

Inhalt:

1	Zweck / Geltungsbereich.....	2
2	Aufzeichnungen, die vor, während und nach einer Begutachtung vom Begutachter zu erstellen sind	2
2.1	Grundsätzliches	2
2.2	75 FB 001 Begutachtungsplan	2
2.3	75 FB 002.X Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste (kurz: Teil-Begutachtungsbericht)	3
2.4	75 FB 004 Teilnehmer der Begutachtung (Teilnehmerliste)	10
2.5	75 FB 005 Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED) (Liste der eingesehenen Unterlagen und objektiven Nachweise)	10
2.6	Sektorale Checklisten	10
2.7	Witnessing	10
2.8	75 FB 006 Abweichungsbericht	12
2.9	75 FB 009 Bericht Dokumentenprüfung ohne Begutachtung vor Ort.....	14
3	Mitgeltende Unterlagen.....	15

Änderungshinweis:

Wesentlich geänderte Abschnitte des Dokumentes sind in der Überschrift gelb markiert.

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

1 Zweck / Geltungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die Anforderungen an Aufzeichnungen, die vor, während und nach jeder Begutachtung vor Ort 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 alle Begutachter.

Darüber hinaus werden die vereinfachten Anforderungen an die Berichtslegung für eine Dokumentenprüfung ohne Begutachtung vor Ort dargelegt.

2 Aufzeichnungen, die vor, während und nach einer Begutachtung vom Begutachter zu erstellen sind

2.1 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 und Gerichten eingesehen werden müssen.

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

2.2 75 FB 001 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 (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, Flexibler Geltungsbereich, Auslandsaktivitäten der KBS, Normumstellung, Symbolverwendung, besondere Risikofaktoren, besondere Aspekte aus der vorangegangenen Begutachtung, besondere Aspekte, relevante Änderungen innerhalb der KBS, ...

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 lediglich ein Begutachter vor Ort ist, obliegen ihm 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 vor Ort ist vorab die Zustimmung des VMs einzuholen.

2.3 75 FB 002.X Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste (kurz: Teil-Begutachtungsbericht)

2.3.1 Allgemeines

Der Teil-Begutachtungsbericht ist ein geschütztes Word-Dokument. 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 gelb hinterlegt (dies gilt nicht für die Angaben auf Seite 2). Das Aufheben des Formularschutzes macht den Teil-Begutachtungsbericht unbrauchbar und das Ausfüllen unmöglich. Das Ausfüllen muss daher zwingend im geschützten Formular erfolgen.

Das Word-Dokument ist als .doc Datei in der Word Version 97-2003 gespeichert. Dies gewährleistet, dass das Dokument auch mit älteren Word Versionen bearbeitet werden kann. Bei Nutzung neuerer Word-Versionen (2007, 2010, 2013) bitte darauf achten, dass die Datei beim Speichern weiterhin als .doc und nicht als .docx-Datei gespeichert wird. Das abspeichern im neueren Format führt zu Änderungen im Layout des Formulars.

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

	Dokumentation der Begutachtung	78 SD 002	
		Revision:	1.3
		Datum:	16.09.2019
		Seite:	4/16

Teil-Begutachtungsberichte finden für alle Akkreditierungsaktivitäten der DAkKS und in allen Phasen der Akkreditierungsverfahren Anwendung (Ausnahme: siehe 2.9).

Die Erstellung eines Teil-Begutachtungsberichtes beginnt mit der Bearbeitung durch die zu begutachtende Konformitätsbewertungsstelle (KBS), z. B. zu begutachtendes Laboratorium. Sie 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 vom VM zur Vorbereitung auf die Begutachtung den mit diesen Angaben ausgestatteten Teil-Begutachtungsbericht¹ zusammen mit weiteren Dokumenten und Aufzeichnungen der KBS. Der Begutachter vervollständigt den Teil-Begutachtungsbericht 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 vor Ort anberaumt wurde. Gerade in diesen kritischen Fällen ist eine termingerechte Berichtslegung besonders wichtig.

Die Dokumentation der 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 Teil-Begutachtungsbericht erstellt werden mit entsprechenden Bezügen auf den ursprünglichen Bericht.

Änderungen oder Neuausstellungen eines Teil-Begutachtungsberichtes erfordern die Aktualisierung des Datums der „Empfehlung der Akkreditierung“ am Ende des Formulars.

2.3.2 Anwendung

Der Teil-Begutachtungsbericht enthält ein Inhaltsverzeichnis, welches die schnelle Navigation zu jedem Abschnitt des Teil-Begutachtungsberichtes 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 Teil-Begutachtungsberichtes.

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 2016 R1). 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 Teil-Begutachtungsberichtes übernommen.

¹ In der Regel über Movelt

	Dokumentation der Begutachtung	78 SD 002	
		Revision:	1.3
		Datum:	16.09.2019
		Seite:	5/16

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

Im Feld Begutachtete Bereiche sind detaillierte Angaben zum Gegenstand der Begutachtung erforderlich. Zweckmäßigerweise und am einfachsten ist die Angabe des Geltungsbereiches der Akkreditierung respektive des Antrags, über den die Beauftragung zur Begutachtung erfolgt ist. Bei der Begutachtung ggf. berücksichtigte sektorale und gesetzliche Anforderungen sowie die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung sind hier ebenfalls anzugeben.

Der Teil-Begutachtungsbericht enthält getrennte Hinweise zur Anwendung durch die KBS und zur Anwendung durch den Begutachter. Die KBS erkennt die von ihr auszufüllenden Teile des Formulars an der hellblauen Unterlegung (dies gilt nicht für Seite 2 des Formulars).

Die Endnoten auf der letzten Seite des Teil-Begutachtungsberichtes erläutern die hochgestellten Zahlenverweise. Die Endnote 8 wird automatisch beim Druck bzw. beim Wechsel in die Druckansicht gefüllt, sobald vom Begutachter die Empfehlung der Akkreditierung mittels Eintragung seines Namens und des Datums erfolgt. Teil-Begutachtungsberichte werden nicht unterschrieben, die bisherige Schriftform entfällt.

Die differenzierten Begutachtungsschwerpunkte für Systembegutachter und Fachbegutachter werden 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 Teil-Begutachtungsbericht 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 konkret umgesetzter Korrekturmaßnahmen und deren Wirksamkeit bewertet. System- und Fachbegutachter blicken sozusagen auf unterschiedliche Seiten derselben Medaille.

Eine Besonderheit betrifft die Normpunkte „Interne Audits“, „Managementbewertung“ und „Verwendung des Akkreditierungssymbols“. Falls ein Systembegutachter vor Ort ist, sind diese Normpunkte vom Systembegutachter zu begutachten und zu bewerten. Falls kein Systembegutachter vor Ort ist, werden diese Normpunkte grundsätzlich von dem für die konkrete Begutachtung festgelegten Leitenden Begutachter übernommen.

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 sicherzustellen, dass gleiche Inhalte nicht von mehreren Begutachtern begutachtet werden, um somit Doppelbegutachtungen zu vermeiden. Dies ist z. B. 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 Teil-Begutachtungsberichten auf dessen Teil-Begutachtungsbericht verweisen.

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 Dokumentenprüfung 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 der Dokumente und Aufzeichnungen sind pro zweistelligem Normpunkt entweder mit 2 oder 3 zu bewerten. Die entsprechenden Feststellungen sind im Feld „*Feststellungen/Begründung von Abweichungen/Besonderheiten/Hinweise:*“ einzutragen.

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 vor Ort im Teil-Begutachtungsbericht 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 vor Ort 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

Ergibt die Vorabprüfung der Dokumente derartige Mängel, dass eine Vor-Ort-Begutachtung zum vorgesehenen Zeitpunkt keinen Sinn macht, wird der Teil-Begutachtungsbericht mit den Feststellungen und Begründungen ausgefüllt und unverzüglich an den VM übermittelt (siehe auch Endnote 3 des Teil-Begutachtungsberichtes).

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

Unter der Zeile „Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:“ werden diese bei der Begutachtung vor Ort aufgezeichnet.

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 Teil-Begutachtungsbericht aufzuführen und erhält eine lfd.-Nr. 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 vor Ort unentbehrlich. Auch die positive Bewertung (keine Abweichung festgestellt) muss mit ausreichend geeigneten ON/ED nachgewiesen werden und erlangt dadurch Glaubwürdigkeit.

Wurden keine Abweichungen bei der Begutachtung vor Ort festgestellt, sind grundsätzlich keine Eintragungen im Feld „Ergebnis Vor-Ort-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 Teil-Begutachtungsberichtes 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.

Um den unterschiedlichen Arbeitsweisen der Begutachter Rechnung zu tragen, kann alternativ das Formular 75 FB 005 „Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED)“ bei der Begutachtung verwendet werden. Die darin enthaltenen Aufzeichnungen müssen nach der Begutachtung nicht in den Teil-Begutachtungsbericht übertragen werden. Das ausgefüllte Formular 75 FB 005 ist als Anlage dem Teil-Begutachtungsbericht 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 Vor-Ort-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 Vor-Ort-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 von o. g. Grundsatz sind Ausführungen zur Erfüllung sektorspezifischer Vorgaben, für die eine explizite Darstellung im Teil-Begutachtungsbericht verlangt wird.

Die Bewertungsstufen 2 und 3 erfordern in der Regel detaillierte Ausführungen zur jeweiligen Begründung der festgestellten Abweichung. Dies ist immer dann zwingend erforderlich, wenn, neben der reinen Abweichung, Hintergrundinformationen/Erläuterungen zum Verständnis der Abweichung für die KBS und einen Dritten wichtig sind. Im Fall von kritischen Abweichungen ist eine Begründung im Teil-Begutachtungsbericht unumgänglich.

Im Fall eines Widerspruches der KBS zur Akkreditierungsentscheidung der DAkkS oder gar eines darauf folgenden Klageverfahrens kommt es wesentlich auf die zu einer Abweichung gemachten erläuternden Aussagen im Teil-Begutachtungsbericht an. Für die Nachvollziehbarkeit und das Verständnis der Ergebnisse der Vor-Ort-Begutachtung für einen Dritten sind diese Erläuterungen essentiell.

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 Vor-Ort-Begutachtung!).

Von Systembegutachtern bzw. Leitenden Begutachtern vor Ort wird die Bewertung von „Weitere(n) Aspekte(n) der Begutachtung“, wie die Verwendung des Akkreditierungssymbols, gefordert.

Die „Anzahl der Abweichungen“ ist im Teil-Begutachtungsbericht 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.

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- und 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 stichpunktartige Anhaltspunkte im Teil-Begutachtungsbericht aufgeführt. Die Wiederholung von Textpassagen, die bereits unter den Normpunkten stehen (es geht nicht um die Länge des Berichts!) ist zu vermeiden. 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 Teil-Begutachtungsbericht abgebildeten Stichworte beziehen, sind aber nicht darauf beschränkt.

Der Begutachter sendet innerhalb von drei Wochen nach der Begutachtung den Teil-Begutachtungsbericht als Worddokument auf elektronischem Weg über MOVEit² an den VM. Anlagen zum Teil-Begutachtungsbericht können per Post oder mit dem Teil-Begutachtungsbericht 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 Teil-Begutachtungsbericht 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 KB gesendet)
- Anlage 4 Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente (sofern diese Angaben nicht im Teil-Begutachtungsbericht 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

Die eigentliche Fertigstellung des Teil-Begutachtungsberichtes 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 Teil-Begutachtungsberichte im pdf-Format mittels MOVEit an die KBS.

² Alternative elektronische Zusendung mit gleichwertigem Datenschutz ist möglich (z. B. passwortgeschützte ZIP-Datei)

2.4 75 FB 004 Teilnehmer der Begutachtung (Teilnehmerliste)

Verwendung wie bisher.

Die Teilnehmerliste ist ein zweiseitiges Dokument, welches bei entsprechender Anzahl der Teilnehmer erweitert werden kann.

Sofern allerdings nur die erste Seite genutzt wird und die zweite Seite nicht mit an den VM gesendet wird, muss der Begutachter im Interesse der Absicherung der Vollständigkeit der Unterlagen die Gesamtseitenzahl in der Fußzeile händisch von 2 auf 1 korrigieren.

2.5 75 FB 005 Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED) (Liste der eingesehenen Unterlagen und objektiven Nachweise)

Sofern eingesehene Unterlagen und objektive Nachweise nicht direkt im Teil-Begutachtungsbericht aufgezeichnet werden, ist das Formblatt 75 FB 005 wie bisher dafür zu verwenden.

Auch hier ist analog zur Teilnehmerliste ggf. die Gesamtseitenzahl zu korrigieren.

2.6 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.

2.7 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.

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-Audit³“ verwendet, weil diese im Normalfall bei den Kunden der KBS durchgeführt und daher separat geplant wird. 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 Vor-Ort 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 ⁴	
	Nachweisblatt, ^{5, 6, 7} Beobachtung im Rahmen der Begutachtung der festen Standorte der KBS	Separates WA Beobachtung am Ort der KBS-Tätigkeit außerhalb der festen Standorte der KBS
PL	Begutachtung eines einzelnen Prüfverfahrens, ggf. eines Messplatzes	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
K	Begutachtung eines einzelnen Kalibrierverfahrens, ggf. der Kalibrierung eines bestimmten Kalibriergegenstandes	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
ML	Begutachtung eines einzelnen Untersuchungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
IS	Begutachtung einer durchgeführten Inspektion	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
EP	Begutachtung einer durchgeführten Eignungsprüfung	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird

³ 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“.

⁴ Entsprechende Vorlagen werden durch die DAkkS zur Verfügung gestellt

⁵ Bei jeder Fachbegutachtung vom Fachbegutachter auszufüllen

⁶ Auch bei nicht vollständiger Begutachtung eines Verfahrens/Vorgangs muss ein NWB (teilweise) ausgefüllt werden

⁷ NWB beinhalten i.d.R. die Referenzen auf die eingesehenen Dokumente/objektiven Nachweise. Eine doppelte Eintragung im Bericht ist nicht erforderlich

RM	Begutachtung der Herstellung eines Referenzmaterials (z.B. eine Charge)	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
ZE	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
ZM	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
ZP	Begutachtung eines durchgeführten Zertifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird
VS	Begutachtung eines durchgeführten Verifizierungsverfahrens	erforderlich, falls ein separates WA durchgeführt wird

2.8 75 FB 006 Abweichungsbericht

2.8.1 Allgemeines

Abweichungsberichte spiegeln die Ergebnisse der Begutachtung vor Ort in konzentrierter Form und ausgerichtet auf die erforderlichen Verbesserungen wider. Sie sind exakt und eindeutig vom Begutachter zu formulieren einschließlich der Angabe der Referenz auf die Anforderung⁸, die nicht erfüllt wird. Abweichungen werden grundsätzlich einzeln dokumentiert, d. h. eine Abweichung pro Formular. Im Teil-Begutachtungsbericht ist auf alle festgestellten Abweichungen Bezug zu nehmen durch Angabe der Nummer des jeweiligen Abweichungsberichtes („Abw. Nr.“). Weiterführende Ausführungen/Erläuterungen sind vorzunehmen, für die der Abweichungsbericht keinen ausreichenden Platz bietet.

Abweichungen sind bei ihrer Feststellung bei der Begutachtung vor Ort der KBS durch den Begutachter darzulegen. Es ist selbstverständlich, dass die mündlichen Ausführungen des Begutachters in Inhalt und Umfang angemessen und für die Mitarbeiter der begutachteten Stelle verständlich und nachvollziehbar sein müssen.

Im Rahmen des Abschlussgespräches der Begutachtung vor Ort präsentieren das Begutachtungsteam/die Begutachter die Feststellungen sowohl positiver als auch negativer Art (Abweichungsberichte) und erläutern die festgestellten Abweichungen. Die Begutachter sollen gegenüber der KBS mögliche Lösungsansätze/Ursachen/Korrekturmaßnahmen ansprechen, sie legen jedoch keinesfalls konkrete Korrekturmaßnahmen fest.

⁸ 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).

	Dokumentation der Begutachtung	78 SD 002	
		Revision:	1.3
		Datum:	16.09.2019
		Seite:	13/16

2.8.2 Anwendung

Neben den Angaben, die der Zuordnung der Abweichungsberichte zur entsprechenden Phase eines Akkreditierungsverfahrens 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 Einschätzung des jeweiligen Begutachters.

Der Begutachter kreuzt auf dem Abweichungsbericht an, ob zur Nachhaltung der von der KBS vorgenommenen Korrekturmaßnahme nach seinem Ermessen entweder eine Nachbegutachtung vor Ort oder eine Nachbegutachtung von Dokumenten erforderlich ist. Die letztendliche Entscheidung, ob eine Nachbegutachtung vor Ort durchgeführt wird, liegt bei der DAkkS.

Neben der exakt und unmissverständlich ausformulierten Abweichung ist der „Normbezug/ Regelbezug“ anzugeben, der die Anforderung enthält, gegen die verstoßen wird.

Über den „Termin für die Beseitigung der Abweichung“ ist zwischen Begutachter und begutachteter Stelle Einvernehmen herzustellen. 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 der aufgetretenen Abweichung anzupassen, d. h. ggf. deutlich zu verkürzen⁹. Der Abweichungsbericht wird vom Begutachter vor Ort unterschrieben. **Ein dafür berechtigter Vertreter der KBS** unterschreibt ebenfalls für die Kenntnisnahme der festgestellten Abweichung. Akzeptiert die KBS eine festgestellte Abweichung nicht und kann darüber im Rahmen des Abschlussgespräches keine Einigung erzielt werden, kann die KBS dies im Nachgang der Begutachtung beim zuständigen VM der DAkkS vorbringen (Gegendarstellung). 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 Abweichungsberichte elektronisch innerhalb von drei Werktagen nach der Begutachtung vom Begutachter an den VM zu senden.

Nach der Begutachtung vor Ort führt die begutachtete Stelle gemäß ihres hausinternen Verfahrens eine **Ursachen- und Ausmaßanalyse** zu den festgestellten Abweichungen durch, legt geeignete Korrekturmaßnahmen fest und realisiert diese. Innerhalb der festgelegten Frist zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sendet die begutachtete Stelle entsprechende Nachweise in elektronischer

⁹ Nicht unverzüglich umgesetzte und nachgewiesene Korrekturmaßnahmen zu kritischen Abweichungen können eine unmittelbare Beschränkung der Akkreditierung zur Folge haben.

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, unterschreibt 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 untere Feld des Abweichungsberichts ein und sendet diesen an den VM.

Sofern es aus verschiedenen Gründen erforderlich oder Wunsch der KBS ist, kann der VM am Ende einer Phase die vom Begutachter abschließend bearbeiteten Abweichungsberichte in elektronischer Form an die KBS senden.

2.9 75 FB 009 Bericht Dokumentenprüfung ohne Begutachtung vor Ort

2.9.1 Allgemeines

Die Dokumentenprüfung ohne Begutachtung vor Ort ist nicht mit der Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen zu verwechseln, die im Rahmen der Vorbereitung von Vor-Ort-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 Teil-Begutachtungsberichtes ist nicht erforderlich. Die Dokumentation der Dokumentenprüfung erfolgt im Formblatt *75 FB 009 „Bericht Dokumentenprüfung“*. Die Unterschrift ist auch hier analog dem Teil-Begutachtungsbericht nicht erforderlich. Die Prüfung des Berichtes erfolgt analog zum Teil-Begutachtungsbericht durch den VM.

Abweichungen, die im Rahmen einer Dokumentenprüfung festgestellt werden, werden wie in 2.8 beschrieben behandelt.

2.9.2 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 normalen Frist zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (2 bzw. 4 Monate) vorgenommen werden muss.

2.9.3 Überwachung mittels Dokumentenprüfung

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

2.9.4 Änderung der Akkreditierung

Eine Dokumentenprüfung ohne Begutachtung vor Ort 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 vor Ort durchgeführt werden, sofern der betroffene Sachverhalt angemessen und in ausreichender Tiefe über eine Dokumentenprüfung bewertet werden kann.

Sektorspezifisch ist alternativ nach Abschluss der Dokumentenprüfung auch die Erstellung einer formlosen Empfehlung zur Änderung der Akkreditierung durch den Begutachter möglich, die mindestens folgendes enthalten muss:

- Name der KBS
- Aktenzeichen
- Datum der Dokumentenprüfung
- Gegenstand der Änderung (z. B. Prüfverfahren)
- Ergebnis der Dokumentenprüfung inkl. Empfehlung zur Akkreditierung
- Name des Begutachters

3 Mitgeltende Unterlagen

75 FB 001	Begutachtungsplan
75 FB 002.X	Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur jeweiligen Akkreditierungsnorm

75 FB 032	Bericht/Checkliste zum Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung (17025/15189)
Spezifische Kennung	Nachweisblätter
Spezifische Kennung	Vorlagen zur Dokumentation separater Witness-Audits
75 FB 004	Teilnehmerliste
75 FB 005	Objektive Nachweise (ON) und eingesehene Unterlagen (ED)
75 FB 006	Abweichungsbericht
75 FB 009	Bericht Dokumentenprüfung
71 SD 0 018	Überwachung akkreditierter Stellen