehe 7.12) über einen Zeitraum erstellen, der im Einklang mit ihren vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen steht. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss im Einklang mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.5 Managementbewertung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.5.1** | **Allgemeines** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.1.1 | Die oberste Leitung der ZS muss Verfahren zur Bewertung ihres MS in geplanten Abständen er-stellen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit einschließlich der festgelegten Regelungen und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm sicherzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.1.2 | Diese Bewertungen müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Alternativ dazu muss eine umfassende Bewertung innerhalb eines 12monatigen Zeitrahmens, die in Abschnitte aufgeteilt ist, abgeschlossen werden. Aufzeichnungen zu den Bewertungen müssen geführt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.5.2** | **Eingaben für die Bewertung**Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die sich beziehen auf:1. Ergebnisse aus internen und externen Audits;
2. Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm;

[🡺Anmerkung]1. Rückmeldungen vom Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit;
2. Stand von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
3. Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen;
4. Erfüllung der Ziele;
5. Änderungen, die das MS beeinträchtigen könnten;
6. Einsprüche und Beschwerden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.5.3** | **Ergebnisse der Bewertung**Die Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Entscheidungen u. Handlungen in Bezug auf Folgendes einschließen:1. die Verbesserung der Wirksamkeit des MS und seiner Prozesse;
2. die Verbesserung der ZS im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm;
3. den Bedarf an Ressourcen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.6 Interne Audits

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Die ZS muss Verfahren für interne Audits erstellen, um zu überprüfen, ob sie die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllt und ob das MS wirksam umgesetzt ist und aufrechterhalten wird. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.2 | Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits zu berücksichtigen sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.3 | Interne Audits müssen gewöhnlich mindestens einmal alle 12 Monate durchgeführt oder innerhalb von 12 Monaten abschnittsweise (rollierendes Audit) abgeschlossen werden. Es muss ein dokumentierter Entscheidungsfindungsprozess folgen, um die Häufigkeit interner Audits zu ändern (zu verringern oder zu erneuern) bzw. den Zeitrahmen, innerhalb derer interne Audits durchgeführt werden müssen. Solche Veränderungen müssen sich auf die relative Stabilität und die laufende Wirksamkeit des MS stützen. Es müssen Aufzeichnungen über die Entscheidung zur Änderung der Häufigkeit interner Audits bzw. des Zeitrahmens geführt werden, innerhalb dessen sie durchgeführt werden, einschließlich der Begründung für die Änderung. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.4 | Die ZS muss sicherstellen, dass:1. interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über Zertifizierung, Auditdurchführung und die Anforderungen dieser Internationalen Norm unterrichtet ist;
2. Auditoren nicht ihre eigene Arbeit auditieren;
3. das Personal, das für den zu auditierenden Bereich zuständig ist, über das Ergebnis des Audits informiert wird;
4. alle Maßnahmen, die sich aus den internen Audits ergeben, rechtzeitig und in geeigneter Weise getroffen werden;
5. die Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.7 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: |
|  |

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

## 8.8 Vorbeugende Maßnahmen

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

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

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

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

# Weitere Aspekte der Begutachtung

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

|  |
| --- |
| 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 4** | IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EA-6/02** | EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834 | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Zutreffend: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Ist die Zertifizierungsstelle für den begutachteten Geltungsbereich im Rahmen der EU-Richtlinien/Module notifiziert oder ist die Notifizierung beantragt?
 | **SB + FB** |       |  |
| [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| * Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen gemäß der relevanten **Richtlinien/Module** (unter Berücksichtigung von EA 2/17, Beschluss Nr. 768/2008/EG)
 | **SB + FB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Entfällt | **Bei Antwort „Ja“ oder „Nein“ bitte unbedingt nächste Zeile beachten!** |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrektur-maßnahmen aus der früheren Begutachtung
 | **SB + FB** |  |
| [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Entfällt |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durchgeführt am:** |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung** (Angabe der Zertifizierungsverfahren):  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen im akkreditierungsrelevanten Bereich **•** Eignung der personellen und räumlichen Ausstattung **•** Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen **•** Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen der Zertifizierungsstelle, zur Eignung bzw. Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich Verbesserungspotentiale **•** Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[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 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)