
	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
			Revision	1.0
		Seite:	1/17	

## Inhalt:

<b>1</b>	<b>ZWECK .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>GELTUNGSBEREICH.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>GRUNDSÄTZLICHES.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>AUFZEICHNUNGEN ZUR BEGUTACHTUNG .....</b>	<b>3</b>
4.1	Begutachtungsplan .....	3
4.2	Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste (kurz: Bericht) .....	4
4.2.1	Allgemeines.....	4
4.2.2	Anwendung.....	5
4.3	Teilnehmer der Begutachtung (Teilnehmerliste).....	10
4.4	Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED) (Liste der eingesehenen Unterlagen und objektiven Nachweise) .....	10
4.5	Sektorale Checklisten.....	10
4.6	Witnessing.....	10
4.7	Abweichungsbericht .....	12
4.7.1	Allgemeines.....	12
4.7.2	Anwendung.....	13
4.8	Bericht Dokumentenprüfung .....	15
4.8.1	Allgemeines.....	15
4.8.2	Nachbegutachtung von Dokumenten.....	16
4.8.3	Überwachung mittels Dokumentenprüfung.....	16
4.8.4	Änderung der Akkreditierung .....	16
<b>5</b>	<b>MITGELTENDE UNTERLAGEN.....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>ÄNDERUNGSLOGBUCH .....</b>	<b>17</b>

	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
			Revision	1.0
		Seite:	2/17	

## 1 ZWECK

Diese Richtlinie beschreibt die Anforderungen an Aufzeichnungen, die vor, während und nach jeder Begutachtung vom Begutachter zu erstellen sind. Die Anforderungen gelten bis auf wenige Ausnahmen auch für Fachexperten.

Es werden die entsprechenden Dokumente aufgeführt und eine Anleitung zur Handhabung gegeben mit dem Ziel der einheitlichen Anwendung durch die Begutachter.

## 2 GELTUNGSBEREICH

Diese Richtlinie gilt für alle Begutachter und Fachexperten der DAkkS.


## 3 GRUNDSÄTZLICHES

Im Folgenden sind mit der Bezeichnung „Begutachter“ grundsätzlich Systembegutachter, Fachbegutachter und Leitende Begutachter gemeint. Bei speziellen Aussagen wird eine genaue Differenzierung vorgenommen.

Für Fachexperten gelten grundsätzlich die gleichen Dokumentationspflichten wie für Begutachter.

Den Aufzeichnungen aus den Begutachtungen kommt eine zentrale Bedeutung im Akkreditierungsverfahren zu. Sie bilden die Grundlage für die Entscheidung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) bzgl. der Erteilung, Aufrechterhaltung oder Beschränkung von Akkreditierungen. Demnach müssen diese Aufzeichnungen exakt, eindeutig, vollständig, widerspruchsfrei und auch nach mehreren Jahren noch nachvollziehbar sein. Dies ist insbesondere für die unvorhersehbaren Fälle von Bedeutung, in denen Begutachtungsberichte und weitere Aufzeichnungen aus Begutachtungen etwa im Rahmen von Gerichtsverfahren herangezogen und von Anwälten oder Gerichten eingesehen werden müssen.

Jeder Begutachter muss seine Feststellungen sachlich und unvoreingenommen dokumentieren. Anforderungen, gegen welche die begutachtete Stelle verstößt, müssen klar und eindeutig benannt werden mittels Angabe der Norm, ggf. Regeln, gesetzlichen Anforderungen etc., gegen die ein Verstoß vorliegt.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	3/17

## 4 AUFZEICHNUNGEN ZUR BEGUTACHTUNG

### 4.1 Begutachtungsplan


Verantwortlich für die Erstellung des Begutachtungsplans ist der jeweils für ein Akkreditierungsverfahren zuständige Verfahrensmanager (VM) der DAkkS. Der Begutachtungsplan beinhaltet für jeden eingesetzten Begutachter dezidierte Informationen zu dem zu begutachtenden Bereich. Dazu zählen grundsätzlich folgende Informationen:

- zu begutachtende/bewertende Normabschnitte der zugrundeliegenden Level 3 Norm (z.B. DIN EN ISO/IEC 17025)
- eine konkrete Beschreibung des zu begutachtenden Bereichs durch Referenzieren auf die aktuelle Urkundenanlage bzw. den beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung (Entwurf der Urkundenanlage)
- Vorgaben zur Beobachtung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtung, z.B. durch Angabe des zu beobachtenden Normverfahrens, des Messplatzes, der Methodik/Matrix, des Konformitätsbewertungsprogramms oder anderer geeigneter Angaben zur Spezifizierung (Dokumentation in den dafür vorgesehenen Nachweisblättern)
- Falls für die konkrete Begutachtung zutreffend, Informationen zur vorgesehenen Beobachtung von Konformitätsbewertungstätigkeiten außerhalb der festen Räumlichkeiten der KBS, z.B. beim Kunden der KBS (separates Witness-Audit)
- Sofern zutreffend, besondere Aspekte, die im Rahmen der Begutachtung zu berücksichtigen sind, z.B. Anforderungen des Gesetzgeber, Anforderungen Befugnis erteilender Behörden, Anforderungen von Programmeignern, zutreffende Level 4 Normen, zutreffende EA-/ILAC-/IAF-/DAkkS-Regeln, Flexible Geltungsbereiche, Auslandsaktivitäten der KBS, Normumstellung, Symbolverwendung, besondere Risikofaktoren, besondere Aspekte aus der vorangegangenen Begutachtung, relevante Änderungen innerhalb der KBS, etc.

Zur Festlegung des zu begutachtenden Bereichs und des konkreten Zeitplans der Begutachtung soll sich der VM mit dem Begutachterteam abstimmen.

Die Funktion des Leitenden Begutachters ist im Begutachtungsplan ausgewiesen. Sofern die Begutachtung nur durch 1 Person durchgeführt wird, obliegen ihr die zutreffenden Aufgaben des Leitenden Begutachters.

