### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc163743099)

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc163743100)

[4.1 Unparteilichkeit 3](#_Toc163743101)

[4.2 Vertraulichkeit 3](#_Toc163743102)

[5 Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc163743103)

[6 Ressourcen 5](#_Toc163743104)

[6.1 Allgemeines 5](#_Toc163743105)

[6.2 Personal 6](#_Toc163743106)

[6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen 7](#_Toc163743107)

[6.4. Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 7](#_Toc163743108)

[7 Prozessanforderungen 9](#_Toc163743109)

[7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele 9](#_Toc163743110)

[7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms 10](#_Toc163743111)

[7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen 13](#_Toc163743112)

[7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms 15](#_Toc163743113)

[7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses 18](#_Toc163743114)

[7.6 Umgang mit Beschwerden 20](#_Toc163743115)

[7.7 Umgang mit Einsprüchen 21](#_Toc163743116)

[8 Managementsystemanforderungen 22](#_Toc163743117)

[8.1 Allgemeine Anforderungen 22](#_Toc163743118)

[8.2 Dokumentation des Managementsystems 23](#_Toc163743119)

[8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten 23](#_Toc163743120)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 24](#_Toc163743121)

[8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 24](#_Toc163743122)

[8.6 Verbesserung 25](#_Toc163743123)

[8.7 Korrekturmaßnahmen 26](#_Toc163743124)

[8.8 Interne Audits 26](#_Toc163743125)

[8.9 Managementbewertungen 27](#_Toc163743126)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 29](#_Toc163743127)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Anbieter von Eignungsprüfungen** | | | | |
| Name: |  | | | |
| Anschrift: |  | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | |
| Datum Begutachtung: |  | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | |
| Anbieter von Eignungsprüfungen mit mehreren Standorten: | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FBstat | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Arten von Eignungsprüfungen (EP), spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

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

**Hinweise zur Anwendung durch den Anbieter von Eignungsprüfungen (blau gefärbte Bereiche):**

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

Vom Anbieter von Eignungsprüfungen sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

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

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter   
  ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.2 Vertraulichkeit) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden   
  Abschnitts.

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Unparteilichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1.1** | EP-Aktivitäten müssen unparteilich durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2** | Der EP-Anbieter muss so strukturiert sowie geführt und gesteuert werden, dass seine Unparteilichkeit gesichert wird |  |  |  |  |  |
| **4.1.3** | Der EP-Anbieter muss für die Unparteilichkeit seiner EP-Aktivitäten verantwortlich sein und darf nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck seine Unparteilichkeit beeinträchtigt. |  |  |  |  |  |
| **4.1.4** | Der EP-Anbieter muss seine Aktivitäten und Beziehungen überwachen, um Gefährdungen für seine Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss die Beziehungen seines Personals miteinschließen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.1.5** | Falls eine Gefährdung der Unparteilichkeit identifiziert wird, müssen ihre Auswirkungen beseitigt oder minimiert werden, sodass die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigt wird. |  |  |  |  |  |
| **4.1.6** | Der EP-Anbieter muss eine Verpflichtung seiner obersten Leitung zur Unparteilichkeit haben. |  |  |  |  |  |

## 4.2 Vertraulichkeit

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.1** | Der EP-Anbieter muss mittels rechtlich durchsetzbarer Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen tragen, die während der Durchführung der EP-Tätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Der EP-Anbieter muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die er beabsichtigt, öffentlich zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Informationen werden vom Kunden selbst öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem EP-Anbieter und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.2.2** | Wenn der EP-Anbieter gesetzlich verpflichtet oder vertraglich dazu berechtigt ist, vertrauliche Informationen offenzulegen, so muss der betreffende Kunde über diese Informationen unterrichtet werden, sofern dies nicht gesetzlich untersagt ist. |  |  |  |  |  |
| **4.2.3** | Informationen über den Teilnehmer oder Kunden, die aus einer anderen Quelle als von diesen stammen (z. B. Beschwerdeführer oder Regulierungsbehörde) müssen vom EP-Anbieter vertraulich behandelt werden. Die Identität der Quelle muss vom EP-Anbieter vertraulich behandelt werden und darf nicht mit dem Teilnehmer oder Kunden geteilt werden, sofern die Quelle nicht zugestimmt hat. |  |  |  |  |  |
| **4.2.4** | Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Auftragnehmer, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des EP-Anbieters tätig sind, müssen alle Informationen vertraulich behandeln, die während der Durchführung der EP-Aktivitäten erhalten oder erstellt wurden. |  |  |  |  |  |
| **4.2.5** | Die Identität der Teilnehmer eines EP-Programms muss vertraulich behandelt werden. Sie darf nur Personen bekannt sein, die in die Durchführung des EP-Programms einbezogen sind, es sei denn, der Teilnehmer oder Kunde verzichtet auf die Vertraulichkeit. |  |  |  |  |  |

# 5 Strukturelle Anforderungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | Der EP-Anbieter muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für ihre EP-Aktivitäten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.2** | Der EP-Anbieter muss eine Leitung benennen, die die Gesamtverantwortung für die EP-Aktivitäten trägt. |  |  |  |  |  |
| **5.3** | Der EP-Anbieter muss die EP-Programme festlegen und dokumentieren, die mit diesem Dokument übereinstimmen. Der EP-Anbieter darf nur für diese EP-Programme die Konformität mit diesem Dokument beanspruchen. |  |  |  |  |  |
| **5.4** | Der EP-Anbieter muss die EP-Aktivitäten so ausführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen und den Anforderungen der Teilnehmer, Kunden, Regulierungsbehörden und Anerkennungsorganisationen entsprechen. Diese Anforderungen gelten für alle EP-Aktivitäten, die in seinen permanenten Einrichtungen und in jeglichen anderen Einrichtungen oder Standorten durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **5.5** | Der EP-Anbieter muss:   1. den Aufbau seiner Organisation und die Leitungsstruktur, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehung zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben; 2. die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechsel­beziehungen des gesamten Personals festlegen, welches Arbeiten anleitet, durchführt oder verifiziert, die die Ergebnisse seiner EP-Aktivitäten beeinflussen; 3. seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung und Validität seiner EP-Aktivitäten sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **5.6** | Der EP-Anbieter muss über Personal verfügen, das, ungeachtet weiterer Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:   1. Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems; 2. Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung der EP-Aktivitäten; 3. Einleitung von Maßnahmen, um solche Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren; 4. Berichterstattung an die Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen; 5. Sicherstellung der Effektivität von EP-Aktivitäten. |  |  |  |  |  |
| **5.7** | Die Leitung des EP-Anbieters muss sicherstellen, dass:   1. Kommunikation stattfindet bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems und der Bedeutung die Anforderungen der Teilnehmer, Kunden, Regulierungsbehörden und Anerkennungsorganisationen zu erfüllen; 2. die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen im Managementsystem geplant und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |

# 6 Ressourcen

## 6.1 Allgemeines

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1.1** | Der EP-Anbieter muss Zugang zu Personal, Einrichtungen, Ausrüstung, Systemen und Unterstützungsdiensten haben, die zur Verwaltung und Durchführung seiner EP-Aktivitäten erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| **6.1.2** | Unter der Verantwortung des EP-Anbieters durchgeführte Messungen oder Prüfungen, die mit der Charakterisierung des EP-Gegenstands oder der Beurteilung der Homogenität und Stabilität in Verbindung stehen, müssen in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen aus ISO/IEC 17025 durchgeführt werden. [🡺Anmerkung 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| **6.1.3** | Wenn es sich bei dem EP-Gegenstand um Material handelt, auf das die Definition für „Referenzmaterial“ zutrifft, muss dieses unter Bedingungen hergestellt werden, die den relevanten Anforderungen aus ISO 17034 entsprechen.  [🡺Anmerkung 1 bis 3] |  |  |  |  |  |

## 6.2 Personal

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2.1** | Der EP-Anbieter muss über eine ausreichende Anzahl kompetenter Personen verfügen, die für die Durchführung seiner EP-Aktivitäten erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| **6.2.2** | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass das Personal über die Kompetenzen verfügt zum:   1. Durchführen von EP-Aktivitäten, für die es verantwortlich ist; 2. Bewerten der Bedeutung von Abweichungen. |  |  |  |  |  |
| **6.2.3** | Der EP-Anbieter muss über einen Prozess zum Kompetenzmanagement seines Personals verfügen. |  |  |  |  |  |
| **6.2.4** | Das gesamte Personal des EP-Anbieters (sowohl das interne als auch das externe), welches Einfluss auf die EP-Aktivitäten haben könnte, muss unparteilich handeln. |  |  |  |  |  |
| **6.2.5** | Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Informationen zur Darlegung der Kompetenz seines Personals verfügen, das die Ergebnisse seiner EP-Aktivitäten beeinflussen kann. Die dokumentierten Informationen müssen Anforderungen an Bildung, Qualifikationen, Schulungen, technisches Wissen, Fähigkeiten und Erfahrung umfassen. |  |  |  |  |  |
| **6.2.6** | Der EP-Anbieter muss, wo angebracht, Personal für die Durchführung bestimmter Aktivitäten innerhalb von EP-Programmen autorisieren, dazu zählen u. a.:   1. die Planung von EP-Programmen; 2. die Beurteilung von Daten/Informationen, um, sofern zutreffend, Stabilität und Homogenität, sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der Merkmale oder Eigenschaften  des EP-Gegenstands zu bestimmen; 3. die Bewertung der Leistung der EP-Teilnehmer; 4. das Äußern von Meinungen und Interpretationen sowie Ratschlägen an die Teilnehmer; 5. die Prüfung und Autorisierung von EP-Berichten. |  |  |  |  |  |
| **6.2.7** | Die Leitung des EP-Anbieters muss dem gesamten Personal seine Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen. |  |  |  |  |  |

## 6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.3.1** | Um die Validität der EP-Aktivitäten sicherzustellen, muss der EP-Anbieter dafür sorgen, dass angemessene Einrichtungen zur Durchführung des EP-Programms zur Verfügung stehen. |  |  |  |  |  |
| **6.3.2** | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen die EP-Aktivitäten nicht beeinträchtigen. Dies schließt die Tätigkeiten ein, die an Standorten außerhalb der permanenten Einrichtungen des EP-Anbieters oder durch externe Dienstleister durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **6.3.3** | Der EP-Anbieter muss die Umgebungsbedingungen dokumentieren, die die Validität der EP-Gegenstände und der durchgeführten Messungen oder Prüfungen beeinflussen können, einschließlich der Bedingungen, die durch relevante Spezifikationen und Mess- oder Prüfmethoden gefordert werden. Der EP-Anbieter muss diese Bedingungen kontrollieren, überwachen und periodisch prüfen und muss alle relevanten Überwachungstätigkeiten aufzeichnen. Sofern die Validität der EP-Aktivitäten durch Umgebungsbedingungen gefährdet ist, müssen die Aktivitäten unterbrochen werden (siehe 7.5.4).  [BEISPIEL] |  |  |  |  |  |
| **6.3.4** | Die Zugangskontrolle zu und die Nutzung von Bereichen, die sich auf die EP-Aktivitäten auswirken, muss geregelt werden. Der EP-Anbieter muss den Umfang der Zugangskontrolle basierend auf den spezifischen Umständen festlegen. |  |  |  |  |  |
| **6.3.5** | Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche EP-Aktivitäten durchgeführt werden, muss es eine angemessene Abtrennung geben. Maßnahmen müssen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen, Störungen oder Beeinträchtigungen von EP-Aktivitäten zu verhindern. |  |  |  |  |  |

## 6.4. Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.4.1** | Der EP-Anbieter darf folgende Aktivitäten nicht durch externe Dienstleister durchführen lassen:   1. die Konzeption und Planung von EP-Programmen; 2. die Leistungsbewertung; 3. die Berichtsfreigabe.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **6.4.2** | Der EP-Anbieter muss über Maßnahmen verfügen, um sicherzustellen, dass die Erfahrung und technische Kompetenz von Anbietern externer Produkte und Dienstleistungen den ihnen zugewiesenen Aufgaben entspricht und sie mit den geltenden Abschnitten dieses Dokuments und weiterer anwendbarer Dokumente übereinstimmen. |  |  |  |  |  |
| **6.4.3** | Der EP-Anbieter muss Teilnehmer und Kunden schriftlich im Vorfeld darüber informieren, ob und ggf. welche Produkte und Dienstleistungen möglicherweise extern angeboten werden, wenn sich diese auf die Validität der EP-Aktivitäten auswirken. |  |  |  |  |  |
| **6.4.4** | Der EP-Anbieter muss zu folgenden Aspekten über entsprechende Verfahren verfügen und Aufzeichnungen erstellen:   1. Festlegung, Prüfung und Freigabe der Anforderungen des EP-Anbieters an extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen; 2. Festlegung der Auswahlkriterien für externe Anbieter und zur Bewertung und Überwachung ihrer Leistung; 3. Sicherstellung, dass die extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen, vor ihrer Verwendung oder direkten Lieferung an den Teilnehmer oder Kunden, den bereits festgelegten Anforderungen des EP-Anbieters und gegebenenfalls den relevanten Anforderungen dieses Dokuments entsprechen; 4. Durchführung von Maßnahmen, die sich aus der Leistungsüberwachung und -bewertung der externen Anbieter ergeben. |  |  |  |  |  |
| **6.4.5** | Der EP-Anbieter muss externen Anbietern seine Anforderungen zu Folgendem mitteilen:   1. den bereitzustellenden Produkten und Dienstleistungen; 2. den Annahmekriterien; 3. den Kompetenzen, einschließlich erforderlicher Qualifikationen der Organisation oder des beteiligten Personals; 4. EP-Aktivitäten, die der EP-Anbieter oder seine Kunden beabsichtigen, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen. |  |  |  |  |  |
| **6.4.6** | Der EP-Anbieter muss gegenüber den Teilnehmern oder Kunden die Verantwortung für die extern angebotenen Produkte und Dienstleistungen tragen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

# 7 Prozessanforderungen

## 7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1.1** | **Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen** |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.1 | Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen verfügen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass:   1. die Ziele des EP-Programms ausreichend definiert sind und den Bedürfnissen des Kunden entsprechen; 2. die Anforderungen ausreichend definiert, dokumentiert und verstanden wurden; 3. der EP-Anbieter über die erforderliche Fähigkeit und erforderlichen Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen; 4. das EP-Programm, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der vorgegebenen Anwendung oder des Anwendungs­bereichs, technisch angemessen ist.   [🡺Anmerkung 1 und 2] |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.2 | Die Prüfung muss alle Aspekte der Anfrage, einschließlich extern angebotener Produkte und Dienstleistungen, umfassen. |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.3 | Von diesen Prüfungen einschließlich aller maßgeblichen Änderungen müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Sachdienliche Beratungen mit einem Kunden über dessen Anforderungen oder über die Ergebnisse der EP-Aktivitäten sind ebenfalls aufzubewahren. |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.4 | Der Kunde muss über jegliche Abweichungen vom Vertrag informiert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.5 | Wenn eine Anfrage oder ein Vertrag bei laufendem EP-Programm verändert werden muss, ist dieselbe Vertragsprüfung nochmals durchzuführen und alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden. |  |  |  |  |  |
| **7.1.2** | **Kommunikation des EP-Programms** |  |  |  |  |  |
| 7.1.2.1 | Der EP-Anbieter muss Teilnehmern und Kunden detaillierte Informationen über das EP-Programm zur Verfügung stellen. Diese Informationen müssen Folgendes einschließen:   1. Ziele und relevante Einzelheiten des EP-Programms; 2. zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme; 3. Kriterien zur Bestimmung des zugewiesenen Werts und der Leistungsbewertung; 4. Festlegungen zur Vertraulichkeit; 5. kritische Termine; 6. Teilnahmegebühren; 7. Einzelheiten zum Anmeldemodus. |  |  |  |  |  |
| 7.1.2.2 | Der EP-Anbieter muss Teilnehmer und Kunden rechtzeitig über jegliche Änderungen an der Konzeption oder dem Ablauf des EP-Programms in Kenntnis setzen. |  |  |  |  |  |
| 7.1.2.3 | Aufzeichnungen über die relevante Kommunikation müssen vom EP-Anbieter gepflegt und, soweit erforderlich, aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |

## 7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2.1** | **Allgemeines** | SB + FB + FBstat |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Der EP-Anbieter muss Aktivitäten, die sich unmittelbar auf die Validität des EP-Programms auswirken, ermitteln, konzipieren und planen. Er muss sicherstellen, dass die Aktivitäten in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Wenn ein EP-Anbieter maßgebliche Änderungen an Aktivitäten vornehmen möchte, die sich auf die Validität des EP-Programms auswirken können, muss der EP-Anbieter zunächst die Risiken identifizieren und diese entsprechend handhaben, um sicherzustellen, dass die Validität des EP-Programms bestehen bleibt. [BEISPIEL] | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | Vor Beginn des EP-Programms muss der EP-Anbieter einen dokumentierten Plan zu den Zielen, dem Zweck und der grundlegenden Konzeption des EP-Programms entwickeln. Der Plan muss auch die folgenden Informationen und, wo zutreffend, Gründe für deren Auswahl oder Ausschluss der spezifischen Informationen enthalten:   1. das an der Konzeption und Durchführung des EP-Programms beteiligte Personal; 2. die von externen Anbietern von Produkten und Dienstleistungen durchzuführenden Aktivitäten und deren Kontaktangaben; 3. zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme am EP-Programm; 4. Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am EP-Programm; 5. Beschreibung der von den Teilnehmern durchzuführenden Aktivitäten und zu meldenden Ergebnisse; 6. eine Beschreibung des für die EP-Gegenstände zu erwartenden Wertebereichs, Kennwerte oder beidem; 7. die potentiellen Hauptfehlerquellen in dem angebotenen Bereich der EP; 8. Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der EP-Gegenstände; 9. Vorkehrungen zur Verhinderung geheimer Absprachen zwischen den Teilnehmern bzw. Fälschung von Ergebnissen sowie Verfahren, die anzuwenden sind, wenn geheime Absprachen oder Fälschungen der Ergebnisse vermutet werden; 10. eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern geliefert werden, und der Zeitplan für die verschiedenen Phasen des EP-Programms; 11. für kontinuierliche EP-Programme, die Häufigkeit oder die Termine, an denen die EP-Gegenstände an die Teilnehmer verteilt werden, Fristen zur Rücksendung der Ergebnisse durch die Teilnehmer und, wo zutreffend, Zeitpunkte, zu denen Messungen oder Prüfungen von den Teilnehmern durchgeführt werden; 12. jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, welche die Teilnehmer anwenden müssen, um den EP-Gegenstand  zu lagern, handzuhaben, vorzubereiten, zu versenden oder  zu entsorgen und die Messungen oder Prüfungen durchzuführen; 13. Verfahren zu Mess- oder Prüfmethoden, die zur Prüfung der Homogenität und Stabilität bei den EP-Gegenständen zu verwenden sind und, wo zutreffend, zur Bestimmung ihrer biologischen Lebensfähigkeit; 14. Erstellung einheitlicher Berichtsformate, die von den Teilnehmern zu verwenden sind; 15. ausführliche Beschreibung der zu verwendenden statistischen Analyse; 16. Ursprung, metrologische Rückführbarkeit und Unsicherheit aller zugewiesenen Werte; [🡺Anmerkung] 17. Umgang mit den Ergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethoden, sofern durch das EP-Programm zulässig; 18. Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Teilnehmer; 19. Beschreibung der Daten, Zwischenberichte oder Informationen, die an die Teilnehmer zurückzusenden sind; 20. Beschreibung des Umfangs, innerhalb dessen die Prüfergebnisse der Teilnehmer und die Schlussfolgerungen, die auf dem Ergebnis des EP-Programms beruhen, öffentlich gemacht oder geteilt werden; 21. Maßnahmen, die bei verloren gegangenen, verspäteten oder beschädigten EP-Gegenständen zu treffen sind. | |  |  |  |  |  |
| **7.2.2** | **Statistisches Modell** | FB + FBstat |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | Die statistischen Modelle müssen so entwickelt werden, dass sie den Programmzielen, basierend auf der Art der Daten (quantitative oder qualitative, einschließlich ordinale und nominale), auf statistischen Annahmen, der Art der Fehler und der erwarteten Anzahl an Ergebnissen gerecht werden.  [🡺Anmerkung 1 bis 4] | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | Der EP-Anbieter muss das statistische Modell und die Methoden zur Datenanalyse dokumentieren, die verwendet wurden, um den zugewiesenen Wert zu bestimmen, und die Teilnehmer­ergebnisse zu bewerten, und er muss die Gründe für die Auswahl und die Annahmen, auf denen das statistische Modell und die Methoden zur Datenanalyse basieren, dokumentieren. Der EP-Anbieter muss nachweisen können, dass die statistischen Annahmen begründet sind und dass die statistischen Analysen in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | Bei der Konzeption einer statistischen Analyse muss der EP-Anbieter Folgendes sorgfältig beachten:   1. die Genauigkeit sowie die Unsicherheit, die für den zugewiesenen Wert sämtlicher Eigenschaften oder Merkmale im EP-Programm erforderlich sind bzw. erwartet werden; 2. die minimale Anzahl an Teilnehmern des EP-Programms, die notwendig ist, um den Zielen des statistischen Modells gerecht zu werden. Wenn in ein EP-Programm zu wenige Teilnehmer einbezogen sind, um diesen Zielen zu entsprechen oder um eine statistisch belastbare Auswertung der Teilnehmerergebnisse zu erhalten, muss der EP-Anbieter Angaben zu alternativen Herangehensweisen, die für die Bewertung der Leistung der Teilnehmer verwendet werden, dokumentieren und den Teilnehmern zur Verfügung stellen; 3. die Bedeutung signifikanter Ziffern im berichteten Teilnehmerergebnis einschließlich der Anzahl der Dezimalstellen; 4. die Anzahl der zu messenden oder zu prüfenden EP-Gegenstände und die Anzahl der für jeden EP-Gegenstand oder für jede Bestimmung durchzuführenden Wiederholungsmessungen oder -prüfungen; 5. Verfahren, die verwendet werden, um die Standardabweichung für die Eignungsbewertung oder andere Bewertungskriterien zu ermitteln; 6. die zu verwendenden Verfahren für den Umgang mit den Teilnehmerergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethoden, die technisch nicht äquivalent sind, sofern durch das EP-Programm zulässig; 7. ob die Messunsicherheit der Teilnehmerergebnisse  gemeldet werden muss und wie sie zur Bewertung der Teilnehmerleistung verwendet wird; 8. die Verfahren, die verwendet werden, um Ausreißer zu identifizieren, zu behandeln oder beides; 9. wo zutreffend, die Verfahren zur Bewertung von Werten, die aus der statistischen Analyse ausgeschlossen werden; 10. wo zutreffend, die zu erfüllenden Ziele für die Konzeption und die Häufigkeit der EP-Runden erfüllen. | |  |  |  |  |  |
| **7.2.3** | **Bestimmung der zugewiesenen Werte** | FB + FBstat |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.1 | Der EP-Anbieter muss das Verfahren zur Bestimmung der zugewiesenen Werte für die Eigenschaften oder Merkmale in einem bestimmten EP-Programm dokumentieren. Wo anwendbar, muss dieses Verfahren die metrologische Rückführbarkeit und die Unsicherheit berücksichtigen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das EP-Programm zweckmäßig ist. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.2 | EP-Programme im Kalibrierbereich müssen zugewiesene Werte mit metrologischer Rückführbarkeit haben. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.3 | Für EP-Programme in Gebieten außerhalb der Kalibrierung müssen Relevanz, Erfordernis und Machbarkeit für das Herstellen der metrologischen Rückführbarkeit sowie der zugeordneten Unsicherheit des zugewiesenen Wertes, unter Berücksichtigung des Zwecks des EP-Programms, festgelegt werden. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.4 | Wenn als zugewiesener Wert ein Konsenswert verwendet wird, muss der EP-Anbieter, wie im Plan für das EP-Programm beschrieben, eine Schätzung für die Unsicherheit des zugewiesenen Wertes [siehe Anmerkung zu 7.2.1.3 Punkt p)] abgeben. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.5 | Der EP-Anbieter muss über eine grundsätzliche Regelung zur Bekanntgabe der zugewiesenen Werte verfügen. Diese Regelung muss sicherstellen, dass die Teilnehmer keinen Vorteil aus vorzeitiger Bekanntgabe ziehen können. | |  |  |  |  |  |

## 7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | FB + FBstat |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3.1** | **Herstellung von EP-Gegenständen** | FB + FBstat | |  |  |  |  |  |
| 7.3.1.1 | Der EP-Anbieter muss Verfahren erstellen und umsetzen, die sicherstellen, dass EP-Gegenstände in Übereinstimmung mit dem unter 7.2 beschriebenen Plan hergestellt werden und für den Zweck des EP-Programms geeignet sind. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.1.2 | Der EP-Anbieter muss Verfahren erstellen und umsetzen, die die angemessene Auswahl, den Erwerb, die Sammlung, die Identifizierung, die Vorbereitung, die Behandlung, die Lagerung und, wo erforderlich, die Entsorgung aller EP-Gegenstände sicherstellen. [🡺Anmerkung] | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.1.3 | Bei EP-Programmen, für die Teilnehmer eine Probe nehmen oder den EP-Gegenstand vorbereiten oder manipulieren und beim EP-Anbieter einreichen müssen, muss der EP-Anbieter angemessene Anweisungen zu Vorbereitung, Umgebungs­bedingungen (wo anwendbar), Verpackung, Handhabung, Lagerung und Versand des EP-Gegenstands angeben. | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.2** | **Beurteilung der Homogenität und Stabilität  von EP-Gegenständen** | FB + FBstat | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.1 | Die Kriterien für geeignete Homogenität und Stabilität müssen festgelegt werden, und sie müssen auf den Risiken basieren, dass Inhomogenität und Instabilität sich auf die Bewertung der Leistung von Teilnehmern auswirken können. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.2 | Die Verfahren zur Prüfung der Homogenität und Stabilität müssen dokumentiert und, wo anwendbar, in Übereinstimmung mit geeigneten statistischen Modellen durchgeführt werden. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.3 | Die Beurteilung der Homogenität und Stabilität muss in jeder EP-Runde, nachdem die EP-Gegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden, durchgeführt werden. [🡺Anmerkung 1 und 2] | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.4 | Wenn zum Nachweis der Homogenität oder Stabilität des EP-Gegenstands (oder beidem) ein experimenteller Nachweis erforderlich ist, muss der EP-Anbieter angemessene Methoden zur Beurteilung der Homogenität und Stabilität des EP-Gegenstands verwenden. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.5 | Bei den EP-Gegenständen muss nachgewiesen werden, dass sie ausreichend stabil sind, um sicherzustellen, dass sie während der gesamten Durchführung der EP-Runde, einschließlich Lagerung und Transport, keinen signifikanten Änderungen unterliegen. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Stabilität quantifiziert und als eine zusätzliche Komponente der mit dem zugewiesenen Wert des EP-Gegenstandes verbundenen Unsicherheit betrachtet und/oder bei den Bewertungskriterien berücksichtigt werden. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.6 | Wenn EP-Gegenstände aus vorangegangenen EP-Runden für eine weitere EP-Runde aufbewahrt werden, müssen die Merkmalswerte oder Eigenschaften, die in dem EP-Programm zu ermitteln sind, durch den EP-Anbieter vor der Verteilung bestätigt werden. | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.3** | **Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen** | | **FB** |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.1 | Ab dem Zeitpunkt der Herstellung bis zu ihrer Verteilung an Teilnehmer muss der EP-Anbieter sicherstellen, dass EP-Gegenstände entsprechend gekennzeichnet und gelagert werden, um eine Kontamination, Beschädigung oder Qualitätsminderung zu verhindern. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.2 | Der EP-Anbieter muss über angemessene Verfahren für den Versand zum und den Erhalt aus dem Lager verfügen. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.3 | Um eine mögliche Qualitätsminderung festzustellen, muss der Zustand der gelagerten EP-Gegenstände in festgelegten Abständen oder vor der Verteilung begutachtet werden. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.4 | Wenn potentiell gefährliche EP-Gegenstände verwendet werden, müssen Einrichtungen vorhanden sein, um eine sichere Handhabung, Dekontamination und Entsorgung sicherzustellen. | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.4** | **Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände** | | **FB** |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.1 | Der EP-Anbieter muss die Verpackungs- und Etikettierungs­verfahren in erforderlichem Ausmaß kontrollieren, um eine Übereinstimmung mit den relevanten nationalen, regionalen oder internationalen Anforderungen an Sicherheit und Transport sicherzustellen. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.2 | Der EP-Anbieter muss bestimmte relevante Umgebungs­bedingungen für den Transport der EP-Gegenstände dokumentieren. Gegebenenfalls müssen die Umgebungs­bedingungen während des Transports überwacht werden. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.3 | Bei EP-Programmen, in denen die Teilnehmer die EP-Gegenstände zu anderen Teilnehmern transportieren oder dem EP-Anbieter zurückgeben müssen, müssen dokumentierte Anweisungen für diesen Transport zur Verfügung gestellt werden, um die Eignung des EP-Gegenstands sicherzustellen. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.4 | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Etiketten sicher an der Verpackung der einzelnen EP-Gegenstände angebracht sind und dass sie so gestaltet sind, dass sie während der gesamten EP-Runde lesbar und unversehrt bleiben. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.5 | Der EP-Anbieter muss ein Verfahren einhalten, das die Bestätigung der Lieferung der EP-Gegenstände ermöglicht. | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.5** | **Anweisungen für die Teilnehmer** | | **FB** |  |  |  |  |  |
| 7.3.5.1 | Der EP-Anbieter muss die Teilnehmer rechtzeitig benachrichtigen, bevor er die EP-Gegenstände versendet, sowie das Datum mitteilen, an dem die EP-Gegenstände wahrscheinlich eintreffen oder abgeschickt werden, es sei denn, die Konzeption des EP-Programms lässt dies nicht zu. | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.5.2 | Der EP-Anbieter muss ausführlich dokumentierte Anweisungen an alle Teilnehmer geben. Die Anweisungen an Teilnehmer müssen Folgendes enthalten:   1. die Notwendigkeit, die EP-Gegenstände genauso zu behandeln wie routinemäßig geprüfte Proben, einschließlich der Verwendung routinemäßiger Mess- oder Prüfmethoden, es sei denn, es gibt spezielle Anforderungen der EP-Programme, die ein Abweichen von diesem Prinzip erfordern; 2. Einzelheiten der Faktoren, die die Prüfungen oder Messungen des EP-Gegenstandes beeinflussen können, z. B. die Beschaffenheit des EP-Gegenstandes, die Lagerbedingungen, ob das EP-Programm auf bestimmte Mess- oder Prüfmethoden beschränkt ist, und die zeitlichen Vorgaben für die Messung oder Prüfung; 3. Anweisungen zur Vor- oder Aufbereitung oder beides für die EP-Gegenstände vor Durchführung der Prüfungen oder Messungen, die nicht als Teil der herkömmlicherweise zu erwartenden Verfahren eines Laboratoriums betrachtet werden, sofern diese Aktivitäten nicht Teil des EP-Programms sind; 4. alle zutreffenden Anweisungen zum Umgang mit den EP-Gegenständen, einschließlich Sicherheitsanforderungen; 5. spezifische Umgebungsbedingungen für die Teilnehmer, um Messungen oder Prüfungen oder beides durchzuführen und, falls relevant, Anforderungen an die Teilnehmer, während der Messung oder Prüfung relevante Umgebungs­bedingungen aufzuzeichnen; 6. spezifische und detaillierte Anweisungen zur Aufzeichnung und zum Berichten der Ergebnisse sowie zugehöriger Unsicherheiten, d. h. wenn die Anweisungen den Bericht der erweiterten Messunsicherheit umfassen, muss die berichtete Unsicherheit auch den Erweiterungsfaktor und die Über­deckungswahrscheinlichkeit beinhalten; [🡺Anmerkung] 7. spezifische Anweisungen zur Angabe von Einzelheiten zur vom Teilnehmer verwendeten Mess- oder Prüfmethode, wenn keine bestimmte Mess- oder Prüfmethode erforderlich ist; 8. Anweisungen zur Rücksendung oder Weiterleitung der EP-Gegenstände, falls zutreffend; 9. das Datum, bis zu dem die Ergebnisse der Teilnehmer spätestens beim EP-Anbieter einzureichen sind; 10. Informationen zu Kontaktdaten des EP-Anbieters für Rückfragen. | | |  |  |  |  |  |

## 7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.4.1** | **Datenanalyse** | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.1 | Die von den Teilnehmern gelieferten Ergebnisse müssen aufgezeichnet und mittels geeigneter Methoden ausgewertet werden. Es müssen Verfahren erstellt und eingeführt sein, die die Validität der Dateneingabe, der Datenübertragung, der statistischen Auswertung sowie der Berichterstattung überprüfen. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.2 | Die Datenauswertung muss eine zusammenfassende Statistik und eine Statistik zur Leistungsbewertung sowie zugehörige Informationen erzeugen, die mit dem statistischen Modell des EP-Programms übereinstimmen müssen. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Der Einfluss von Ausreißern auf die zusammenfassende Statistik muss durch die Anwendung eines angemessenen statistischen Ansatzes minimiert werden. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Wenn das EP-Programm den Teilnehmern die Verwendung verschiedener Mess- oder Prüfmethoden gestattet, muss der EP-Anbieter über Verfahren für den Umgang mit Ergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethoden verfügen. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.5 | Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren zur Behandlung von Mess- oder Prüfergebnissen verfügen, die für eine statistische Bewertung ungeeignet sind, z. B. durch Rechenfehler, Zahlendreher und andere grobe Fehler. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.6 | Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren für die Identifizierung und den Umgang mit Situationen verfügen, in denen EP-Gegenstände verteilt wurden und die erfassten Daten anschließend als für die Leistungs­bewertung ungeeignet befunden wurden, z. B. infolge von Inhomogenität, Instabilität, Beschädigung oder Kontamination. | |  |  |  |  |  |
| **7.4.2** | **Leistungsbewertung** | **FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 7.4.2.1 | Der EP-Anbieter muss gültige Bewertungsmethoden anwenden, die die Ziele des EP-Programms erfüllen. Die Methoden müssen dokumentiert sein und eine Beschreibung der Grundlage beinhalten, auf der die Bewertung erfolgte. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.4.2.2 | Wenn für die Ziele des EP-Programms angebracht, muss der EP-Anbieter Erläuterungen von Experten zur Leistung der Teilnehmer liefern bezüglich:   1. der Gesamtleistung, gemessen an den festgelegten Erwartungen, wobei die Messunsicherheiten berücksichtigt werden; 2. Abweichungen innerhalb und zwischen den Teilnehmern sowie Vergleiche mit früheren EP-Runden, ähnlichen EP-Programmen oder veröffentlichten Daten; 3. Abweichungen zwischen Mess- oder Prüfmethoden; 4. möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf Ausreißer oder schlechte Leistungen) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung; 5. Beratung und Rückmeldung an die Teilnehmer als Teil der Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung der Teilnehmer; 6. Situationen, in denen ungewöhnliche Faktoren eine Bewertung der Ergebnisse und Einschätzung der Leistung unmöglich machen; 7. weiterer Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeiner Hinweise; 8. Schlussfolgerungen.   [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| **7.4.3** | **EP-Berichte** | **SB + FB + FBstat** |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.1 | EP-Berichte müssen klar, präzise, objektiv und umfassend sein und Daten zu den Ergebnissen aller Teilnehmer zusammen mit einer Angabe zur Leistung der einzelnen Teilnehmer enthalten.  [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.2 | Die Berichte müssen Folgendes enthalten, es sei denn, dies trifft nicht zu oder der EP-Anbieter hat stichhaltige Gründe, die dagegensprechen:   1. den Namen und die Kontaktdaten des EP-Anbieters; 2. die Identifizierung der Person(en), die die Berichtautorisierung durchführt/durchführen; 3. eine Angabe dazu, welche Aktivitäten durch externe Anbieter durchgeführt werden, sofern sich diese auf die Herstellung oder Charakterisierung der EP-Gegenstände oder der erbrachten Dienstleistungen auswirken; 4. Ausgabedatum und Stand des Berichts (z. B. vorläufiger, Zwischen- oder Endbericht); 5. unverwechselbare Kennzeichnung, sodass alle seine Komponenten als ein Teil des Gesamtberichts erkennbar sind und eine klare Kennzeichnung des Berichtendes; 6. