

Durchführung von Fernbegutachtungen: Leitfaden für Konformitätsbewertungsstellen

03.11.2020

Hinweis: Aktualisierungen sind in **gelb** hervorgehoben

1 Einleitung

Die Ausbreitung des Coronavirus führt weltweit zu erheblichen Einschränkungen des wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Lebens. Trotz der Einschränkungen wird die DAkKS verantwortungsvoll ihrem gesetzlichen Auftrag nachkommen und ihren Kunden auch weiterhin eine zuverlässige Dienstleistung anbieten. Um dieses Ziel zu erreichen, hat die DAkKS früh begonnen, Fernbegutachtungen durchzuführen.

Zwar weitet die DAkKS ab 1. September 2020 die Möglichkeiten zur Durchführung von Vor-Ort-Begutachtung weiter aus. Wo dies nicht möglich ist, bleibt die Fernbegutachtung ein alternatives Instrument zur Begutachtung bis mindestens zum Jahresende – abhängig von den jeweiligen Voraussetzungen des Akkreditierungsverfahrens.

Zweck des vorliegenden Leitfadens ist es, unseren Kunden konkrete Hinweise für die Durchführung von Fernbegutachtungen an die Hand zu geben.

2 Anwendung von Fernbegutachtungen

Bitte beachten Sie, dass ausschließlich die Verfahrensmanager der DAkKS darüber entscheiden, in welchem Fall Fernbegutachtungen durchgeführt werden können. Sie werden auch zu einer solchen Fernbegutachtung einladen.

2.1 Anwendungsbereich für Fernbegutachtung

Erstbegutachtungen können grundsätzlich **nicht** per Fernbegutachtung durchgeführt werden.

Im Zusammenhang mit der weiterhin eingeschränkten Reisetätigkeit und vor dem Hintergrund der inzwischen verstärkten Erfahrungen beim Durchführen von Fernbegutachtungen bearbeitet die DAkKS auch fachliche Erweiterungsanträge mittels dieser Begutachtungsart. Dies betrifft zunächst Bereiche, in denen die KBS bereits über die grundsätzliche Kompetenz verfügt. Parallel zum Antrag muss die KBS dem Verfahrensmanager alle Dokumente und Aufzeichnungen zur Verfügung stellen, mit denen sie darlegt, dass sie die Erweiterung fachlich beherrscht und vollumfänglich in ihr Managementsystem integriert hat. Der Verfahrensmanager wird dann gemeinsam mit dem zuständigen Fachbereichsverantwortlichen der DAkKS entscheiden, ob alle Informationen (z.B. übersandte Unterlagen, Kenntnisse aus vorangegangenen Begutachtungen, aktueller Geltungsbereich, Geltungsbereich nach der Erweiterung) ausreichen, eine Erweiterung mittels Fernbegutachtung zu beurteilen.

Sachverhalte, die auch außerhalb der aktuellen Krisensituation per Dokumentenprüfung behandelt wurden, werden selbstverständlich weiterhin bearbeitet.

Speziell für die Umstellung auf die neuen DIN EN ISO/IEC 17025:2018 gilt unabhängig davon Folgendes: In Fällen, bei denen DAkkS-Kunden die Umstellung beantragt haben und eine Vor-Ort-Begutachtung in Kombination von Überwachung und Umstellung geplant war, findet die Fernbegutachtung auf Basis der neuen Akkreditierungsnorm statt. Die DAkkS entscheidet auf Grundlage der Ergebnisse der Fernbegutachtung über die Erteilung der geänderten Akkreditierung.

Falls zwischen Verfahrensmanager und Laboratorium eine sogenannte „reine Umstellungsbegutachtung“ vereinbart wurde, kann diese als reine Dokumentenprüfung durchgeführt werden.

2.2 Organisatorische Hinweise

2.2.1 Terminierung der Fernbegutachtung

Mit Blick auf die wenig vorhersehbaren Entwicklungen rund um die Corona-Pandemie planen die DAkkS-Verfahrensmanager, wo möglich, Begutachtungen so, dass Termine für Vor-Ort-Begutachtungen auch für Fernbegutachtungen genutzt werden können. Termine bereits geplanter Fernbegutachtungen bis Jahresende werden auch als Fernbegutachtungen durchgeführt.

Sind Vor-Ort-Begutachtungen im Drittland geplant, so entscheidet der Verfahrensmanager im Einzelfall darüber, inwiefern eine Fernbegutachtung als Ersatz in Frage kommt. Hintergründe einer negativen Entscheidung können Faktoren wie große Zeitverschiebung oder IT-technische Barrieren sein. Sofern möglich, kann alternativ auf lokale Akkreditierungsstellen per Unterauftragsvergabe zurückgegriffen werden. Sollte auch dies nicht möglich sein wird in diesen Fällen zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung eine umfassende Dokumentenprüfung durchgeführt, die gegebenenfalls per Telefonkonferenz unterstützt wird. Nach Ende der Reise- und Kontaktbeschränkungen wird dann so schnell wie möglich eine Vor-Ort-Begutachtung nachgeholt.

2.2.2 Aufteilen von geplanten Vor-Ort-Begutachtungen mit mehreren Begutachtern

Bei der Durchführung von Fernbegutachtungen anstelle von Vor-Ort-Begutachtungen sind einige organisatorische Anpassungen zu treffen. Im Mittelpunkt steht die effiziente und praktikable Durchführung der Fernbegutachtung für alle Beteiligten.

So werden Verfahrensmanager Vor-Ort-Begutachtungen, die mit mehreren Begutachtern geplant waren, zur Reduzierung der Komplexität auf mehrere Konferenz-Kanäle aufteilen. Dabei berücksichtigen sie die spezifischen Vorgaben zum Umfang des Begutachtungsaufwandes und treffen entsprechende Absprachen mit der KBS und den Begutachtern.

Fernbegutachtungen im Team sind möglich, wenn jeder einzelne Begutachter im Laufe der Fernbegutachtung die für ihn relevanten Ansprechpartner der KBS befragen und entsprechende Aufzeichnungen der KBS einsehen kann.

Eine Fernbegutachtung kann zur Reduzierung der Komplexität und der Belastung für KBS und Begutachter zeitlich in mehrere Abschnitte unterteilt werden. Die DAkkS bietet an, eine Vor-Ort-Begutachtung, die zum Beispiel für einen Tag (acht Stunden) geplant war, im Rahmen einer Fernbegutachtung

in zwei Teile à vier Stunden auf zwei Tage aufzuteilen. Entsprechende Absprachen können kurzfristig und flexibel zwischen dem Verfahrensmanager, den Begutachtern und der KBS abgestimmt werden.

2.3 Vorbereitung der Fernbegutachtung

2.3.1 Zusätzliche Dokumentenprüfung

Zur effizienten Durchführung einer Fernbegutachtung ist eine intensive vorbereitende Dokumentenprüfung essentiell. Die Verfahrensmanager der DAkKS werden hierzu zusätzliche Dokumente und Aufzeichnungen bei den betreffenden KBS anfordern. Es ist im Sinne der KBS, diesen Anfragen kurzfristig nachzukommen.

2.3.2 Technische Voraussetzungen

Die einwandfreie Kommunikation ist für die Fernbegutachtung von entscheidender Bedeutung. Daher sollte deutlich vor Beginn der eigentlichen Fernbegutachtung – wenn möglich am vorherigen Arbeitstag – die technische Verbindung auch von der KBS eingerichtet und ausreichend getestet werden. (vgl. Abschnitt 3).

2.4 Ablehnung einer Fernbegutachtung durch die KBS

Soweit die Umsetzung eine Vor-Ort-Begutachtung kurzfristig nicht stattfinden kann sowie für die KBS eine Fernbegutachtung aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich ist, bietet die DAkKS an, die Aufrechterhaltung der Akkreditierung mittels einer erweiterten Dokumentenprüfung und einer Telefonkonferenz zu ermöglichen. Die Vor-Ort-Begutachtung wird dann frühestmöglich nachgeholt.

Gründe für die Ablehnung können sein:

- Datensicherheitspolitik / Datenschutz
- fehlende Arbeitsfähigkeit wegen Personalmangel / fehlende Verfügbarkeit von Mitarbeitern (z. B. Kurzarbeit)
- fehlende technische Voraussetzungen (z. B. Bandbreite der Internetverbindung, Verfügbarkeit entsprechend eingerichteter Arbeitsplätze)

Die oben beschriebenen Gründe müssen von der KBS durch entsprechende Unterlagen beziehungsweise Dokumente nachgewiesen werden. Mündliche Aussagen oder E-Mails von einzelnen Mitarbeitern der KBS sind als Begründung nicht ausreichend.

3 Organisatorische und technische Festlegungen

Die Mitarbeiter der DAkKS verfügen für die Durchführung von Fernbegutachtungen über die folgenden technischen Möglichkeiten:

- Lifesize-Videokonferenz (einschließlich der Möglichkeit zur Einladung von Nutzern der Videokonferenzlösung „Skype for Business“)
- In Ausnahmefällen Telefonkonferenz

3.1 Technische Umsetzung

3.1.1 Hardware

Die DAkKS empfiehlt ihren Kunden zur Durchführung von Fernbegutachtungen folgende Hardware vorzusehen:

- Laptop und mindestens ein Monitor
- Kamera, bis 1080p Video, abhängig von der Leistungsfähigkeit des Gerätes
- Mikrofon und Lautsprecher, idealerweise ein Headset
- Internetanschluss, Bandbreite auf beiden Seiten ca. 2 Mbps Download und 2 Mbps Upload
- Eventuell Smartphone, ggf. mit installierter Lifesize-App für mobile Übertragungen aus den Räumlichkeiten der KBS

3.1.2 Software

Die DAkKS führt Fernbegutachtungen auf Grundlage der Videokonferenzsoftware Lifesize durch. Die Teilnahme an der Videokonferenz ist auf zwei Wegen möglich – zum einen über die Installation der Anwendung auf einem geeigneten Gerät, zum anderen über einen geeigneten Internet-Browser (zum Beispiel Internet Explorer oder Google Chrome). **Der Erwerb einer eigenen Lizenz für Lifesize durch die KBS ist nicht notwendig.** Die KBS erhält in ausreichendem zeitlichem Abstand zum Termin der Fernbegutachtung eine Mail mit den notwendigen Einwahldaten.

Diese Softwarelösung ist von der DAkKS umfassend mit Blick auf Datenschutz und IT-Sicherheit geprüft worden (vgl. Kapitel 5).

Hinweis zur Verwendung alternativer Software

Die DAkKS organisiert via Lifesize die Einladung sowie die Umsetzung der Begutachtungsplanung ggf. unter Einsatz mehrerer Begutachter. Sie bittet daher Kunden um Verständnis dafür, dass nur im begründeten Ausnahmefall andere Softwarelösungen für die Fernbegutachtungen genutzt werden können. Dies ist **mit zusätzlichem Aufwand bei der DAkKS und ihren Begutachtern verbunden (z. B. Prü-**

fung der Datensicherheit sowie der datenschutzrechtlichen Aspekte), der der KBS in Rechnung gestellt werden muss. Sollte ein solcher Ausnahmefall vorliegen, ist die Verwendung alternativer Software zwischen Verfahrensmanager und KBS zu besprechen.

3.1.3 Technische Hinweise

KBS, die an einer Fernbegutachtung der DAkKS teilnehmen, beachten bitte die folgenden technischen Hinweise:

Benutzung der Lifesize-App

Um Lifesize für eine Fernbegutachtung zu nutzen, erhalten Sie einen personalisierten Link per Mail oder als Outlook-Termin im Rahmen der Einladung für die Begutachtung. Anhand des Links können Sie die Lifesize-App runterladen (<https://call.lifesizecloud.com/download>) und installieren und sich kostenlos als Gast ohne Erwerb einer eigenen Lizenz anmelden. Die Installation der Lifesize-App auf Ihren Geräten ist nur bei erstmaliger Einladung notwendig.