Bei Auftreten von gravierenden Abweichungen vom Begutachtungsplan ist der zuständige VM vom Begutachter unverzüglich zu informieren. Bei maßgeblicher Verkürzung oder Verlängerung der Begutachtungszeit ist vorab die Zustimmung des VMs einzuholen.

	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkenntung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
Revision			1.0	
Seite:			4/17	

## 4.2 Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste (kurz: Bericht)

### 4.2.1 Allgemeines

Der Bericht wird als geschütztes Word-Dokument zur Verfügung gestellt. Eintragungen können nur in dafür vorgesehene Felder sowie nicht geschützte Abschnitte des Formulars vorgenommen werden. Alle Felder, in denen Eintragungen durch den Begutachter möglich sind bzw. erwartet werden, sind orange hinterlegt. Das Aufheben des Formularschutzes macht den Bericht unbrauchbar und das Ausfüllen unmöglich. Das Ausfüllen muss daher zwingend im geschützten Formular erfolgen.

Mit „open office Programmen“ ist das korrekte Ausfüllen des Formulars nicht ohne weiteres möglich.


Berichtsformulare stehen für alle Akkreditierungsaktivitäten zur Verfügung und sie werden grundsätzlich für alle Akkreditierungsvorgänge im Akkreditierungsverfahren verwendet (Ausnahme: siehe 4.8).

Die Erstellung eines Berichtes beginnt mit der Bearbeitung durch die zu begutachtende Konformitätsbewertungsstelle (KBS), z. B. des zu begutachtenden Laboratoriums. Felder, die durch die KBS auszufüllen sind, sind blau hinterlegt. Die KBS trägt auf der zweiten Seite ihren Namen und ihre Anschrift ein. In der Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ macht die KBS Angaben zu den konkreten Referenzdokumenten, in denen die Umsetzung der entsprechenden Normforderungen dokumentiert ist. Jeder Begutachter erhält von der DAkkS zur Vorbereitung auf die Begutachtung den mit diesen Angaben ausgestatteten Bericht<sup>1</sup> zusammen mit weiteren Dokumenten und Aufzeichnungen der KBS. Der Begutachter vervollständigt den Bericht vor, während bzw. nach der Begutachtung und sendet ihn spätestens 3 Wochen nach dem letzten Begutachtungstag **elektronisch** an den zuständigen VM. Dies erfolgt auch dann, wenn eine Nachbegutachtung anberaumt wurde. Gerade in diesen kritischen Fällen ist eine termingerechte Berichtslegung besonders wichtig.

Die Dokumentation einer Nachbegutachtung kann durch Ergänzung des ursprünglichen Berichtes (eindeutige Kennzeichnung der Bewertungen aus der Nachbegutachtung) erfolgen. Auf die **Aktualisierung des Ausgabedatums** des angepassten Berichtes ist zu achten. Alternativ kann ein neuer Bericht erstellt werden mit entsprechenden Bezügen auf den ursprünglichen Bericht.

**Änderungen oder Neuausstellungen eines Berichtes** erfordern die Aktualisierung des Datums der „Empfehlung der Akkreditierung“ am Ende des Formulars.

<sup>1</sup> In der Regel über Movelt

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenennung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
Revision		1.0	
Seite:		5/17	

#### 4.2.2 Anwendung

Der Bericht enthält ein Inhaltsverzeichnis, welches die schnelle Navigation zu jedem Abschnitt des Berichtes ermöglicht.

Bei gedrückter STRG-Taste und Mausklick auf einen bestimmten Abschnitt gelangt man an die entsprechende Stelle.

Die Tastenkombination **STRG + POS1** führt zum Inhaltsverzeichnis zurück, die Tastenkombination **STRG + ENDE** zum Ende des Berichtes.

Zusätzlich kann der Anwender über die Navigationsleiste in Word per Mausklick zu jedem Abschnitt des Berichtes navigieren.

Bei den „Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle“ auf Seite 2 ist u. a. das „Aktenzeichen“ einzutragen, welches aus der Verfahrensnummer und dem Phasenkennzeichen besteht und der eindeutigen Zuordnung zum Akkreditierungsvorgang dient (z. B. PL-12345-01 2022 W1). Die entsprechenden Informationen werden dem Begutachter mit der Beauftragung zur Begutachtung mitgeteilt. Das eingetragene Aktenzeichen sowie der Name des Begutachters werden automatisch in die Kopfzeile auf jeder Seite des Berichtes übernommen.

**Kopf- und Fußzeile sind gesperrt** und können nicht aktiv ausgefüllt werden.


Im Feld „Begutachtete Bereiche“ sind detaillierte Angaben zum Gegenstand der Begutachtung erforderlich. Dezidierte Angaben sind im Begutachtungsplan enthalten (Bei Änderungen im Vergleich zum Begutachtungsplan bitte entsprechend anpassen).

Bei der Begutachtung ggf. berücksichtigte sektorale und gesetzliche Anforderungen sowie die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung sind hier ebenfalls anzugeben.

Der Bericht enthält getrennte „Hinweise zur Anwendung durch die KBS“ und zur „Anwendung durch den Begutachter“.

Die **Endnoten** auf der letzten Seite des Berichtes erläutern die hochgestellten Zahlenverweise. Die letzte Endnote wird automatisch beim Druck bzw. beim Wechsel in die Druckansicht gefüllt, sobald der Bericht vom Begutachter mittels Eintragung seines Namens und des Datums gezeichnet wird. Berichte werden **nicht ausgedruckt und per Hand unterschrieben**.

Die differenzierten Begutachtungsschwerpunkte für Systembegutachter und Fachbegutachter sind durch Nennung der Kürzel **SB** und **FB** (z. T. auch **LB** für den Leitenden Begutachter) in der Spalte „Zuständig“ kenntlich gemacht. Für die Normpunkte, bei denen sowohl System- als auch Fachbegutachter eine Bewertung abzugeben haben, ist es keinesfalls so, dass beide den Normpunkt gemeinsam begutachten müssen bzw. im Bericht das Gleiche schreiben, sondern jeder Begutachter bewertet den Normpunkt aus seinem Blickwinkel. Beispielsweise zum Normpunkt „Korrekturmaßnahmen“ bewertet der Systembegutachter die korrekte Vorgehensweise gemäß der Festlegungen der begutachteten Stelle bzw. der zugrundeliegenden Norm, während der Fachbegutachter die fachliche Eignung konkreter umgesetzter Korrekturmaßnahmen und deren Wirksamkeit bewertet. System- und Fachbegutachter blicken sozusagen auf unterschiedliche Seiten derselben Medaille.

	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkennung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
Revision			1.0	
Seite:			6/17	

Eine Besonderheit betrifft die Normpunkte „Interne Audits“, „Managementbewertung“ und „Verwendung des Akkreditierungssymbols“. Falls ein Systembegutachter eingesetzt ist, sind diese Normpunkte vom Systembegutachter zu begutachten und zu bewerten. Falls kein Systembegutachter für den konkreten Akkreditierungsvorgang eingesetzt ist, werden diese Normpunkte grundsätzlich von dem für die konkrete Begutachtung festgelegten Leitenden Begutachter übernommen. Wird die Begutachtung nur durch einen Begutachter durchgeführt, ist dieser auch für die Bewertung dieser Normpunkte verantwortlich<sup>2</sup>.

Für Fachexperten gelten analog die Festlegungen für Fachbegutachter. Es ist zulässig, dass VM Fachexperten von der Berichtslegung zu ausgewählten Normpunkten entbinden.

Grundsätzlich muss jeder Begutachter die für ihn zutreffenden Normpunkte für seinen zu begutachtenden Bereich separat begutachten, bewerten bzw. dazu berichten. Durch entsprechende Absprachen innerhalb des Begutachterteams ist jedoch sicherzustellen, dass gleiche Inhalte nicht von mehreren Begutachtern begutachtet werden, um somit Doppelbegutachtungen zu vermeiden. Dies ist z. B. dann sinnvoll, wenn ein Begutachter die metrologische Rückführung in einem Prüflaboratorium begutachtet, welches diese zentral organisiert hat und verschiedene Fachbereiche auf dieselben Messmittel zugreifen. In diesem Fall dürfen die anderen Begutachter in ihren Berichten auf den Bericht des anderen Begutachters verweisen.

Vor der Begutachtung erhält der Begutachter vom VM die Unterlagen zur Vorbereitung auf die Begutachtung. Anhand dieser Unterlagen führt der Begutachter die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durch.

Das Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ist direkt unter jedem zweistelligen Normpunkt (z. B. 4.1) aufzuführen. Es werden im Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen grundsätzlich keine Abweichungsberichte erstellt.

#### **Fallunterscheidungen entsprechend dem Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**


- a) Keine Abweichungen festgestellt

Sofern die Vorabprüfung positiv verläuft, ist es nicht erforderlich, im Feld „Feststellungen/Begründung von Abweichungen/Besonderheiten/Hinweise:“ Eintragungen vorzunehmen, sondern lediglich ein Kreuz für die Bewertung 1 zu setzen.

- b) Feststellung von Abweichungen, die die Vor-Ort-Begutachtung nicht verhindern

Abweichungen im Rahmen der Vorabprüfung sind pro zweistelligem Normpunkt entweder mit 2 oder 3 zu bewerten. Die entsprechenden Feststellungen sind an der entsprechenden Stelle für die Vorabprüfung im Feld „Feststellungen/Begründung von Abweichungen/Besonderheiten/Hinweise:“ einzutragen.

<sup>2</sup> Finden im Rahmen eines Akkreditierungsvorgangs (z. B. Überwachung) mehrere zeitlich voneinander getrennte Begutachtungen statt, ist es ausreichend, wenn die genannten Normpunkte nur einmal begutachtet werden.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenennung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	7/17

Sofern aus der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen resultierende Abweichungen zum Zeitpunkt der Begutachtung behoben wurden, ist dies im Textfeld „Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung“ zu beschreiben. Solche bereits behobenen Abweichungen werden nicht in einem zusätzlichen Abweichungsbericht dokumentiert. Das vor der Begutachtung im Bericht niedergelegte Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen wird nachträglich nicht geändert.

Zu Abweichungen in den Dokumenten und Aufzeichnungen, die zum Zeitpunkt der Begutachtung nach wie vor bestehen, erstellt der Begutachter entsprechende Abweichungsberichte am Tag der Begutachtung.

**Achtung:** Werden während der Begutachtung Abweichungen an Dokumenten und Aufzeichnungen festgestellt, die bei der Vorabprüfung nicht entdeckt wurden, werden diese als solche in Abweichungsberichten dokumentiert. Auch hier gilt, dass das Ergebnis der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen nachträglich nicht geändert wird.

c) Feststellung von Abweichungen, die die Vor-Ort Begutachtung verhindern<sup>3</sup>

Ergibt die Vorabprüfung derartige Mängel, dass eine Begutachtung zum vorgesehenen Zeitpunkt keinen Sinn macht, wird der Bericht mit den Feststellungen und Begründungen ausgefüllt und unverzüglich an den VM übermittelt (siehe auch Endnote 3 des Berichtes).

Das Datum „Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen abgeschlossen am:“ ist im hinteren Teil des Berichtes anzugeben. Dieses Datum muss zeitlich vor dem Begutachtungstermin liegen.


Unter der Zeile „Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:“ werden die ON/ED bei der Begutachtung eingetragen.

Sofern dem Begutachter während der Vor-Ort-Begutachtung Unterlagen zur weiteren Verwendung von der KBS ausgehändigt werden, ist ein Kreuz in der Spalte „ON“ zu setzen. Jeder objektive Nachweis (ON) oder jedes eingesehene Dokument (ED) ist nur einmal im Bericht aufzuführen und erhält eine fortlaufende Nummer. Bei Verweisen auf ein entsprechendes Dokument unter einem anderen Normpunkt als dem, unter dem es aufgeführt ist, genügt zu dessen Identifizierung die Angabe der lfd.-Nr.

Die genaue Nachweisführung/Dokumentation der ON und ED ist für die Untermauerung und Rückverfolgung der Ergebnisse der Begutachtung unentbehrlich. Auch die positive Bewertung (keine Abweichung festgestellt) muss mit ausreichend geeigneten ON/ED belegt werden und erlangt dadurch Glaubwürdigkeit.

Wurden keine Abweichungen bei der Begutachtung festgestellt, sind grundsätzlich keine Eintragungen im Feld „Ergebnis Begutachtung: Festlegung/Begründung von Abweichungen/Sektorspezifischen Besonderheiten/Hinweise:“ durch den Begutachter erforderlich (siehe unten). Die ON/ED liefern die notwendigen Belege für eine gewissenhafte Begutachtung und ermöglichen dem Leser des Berichtes die Nachvollziehbarkeit der Bewertung durch den Begutachter. Im Fall von Abweichungen dienen die in diesem Zusammenhang dokumentierten ON/ED der Nachweisführung für die Nichterfüllung von Anforderungen. ON/ED müssen exakt und eindeutig bezeichnet werden, um auch nach längerer Zeit die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

<sup>3</sup> Diese Konstellation kann nur bei Erstakkreditierungen oder Erweiterungen zutreffen.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	8/17

Um den unterschiedlichen Arbeitsweisen der Begutachter Rechnung zu tragen, kann alternativ das Formular „Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED)“ bei der Begutachtung verwendet werden. Die darin enthaltenen Aufzeichnungen müssen nach der Begutachtung nicht in den Bericht übertragen werden. Das ausgefüllte Formular ist als Anlage dem Bericht beizufügen. Die handschriftliche Verwendung ist zulässig.

Das Gesamtergebnis der Vor-Ort-Begutachtung ist in der Spalte „Bewertung“ mit Hilfe der drei Bewertungsstufen 1, 2 und 3 durch Ankreuzen im jeweils zutreffenden Kästchen zu dokumentieren. Sofern es bei der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen Feststellungen gab, die auch am Ende der Begutachtung weiterhin bestehen, ist dies im Gesamtergebnis zu berücksichtigen. Werden für einen Normpunkt keine Abweichungen festgestellt, ist ausschließlich das Kästchen unter 1 in der ersten Zeile des entsprechenden Normpunktes (z. B. 4.1) anzukreuzen.

Mit der Bewertung 1 wird bestätigt, dass die KBS die zutreffenden Anforderungen erfüllt. Weitere Ausführungen im Feld „Ergebnis Begutachtung: Festlegung/Begründung von Abweichungen/Sektorspezifischen Besonderheiten/Hinweise:“ sind in diesen Fällen in der Regel nicht erforderlich, aber möglich. Ausführungen sind z. B. für folgende Aspekte möglich und sinnvoll:

- die Darstellung besonderer Leistungen der KBS;
- Empfehlungen oder Hinweise des Begutachters.

Ausgenommen vom o. g. Grundsatz sind Ausführungen zur Erfüllung sektorspezifischer Vorgaben, für die eine explizite Darstellung im Bericht verlangt wird.


Die Bewertungsstufen 2 und 3 erfordern ggf. detaillierte Ausführungen im Bericht zum jeweiligen Sachverhalt bei festgestellten Abweichungen, sofern die Darlegung im Abweichungsbericht selbst nicht ausreichend ist. Grundsätzlich gilt, dass die Ausführungen im Abweichungsbericht den Sachverhalt vollständig und umfassend darlegen. Im Fall eines Widerspruches der KBS zur Akkreditierungsentscheidung der DAkKS oder gar eines darauf folgenden Klageverfahrens kommt es wesentlich auf die nachvollziehbare Dokumentation der Abweichungen an (siehe auch Abschnitt 4.7).

Die Nummer des jeweiligen Abweichungsberichtes „Abw. Nr.“ ist im dafür vorgesehenen Kästchen rechts neben der Bewertung anzugeben bzw. am zutreffenden Normunterpunkt (Da bei der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen keine Abweichungsberichte erstellt werden, beziehen sich die Abweichungsberichte immer auf Feststellungen aus der Begutachtung).

Vom Systembegutachter bzw. Leitenden Begutachter wird die Bewertung von „Weitere(n) Aspekte(n) der Begutachtung“, wie die Verwendung des Akkreditierungssymbols, gefordert.

Die „Anzahl der Abweichungen“ ist im Bericht anzugeben, nicht jedoch das Datum für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen. Dieses wird in den einzelnen Abweichungsberichten angegeben. Um Übertragungsfehler und die Dopplung von Informationen zu vermeiden, wird an dieser Stelle darauf verzichtet. Außerdem kann es unterschiedliche Fristen für die Erfüllung von Korrekturmaßnahmen geben, was die Eintragung erschweren würde.



	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung		
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>		
		Revision	1.0	
		Seite:	9/17	

Direkt unter der Anzahl der Abweichungen steht ein Feld für die Empfehlung zur „Einschränkung des Geltungsbereiches der Akkreditierung“ zur Verfügung. Hier sind die Prüf-/Kalibrier-/Inspektions- oder Zertifizierungsverfahren etc. übersichtlich aufzuführen, für die die Akkreditierung nicht empfohlen wird. Die diesbezüglichen detaillierten Ausführungen und Begründungen sind direkt unter dem zutreffenden Normpunkt zu platzieren, ggf. wird auf entsprechende Abweichungen Bezug genommen.

Für die „Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale“ sind Stichpunkte vorgegeben, die bei der Bewertung ggf. zu berücksichtigen sind. Die Wiederholung von Textpassagen, die bereits unter den Normpunkten stehen (es geht nicht um die Länge des Berichts!) ist nicht gewünscht. Beispielsweise ist hier auch der Platz, um die Notwendigkeit einer Nachbegutachtung zu begründen. Neben den Abweichungsberichten müssen die Aussagen in der Gesamtbewertung dazu geeignet sein, um die DAkkS in die Lage zu versetzen, über ggf. erforderliche zusätzliche Überwachungstätigkeiten entscheiden zu können.


Da, wie oben beschrieben, Ausführungen zu den Normpunkten nur unter gewissen Bedingungen erforderlich sind, kommt der Gesamtbewertung eine größere Bedeutung zu. Die Aussagen müssen sich auf die zutreffenden im Bericht vorgegebenen Stichworte beziehen, sind aber nicht darauf beschränkt.

Der Begutachter sendet den Bericht innerhalb von drei Wochen nach der Begutachtung als Worddokument auf elektronischem Weg über MOVEit<sup>4</sup> an den VM. Anlagen zum Bericht können per Post oder mit dem Bericht elektronisch als gescannte pdf-Dateien (Anlagen jeweils separat scannen) an die DAkkS/den VM gesendet werden. Gescannte Anlagen müssen vollständig und gut lesbar sein.

Zum Bericht gehören die unten aufgeführten Anlagen. Ggf. entfallen einzelne Anlagen oder weitere Anlagen sind erforderlich.

- Anlage 1 Vorschlag zum Akkreditierungsumfang, ggf. nur Änderung gegenüber aktuellem Stand
- Anlage 2 Teilnehmerliste
- Anlage 3 Abweichungsberichte (sofern nicht bereits an den VM gesendet)
- Anlage 4 Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente (sofern diese Angaben nicht im Bericht enthalten sind)
- Anlage 5 Objektive Nachweise (sofern vorhanden)
- Anlage 6 Sektorspezifische Aufzeichnungen, wie z. B. sektorale Checklisten (sofern relevant)
- Anlage 7 Nachweisblätter (Dokumentation der im Rahmen der Begutachtung detailliert beobachteter Konformitätsbewertungstätigkeiten)
- Anlage 8 Checkliste zum „Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung“ (wo zutreffend)
- Anlage 9 Aktuelle Liste der Eignungsprüfungen (wo zutreffend)
- Anlage 10 Handschriftliche Aufzeichnungen und sonstige Anlagen

<sup>4</sup> Alternative elektronische Zusendung mit gleichwertigem Datenschutz ist möglich (z. B. passwortgeschützte ZIP-Datei)

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	10/17

Die eigentliche Fertigstellung des Berichtes erfolgt mit der „Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager“. Auch hier wird auf die Unterschrift verzichtet, der VM dokumentiert seine Prüfung durch Eintragung des Datums und seines Namens. Der VM veranlasst in der DAkkS die Versendung der Berichte im pdf-Format mittels MOVEit an die KBS.

Sollten inhaltliche Änderungen/Korrekturen im Bericht, z.B. aufgrund der Berichtsprüfung durch den VM oder berechtigte Rückmeldungen der KBS notwendig sein, sind diese nach Rücksprache mit VM **durch den Begutachter** vorzunehmen.

#### 4.3 Teilnehmer der Begutachtung (Teilnehmerliste)

In der Regel verwendet jeder Begutachter eine separate Teilnehmerliste. Die Teilnehmer des gemeinsamen Einführungs- bzw. Abschlussgespräches sind dabei nur in der Teilnehmerliste des LB aufzunehmen.

#### 4.4 Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED) (Liste der eingesehenen Unterlagen und objektiven Nachweise)

Sofern eingesehene Unterlagen und objektive Nachweise nicht direkt im Bericht aufgezeichnet werden, ist das dafür vorgesehene Formular zu verwenden.

#### 4.5 Sektorale Checklisten


Für eine vollständige Dokumentation der Begutachtung können weitere sektorale Checklisten, erforderlich sein. Diese Checklisten dienen zur Dokumentation der Bewertung sektoraler Anforderungen, die z.B. aus Level 4 Normen, aus Konformitätsbewertungsprogrammen, aus internationalen Regeln oder aus der Begutachtung flexibel akkreditierter Geltungsbereiche herrühren. Ihre Anwendung ist abteilungsintern in der DAkkS festgelegt. Die Begutachter werden bezüglich der Ausfüllung solcher sektoraler Dokumente separat informiert/geschult.

#### 4.6 Witnessing

Zentraler Bestandteil der Begutachtung von KBSen ist die Beobachtung von Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Gegenstand des Geltungsbereichs der Akkreditierung und entsprechend in der Urkundenanlage/im Entwurf der Urkundenanlage aufgeführt sind.

Mit „Beobachtung“ ist die detaillierte Begutachtung einer konkreten Konformitätsbewertungstätigkeit gemeint. Tabelle 1 gibt eine Übersicht, was je nach Akkreditierungsaktivität darunter zu verstehen ist.

Die Beobachtung beinhaltet auch die „Vorführung“ von konkreten Konformitätsbewertungstätigkeiten bzw. Ausschnitten der Tätigkeiten durch das Personal der KBS, muss aber keineswegs darauf beschränkt sein. Die „Beobachtung“ beinhaltet u.a. die Befragung des zuständigen Personals der KBS, die Besichtigung der Räumlichkeiten/Einrichtungen/Geräte, die Einsichtnahme in Dokumente und Aufzeichnungen der KBS, sowie jede andere Begutachtungstätigkeit, die durchgeführt wird, um sich einen Eindruck über die Kompetenz der KBS zur Durchführung der konkreten Konformitätsbewertungstätigkeit zu verschaffen.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	11/17

Die Konformitätsbewertungstätigkeiten können in den festen Räumlichkeiten oder außerhalb der festen Räumlichkeiten der KBS durchgeführt werden. Für die Beobachtung von Konformitätsbewertungstätigkeiten außerhalb der festen Räumlichkeiten der KBS wird auch die Bezeichnung „Separates Witness-Audit<sup>5</sup>“ verwendet, weil diese im Normalfall bei den Kunden der KBS durchgeführt und daher separat geplant werden. Das Witnessing der Konformitätsbewertungstätigkeit ist unabhängig davon, ob es innerhalb oder außerhalb der Räumlichkeiten der KBS stattfindet, durch den Begutachter zu dokumentieren.

Die Dokumentation von beobachteten Tätigkeiten erfolgt mittels Nachweisblätter (NWB) oder spezifischer Vorlagen zur Dokumentation separater Witness Audits (WA).

Im Rahmen jeder Begutachtung der festen Standorte der KBS ist durch den Fachbegutachter unter Berücksichtigung der Vorgaben des zuständigen VM eine entsprechende Stichprobe des Geltungsbereiches zu ziehen und die Begutachtung auf den durch die DAkKS bereitgestellten Vorlagen zu dokumentieren. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick zu den Dokumentationspflichten zum „Witnessing“.

Tabelle 1: Übersicht über die zu beobachtenden Konformitätsbewertungstätigkeiten

Aktivität	Witnessing <sup>6</sup>	
	Nachweisblatt, <sup>7, 8, 9</sup> Beobachtung im Rahmen der Begutachtung der festen Standorte der KBS	Separates WA Beobachtung am Ort der KBS-Tätigkeit außerhalb der festen Standorte der KBS
<b>PL</b>	Begutachtung eines einzelnen Prüfverfahrens, ggf. eines Messplatzes	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>K</b>	Begutachtung eines einzelnen Kalibrierverfahrens, ggf. der Kalibrierung eines bestimmten Kalibriergegenstandes	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>ML</b>	Begutachtung eines einzelnen Untersuchungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>IS</b>	Begutachtung einer durchgeführten Inspektion	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>EP</b>	Begutachtung einer durchgeführten Eignungsprüfung	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird


<sup>5</sup> In der Regel umfasst ein separates Witness-Audit die reine Beobachtung der Tätigkeit des Personals der KBS bei der Erbringung der konkreten Konformitätsbewertungstätigkeit ohne dass der Begutachter direkt „eingreift“

<sup>6</sup> Entsprechende Vorlagen werden durch die DAkKS zur Verfügung gestellt

<sup>7</sup> Bei jeder Fachbegutachtung vom Fachbegutachter auszufüllen

<sup>8</sup> Auch bei nicht vollständiger Begutachtung eines Verfahrens/Vorgangs muss ein NWB (teilweise) ausgefüllt werden

<sup>9</sup> NWB beinhalten i.d.R. die Referenzen auf die eingesehenen Dokumente/objektiven Nachweise. Eine doppelte Eintragung im Bericht ist nicht erforderlich

	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenennung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
			Revision	1.0
		Seite:	12/17	

Aktivität	Witnessing <sup>6</sup>	
	Nachweisblatt, <sup>7, 8, 9</sup> Beobachtung im Rahmen der Begutachtung der festen Standorte der KBS	Separates WA Beobachtung am Ort der KBS-Tätigkeit außerhalb der festen Standorte der KBS
<b>RM</b>	Begutachtung der Herstellung eines Referenzmaterials (z.B. eine Charge)	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>ZE</b>	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>ZM</b>	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>ZP</b>	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
<b>VS</b>	Begutachtung eines durchgeführten Verifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird

## 4.7 Abweichungsbericht

### 4.7.1 Allgemeines


Abweichungsberichte spiegeln die Ergebnisse der Begutachtung in konzentrierter Form und ausgerichtet auf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen wieder. Sie sind exakt und eindeutig vom Begutachter zu formulieren.

In den Abweichungsberichten müssen

- der zugrundeliegende **Sachverhalt exakt** und **unmissverständlich** unter Verweis auf die objektiven Nachweise, welche zur Akte genommen wurden, dargestellt werden
- die konkrete normative und/oder gesetzliche **Anforderung<sup>10</sup>** benannt werden, bei denen Abweichungen festgestellt wurden,
- begründet werden, warum der festgestellte Sachverhalt die benannte Anforderung nicht erfüllt.

Abweichungsberichte sind so zu formulieren, dass ein Dritter, der den Abweichungsbericht liest, diesen ohne weitere Erläuterungen oder Rücksprache mit dem Ersteller der Abweichung vollständig nachvollziehen kann.

<sup>10</sup> Als Referenz ist grundsätzlich die Anforderung der zutreffenden Level 3 Norm anzugeben. Sofern zutreffend, ist zusätzlich die Referenz auf weitere konkretisierende Anforderungen anzugeben (z.B. gesetzliche Anforderungen, Internationale Regeln, DAkkS Regeln).

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
		Revision	1.0
		Seite:	13/17

Abweichungen werden grundsätzlich einzeln dokumentiert, d. h. eine Abweichung pro Formular. Im Bericht ist auf alle festgestellten Abweichungen Bezug zu nehmen durch Angabe der Nummer des jeweiligen Abweichungsberichtes („Abw. Nr.“). Weiterführende Ausführungen/Erläuterungen oder eine Wiederholung der Ausführungen der Abweichung im Bericht sind in der Regel nicht vorzunehmen, da der Abweichungsbericht die vollständige Dokumentation beinhaltet.

Abweichungen sind bei ihrer Feststellung im Rahmen der Begutachtung der KBS durch den Begutachter darzulegen. Die mündlichen Ausführungen des Begutachters müssen in Inhalt und Umfang angemessen sowie für die Mitarbeiter der begutachteten Stelle verständlich und nachvollziehbar sein.

Im Rahmen des Abschlussgespräches der Begutachtung werden die Feststellungen sowohl positiver als auch negativer Art (Abweichungsberichte) durch das Begutachtungsteam/die Begutachter vorgestellt und erläutert, ggf. erforderliche Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit kritischen Abweichungen werden ebenfalls erläutert und begründet.

Fragen zum Inhalt der Abweichungen werden im Abschlussgespräch zwischen Begutachterteam und KBS besprochen, um mögliche Missverständnisse oder Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Die Begutachter können gegenüber der KBS mögliche Lösungsansätze/Ursachen/Korrekturmaßnahmen ansprechen, sie legen jedoch keinesfalls konkrete Korrekturmaßnahmen fest, was aufgrund der fehlenden Kenntnis der Ursachen der Abweichungen nicht möglich ist.


#### 4.7.2 Anwendung

Das Formular des Abweichungsberichtes ist so ausgelegt, dass genügend Platz für die notwendigen Ausführungen des Begutachters zur Verfügung steht. Das Formular kann handschriftlich vor Ort oder elektronisch ausgefüllt werden.

Neben den Angaben, die der Zuordnung der Abweichungsberichte zum entsprechenden Akkreditierungsvorgang eines Verfahrens dienen, erfolgt nach der Aufführung der festgestellten Abweichung deren Bewertung durch den Begutachter in den Kategorien **nicht kritisch** und **kritisch**.

Als **kritische Abweichungen** sind alle Feststellungen einzustufen, die einen unmittelbaren Einfluss auf das Ergebnis der zu akkreditierenden/akkreditierten Konformitätsbewertung haben können. Dies gilt gleichermaßen für Abweichungen, die die Funktionsfähigkeit/Wirksamkeit des QM-Systems maßgeblich in Frage stellen. Auch das offensichtliche Ausmaß von Abweichungen wird in die Einstufung „kritisch/nicht kritisch“ einbezogen. Wiederholt auftretende nicht kritische Abweichungen bei aufeinanderfolgenden Begutachtungen sind ebenfalls als kritisch einzustufen. Ob die hier genannten Kriterien zutreffen, obliegt in hohem Maße der Bewertung der individuellen Situation und der Einschätzung durch den jeweiligen Begutachter.

Der Begutachter kreuzt auf dem Abweichungsbericht an, ob zur Überprüfung der von der KBS vorgenommenen Korrekturmaßnahme nach seinem Ermessen entweder eine Nachbegutachtung oder ob die Abweichung durch einfache Einsichtnahme in entsprechende Nachweise der KBS ausreichend ist. Die letztendliche Entscheidung, ob eine Nachbegutachtung vor Ort durchgeführt wird, trifft die DAkkS.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
Revision		1.0	
Seite:		14/17	

Der Termin für die Einreichung der Korrekturmaßnahmen durch die KBS wird durch den Begutachter festgelegt. Die Zeitintervalle von vier Monaten bei einer Erstakkreditierung und von zwei Monaten bei sonstigen Begutachtungen sind Maximalintervalle. Insbesondere bei kritischen Abweichungen (mit Ausnahme bei Erstakkreditierungen) sind die Intervalle für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen individuell entsprechend der Bedeutung der aufgetretenen Abweichung anzupassen, d. h. ggf. deutlich zu verkürzen.

Der Begutachter hat die Möglichkeit erforderliche **Sofortmaßnahmen** im Abweichungsbericht zu vermerken. Die Festlegung von Sofortmaßnahmen ist im Normalfall nicht erforderlich und für Situationen vorgesehen, bei denen nur durch die Umsetzung einer konkreten Sofortmaßnahme durch die KBS, die unmittelbare Beschränkung der Akkreditierung (Aussetzung, Zurückziehung) vermieden werden kann. Die Umsetzung einer Sofortmaßnahme ersetzt nicht die sorgsame Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie die darauf folgende Festlegung und Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen durch die KBS.

Sind aufgrund einer Abweichung Sofortmaßnahmen erforderlich, wird dies im Abweichungsbericht vermerkt. Der Begutachter legt einen Termin fest, bis zu dem die KBS die Umsetzung der Sofortmaßnahmen gegenüber dem Begutachter und der DAkkS nachweisen muss<sup>11</sup>. Der Begutachter informiert den Verfahrensmanager umgehend über festgelegte Sofortmaßnahmen.

Der Abweichungsbericht wird vom Begutachter am Ende der Begutachtung unterschrieben/ elektronisch gezeichnet. **Ein dafür berechtigter Vertreter der KBS** unterschreibt/zeichnet ebenfalls für die Kenntnisnahme der festgestellten Abweichung<sup>12</sup>. Akzeptiert die KBS eine festgestellte Abweichung nicht, kann die KBS dies im Nachgang der Begutachtung beim zuständigen VM der DAkkS vorbringen (Gegenvorstellung). Die DAkkS entscheidet über die Berechtigung einer Abweichung.


Die Originale der Abweichungsberichte verbleiben bei den Begutachtern, eine Kopie erhält die KBS.

Zum Nachweis der durchgeführten Begutachtung sind die gezeichneten Abweichungsberichte elektronisch innerhalb von drei Werktagen nach der Begutachtung vom Begutachter an den VM zu senden.

Stellt die DAkkS im Nachgang der Begutachtung fest, dass eine Abweichung zu Unrecht festgelegt wurde, wird die Abweichung in Abstimmung mit dem Begutachter und der KBS zurückgenommen.

<sup>11</sup> Nicht fristgerecht umgesetzte und nachgewiesene Korrekturmaßnahmen/Sofortmaßnahmen können eine unmittelbare Beschränkung der Akkreditierung zur Folge haben.

<sup>12</sup> Bei digitaler Erstellung des Abweichungsberichtes erfolgt die Zeichnung durch einfache elektronische Signatur, indem Begutachter und begutachtete Stelle persönlich ihren Namen eintragen und das Kürzel gez. (für gezeichnet) voranstellen. Die Übermittlung der entsprechenden Word-Dateien erfolgt per E-Mail. Die Zeichnung erfolgt normalerweise im zeitlichen Rahmen der Begutachtung.

	<b>Richtlinie</b>	Dokumentenennung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>	<b>RI-009DE</b>	
Revision		1.0	
Seite:		15/17	

Nach der Begutachtung führt die begutachtete Stelle gemäß ihres hausinternen Verfahrens eine **Ursachen- und Ausmaßanalyse** zu den festgestellten Abweichungen durch, legt geeignete Korrekturmaßnahmen fest und realisiert diese.

Festgelegte Sofortmaßnahmen werden fristgerecht gegenüber dem Begutachter und dem VM nachgewiesen.

Innerhalb der festgelegten Frist zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sendet die begutachtete Stelle entsprechende Nachweise in elektronischer Form an den Begutachter und den VM. Dazu gehören für jede Abweichung die Ursachen- und Ausmaßanalyse, die festgelegten Korrekturmaßnahmen sowie Nachweise zu deren Umsetzung bzw. konkrete Zeitpläne zur Implementierung festgelegter Maßnahmen. Ohne adäquate Ursachen- und Ausmaßanalyse werden Abweichungen nicht geschlossen.

Der Begutachter prüft nach Erhalt umgehend die Unterlagen der KBS, ggf. fordert der Begutachter Nachbesserungen oder zusätzliche Nachweise bei der KBS an und informiert darüber den VM. Der Begutachter füllt die Abweichungsberichte mit den erforderlichen Eintragungen bezüglich der Schließung der Abweichungen, zeichnet die Abweichungsberichte (und sendet diese **elektronisch oder im Original an den VM**). Sofern Abweichungen durch den Begutachter nicht geschlossen werden konnten, leitet der VM entsprechende Maßnahmen ein, die sich von einer Nachforderung bzgl. der unzureichenden Korrekturmaßnahmen bis zur Beschränkung der Akkreditierung erstrecken können. Im Fall von Nachbesserungen von Korrekturmaßnahmen werden diese wiederum dem Begutachter zur Bewertung vorgelegt.

Bei **nicht kritischen Abweichungen**, die aufgrund von Umständen, die die KBS nicht zu verantworten hat, innerhalb der festgelegten Frist nicht behoben werden können (z. B. geforderte Teilnahme an Ringversuchen), ist eine Entscheidung über die Akkreditierung/Aufrechterhaltung in Verbindung mit einer terminierten Auflage/Bedingung möglich. Der Begutachter empfiehlt die Auflage, trägt diese in das Formular des Abweichungsberichts ein und sendet diesen an den VM.


Der VM kann am Ende eines Akkreditierungsvorgangs die vom Begutachter abschließend bearbeiteten Abweichungsberichte in elektronischer Form der KBS zur Verfügung stellen.

## 4.8 Bericht Dokumentenprüfung

### 4.8.1 Allgemeines

Die **Dokumentenprüfung** ist nicht mit der **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen** zu verwechseln, die im Rahmen der Vorbereitung von Begutachtungen durchzuführen ist. Eine Dokumentenprüfung kann im Rahmen einer Nachbegutachtung, als separate Überwachungstätigkeit oder bei Änderungen der Akkreditierung kleineren Umfangs erforderlich/möglich sein (siehe unten). Die Erstellung eines separaten Berichtes ist nicht erforderlich. Die Dokumentation der Dokumentenprüfung erfolgt im Formular „*Bericht Dokumentenprüfung*“. Die Zeichnung erfolgt analog zu den Ausführungen für den Bericht. Die Prüfung des Berichtes erfolgt analog zum Bericht durch den VM.

Abweichungen im Rahmen einer Dokumentenprüfung werden wie in 4.7 beschrieben behandelt.

	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkenntung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
			Revision	1.0
		Seite:	16/17	

#### 4.8.2 Nachbegutachtung von Dokumenten

Eine Nachbegutachtung in Form einer Dokumentenprüfung ist keine separate für sich allein stehende Überwachungstätigkeit, sondern ergibt sich immer aus den Ergebnissen einer unmittelbar vorangegangenen Überwachungstätigkeit und ist dieser zugeordnet. Sie ist nicht mit der im Nachgang einer Begutachtung stattfindenden Bewertung der von der begutachteten Stelle an den Begutachter gesendeten Dokumentation der Korrekturmaßnahmen zu verwechseln. Eine Nachbegutachtung von Dokumenten kann sich beispielsweise daraus ergeben, dass die Bewertung der Wirksamkeit umgesetzter Korrekturmaßnahmen zeitlich nach der festgelegten Frist zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden muss.


#### 4.8.3 Überwachung mittels Dokumentenprüfung

Die separate Dokumentenprüfung kann als zusätzliche Überwachungstätigkeit an Stelle einer Begutachtung in den Fällen eingesetzt werden, bei denen ein zu überwachender Sachverhalt angemessen und in ausreichender Tiefe über eine Dokumentenprüfung vorgenommen und bewertet werden kann.

#### 4.8.4 Änderung der Akkreditierung

Eine Dokumentenprüfung kann bei Änderungen der Akkreditierung wie z. B. der juristischen Person des Inhabers der Akkreditierung oder der Erweiterung einzelner Prüfverfahren in einem bereits akkreditierten Prüfbereich anstelle einer Begutachtung durchgeführt werden, sofern der betroffene Sachverhalt angemessen und in ausreichender Tiefe über eine Dokumentenprüfung bewertet werden kann.



	<b>Richtlinie</b>		Dokumentenkenung	
	<b>Dokumentation der Begutachtung</b>		<b>RI-009DE</b>	
			Revision	1.0
		Seite:	17/17	

## 5 MITGELTENDE UNTERLAGEN

FO-BG_Plan	Begutachtungsplan
FO-B_XX_Norm	Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur jeweiligen Akkreditierungsnorm
FO-B_PL-ML_Flex-Geltungsbereiche	Bericht/Checkliste zum Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung (17025/15189)
FO-NWB_XX	Nachweisblätter
FO-B-WA_XX	Vorlagen zur Dokumentation separater Witness-Audits
FO-BG_TN-Liste	Teilnehmerliste
FO-BG_ON-ED	Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED)
FO-B_Abweichungsbericht	Abweichungsbericht
FO-B_Dokumentenprüfung	Bericht Dokumentenprüfung

## 6 ÄNDERUNGSLOGBUCH

Überarbeitung			Beschreibung der Änderung
Kapitel	Seite	Nr.	