Beispiel:

Am Meeting teilnehmen: <https://call.lifesizecloud.com/xxxx>

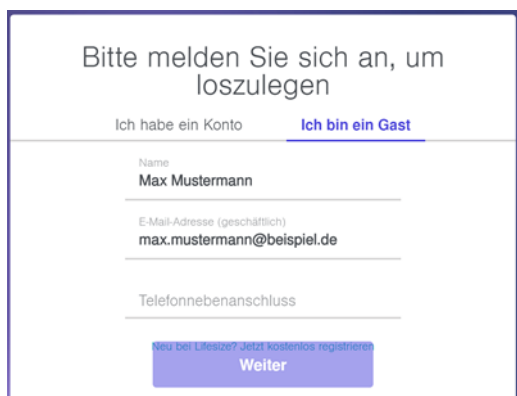
Nehmen Sie über Skype for Business an dem Lifesize-Meeting teil: <https://skype.lifesizecloud.com/xxxxxx>

Über den Link mit dem Passwort in Lifesize zum Meeting anmelden.

Beachten Sie, dass Sie für die Videokonferenz die Einstellung Ihrer Kamera und Ihres Mikrofones so anpassen müssen, dass die Lifesize-App Zugriff auf diese Geräte bekommt. Dies kann –abhängig vom verwendeten System – über Einstellungen/App-Berechtigungen erfolgen.

Erste Schritte

Nach Installation der Lifesize App ist zur Anmeldung als Gast in der App anschließend die Eingabe des Namens und der E-Mail Adresse unter dem Reiter „Ich bin ein Gast“ notwendig.















The screenshot shows a login screen with the heading "Bitte melden Sie sich an, um loszulegen". There are two tabs: "Ich habe ein Konto" and "Ich bin ein Gast", with the latter being selected. Below the tabs are three input fields: "Name" with the value "Max Mustermann", "E-Mail-Adresse (geschäftlich)" with the value "max.mustermann@beispiel.de", and "Telefonnebenanschluss" which is empty. At the bottom, there is a blue button labeled "Weiter" with a small link above it that says "Neu bei Lifesize? Jetzt kostenlos registrieren".

Zu beachten ist, dass der Bezeichnung des untersten Feldes mit „Telefonnebenanschluss“ eine falsche Übersetzung aus dem Englischen zugrunde liegt. Hier muss die Eingabe der Meeting ID erfolgen.

Im Einführungsvideo werden grundlegende Funktionen der Software in aller Kürze erklärt:

<https://www.lifesize.com/en/resources/videos/getting-started-with-lifesize-free>

Die Grundfunktionalitäten sind folgende:

-  Mikrofon ein- oder ausschalten 
-  Kamera ein- oder ausschalten 
-  Bildschirm oder Präsentation freigeben
-  Meeting verlassen
-  Auf Wähltastatur zugreifen
-  Teilnehmer hinzufügen
-  Einzelheiten zum Anruf anzeigen
-  Teilnehmerliste anzeigen
-  Kamera- und Audio-Quellen ändern
-  Zum Startbildschirm zurückkehren, wo Sie ein Meeting planen können, ohne den Anruf zu verlassen

Zahlreiche Fragen beantwortet der Anbieter auch auf seiner Hilfeseite:

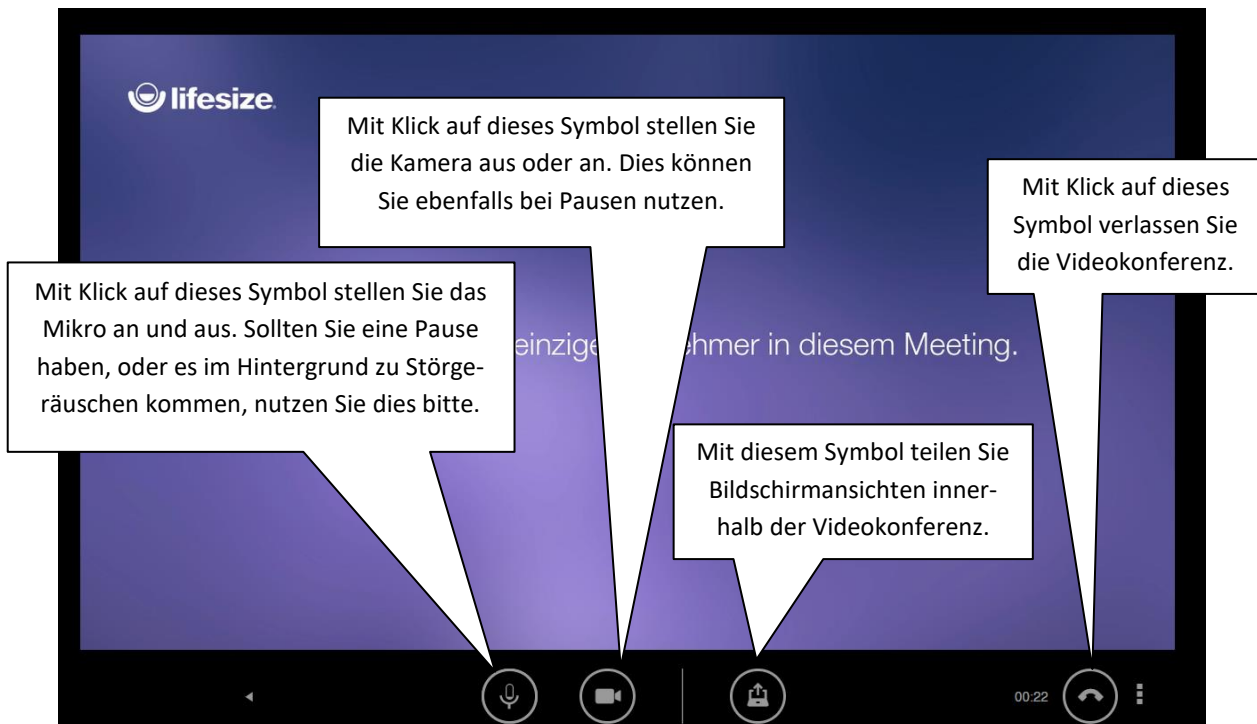
<https://www.lifesize.com/de/app-help/user/meetings/join>

Eine Videokonferenz wahrnehmen

Im Rahmen der Einladung zur Fernbegutachtung bekommen Sie eine Einladung mit einem Link und einem Passwort zugesandt. Mit einem Klick auf den Link und der Eingabe des Passwortes treten Sie der Konferenz bei. Die technische Voraussetzung dafür ist, dass der Internet Explorer oder der Chrome Browser als Standardbrowser eingetragen ist. Falls dies nicht der Fall ist, ist es ratsam den Link aus der Mail, nach Installation der Lifesize App, in einen der beiden Browser zu kopieren. Erst so startet die App automatisch.

Bitte beachten Sie, dass es sich ggf. auch um mehrere Einladungen handeln kann, je nachdem ob die Begutachtung mit mehreren Begutachtern geplant ist, oder nicht. Im Falle mehrerer Einladungen wird Sie der Verfahrensmanager informieren, in welcher Reihenfolge die Einladungen wahrgenommen werden sollen.

Wesentliche Funktionen im Rahmen der Videokonferenz



4 Ablauf der Fernbegutachtung

Mindestens 15 Minuten vor Beginn der Begutachtung wird die Verbindung von allen Beteiligten durch Einwahl getestet. Nach erfolgreichem Test sollte das Mikrofon stumm geschaltet und die Kamera physisch geschlossen werden. Bei Einverständnis aller Beteiligten kann auch früher mit der Begutachtung begonnen werden.

Die eigentliche Fernbegutachtung soll weitestgehend identisch zu einer Vor-Ort-Begutachtung verlaufen und wird gemäß eines vom Verfahrensmanager erstellen detaillierten Begutachtungsplan durchgeführt.

Sollte sich herausstellen, dass die Fernbegutachtung in der vorgesehenen Zeit keine ausreichenden Ergebnisse liefern kann, wird eine Folgebegutachtung notwendig und zwischen den Beteiligten besprochen. Die DAkKS-Verfahrensmanager beurteilen, ob der Folgetermin ebenfalls als Fernbegutachtung stattfinden kann oder zu einem späteren Zeitpunkt als Vor-Ort-Begutachtung durchgeführt werden muss.

Erkannte Abweichungen von den zu begutachtenden Anforderungen werden konkret benannt, im Abweichungsbericht dokumentiert und wie gewohnt im Abschlussgespräch erläutert. Hinsichtlich der Nachbereitung der Abweichungen durch die KBS und die Begutachter gelten die regulären Vorgaben.

Die Begutachtung endet mit dem gemeinsamen Abschlussgespräch. Hier teilen die Begutachter ihre generelle Akkreditierungsempfehlung mit, erläutern positive Sachverhalte, mögliche Hinweise und die festgestellten Abweichungen.

Muss eine Fernbegutachtung aus technischen Problemen abgebrochen werden, wird dies im Begutachtungsbericht festgehalten und ein Ersatztermin organisiert.

Die Dokumentation der Fernbegutachtung erfolgt in gewohnter Form. KBS berücksichtigen bitte, dass Dokumente wie Teilnehmerlisten, Nachweisblätter oder Abweichungsberichte etc. nicht wie gewohnt per Unterschrift bestätigt werden können, sondern die Bestätigung per E-Mail ausreicht.

5 Datenschutz

Unabhängig davon, wie die DAkKS ihre Begutachtungen durchführt, bleiben die Regelungen der Datenschutzerklärung unberührt. Im Rahmen der Fernbegutachtung per Videokonferenz fertigen die DAkKS und die in ihrem Auftrag tätigen Begutachter keine Aufzeichnungen der Fernbegutachtung in Bild und/oder Ton an. Gleiches gilt ausdrücklich auch für die KBS. KBS beachten bitte vor der Fernbegutachtung die [„Datenschutzhinweise zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von Fernbegutachtungen“](#).

Datenschutzrechtliche Erläuterungen zu Fernbegutachtungen mit Lifesize durch die DAkKS

Mit Hilfe der Software Lifesize können neben Videokonferenzen für Befragungen, Interviews oder „virtuelle Rundgänge“ auch Dokumente mittels der Funktion „Bildschirm teilen“ in Augenschein genommen werden.

Es ist uns wichtig, auch bei der Durchführung von Fernbegutachtungen die gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Dies gilt insbesondere für die Umsetzung der Vorgaben der einschlägigen Datenschutzgesetze, vor allem der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Folgende Punkte sollen entsprechend darlegen, welche Maßnahmen die DAkKS ergriffen hat, um den Anforderungen an den Datenschutz bei der Durchführung von Fernbegutachtungen mit Lifesize gerecht zu werden:

- Bei Lifesize handelt es sich um einen US-Anbieter von Videokonferenz-Dienstleistungen. Bekanntheitsmäßig unterscheiden sich die Datenschutzgesetze der USA oftmals von denen der EU. Um dennoch die Software unter geltendem EU-Datenschutzrecht der DSGVO einsetzen zu können, hat die DAkKS mit Lifesize einen so genannten EU-Standardvertrag abgeschlossen. Dieser EU-Standardvertrag verpflichtet Lifesize dazu, die europäischen Datenschutzregeln einzuhalten und so für eine rechtskonforme Verarbeitung der Daten zu sorgen. Hierdurch können u. a. auch die Rechte der betroffenen Personen rechtlich verpflichtend durchgesetzt werden. **Dieser Vertrag wurde um weitere Maßnahmen ergänzt, welche eine datenschutzkonforme Durchführung der Fernbegutachtung sicherstellen kann (u.a. Ausschluss der anlasslosen Weitergabe von Daten an Dritte ohne Freigabe oder Einwilligung).**

- Lifesize wird auf Servern des Unternehmens Amazon Web Services (AWS) betrieben. Die Serveranlagen von AWS wurden u. a. nach dem international gültigen IT-Sicherheitsstandard ISO 27001 zertifiziert. Diese Zertifizierung weist ausreichende Maßnahmen bspw. gegen Datenverlust, für Ausfallsicherheit sowie Schutz vor Angriffen aus.
- Zusätzlich zu diesen Verpflichtungen hat sich die DAkKS selbst Regeln für die Nutzung Lifesize und Durchführung von Fernbegutachtungen auferlegt. Diese sehen u. a. vor, dass keinerlei Aufzeichnungen von Ton- oder Bildmaterial der Fernbegutachtungen angefertigt werden. Es werden auch keinerlei Dateien über den Dienst transferiert. Dadurch werden möglichst wenige Daten auf den Anlagen von Lifesize gespeichert. Diese wenigen Daten werden sodann nur für die Durchführung der Videokonferenzen benötigt und gespeichert. Zusätzlich werden sämtliche Videokonferenzen mit einem Passwort gesichert, welches nur den Beteiligten bekannt gegeben wird. Weiterhin werden sowohl die Gespräche als auch die gespeicherten Daten verschlüsselt. Ein Abhören oder eine Teilnahme unbeteiligter Personen ist somit nicht möglich.
- Die aufgeführten Punkte führen zu einer positiven Einschätzung durch die Datenschutzbeauftragte der DAkKS.

Weitere Informationen können dem Dokument „Datenschutzhinweise zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von Fernbegutachtungen“ entnommen werden, welches die KBS mit der Einladung zur Fernbegutachtung erhalten.

Datenschutzrechtliche Fragen zur Nutzung der Software können **in Absprache mit den Verfahrensmanagern** an datenschutz@dakks.de gerichtet werden.

Sollte eine KBS Lifesize nicht einsetzen können und auf ihre eigene Videokonferenzsoftware zurückgreifen wollen, weist die DAkKS auf folgende Punkte hin:

- Wenn die DAkKS Lifesize für die Fernbegutachtungen einsetzt, agiert die DAkKS als Verantwortlicher im Sinne der DSGVO. Damit befinden sich die Begutachtungen und die damit notwendigen Verarbeitungen von personenbezogenen Daten „in einer Hand“.
- Sollte die KBS eigene Software nutzen wollen, ist dies nicht mehr der Fall. Dann werden personenbezogene Daten nicht nur durch die DAkKS sondern auch durch die KBS und **ggf. deren Serviceanbieter (s.g. Auftragsverarbeiter)** verarbeitet. Die DAkKS ist damit nicht mehr allein verantwortlich für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen der Begutachtung. Vielmehr ist die KBS für die Verarbeitung der Daten und Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen der Videokonferenz zuständig.
- Um die datenschutzrechtliche Konformität der Nutzung der Videokonferenz-Software der KBS prüfen zu können, benötigt die DAkKS Informationen von der KBS bzw. deren Datenschutzbeauftragten und des Dienstleisters. Ohne diese Informationen, kann eine rechtskonforme Durchführung der Fernbegutachtung nicht garantiert werden. Zu diesen Informationen zählen u.a.:
 - Nachweis der Datenschutzkonformität des Dienstleisters

- Nachweis der Umsetzung der notwendigen rechtlichen Instrumente zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch den Dienstleister (z. B. EU-Standardvertrag, Vertrag zur Auftragsverarbeitung etc.)
- Aussage des Datenschutzbeauftragten der KBS zur Legitimierung der Datenverarbeitung der personenbezogenen Daten der DAkKS. **Die DAkKS präferiert den Abschluss einer Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit.**
- Falls vorhanden, Aussage des Datenschutzbeauftragten zur DSGVO-konformen Nutzung der Software
- Falls vorhanden, sonstige Dokumentation zur datenschutzkonformen Nutzung der Software
- Es ist zu beachten, dass eine solche Prüfung seitens der DAkKS zeitintensiv sein kann und eine Zusage der Nutzung anderer Software mehrere Tage dauern kann. Die DAkKS behält sich in diesen Fällen vor, die Fernbegutachtung zu einem anderen Zeitpunkt durchzuführen oder die Nutzung anderer Software zu verweigern.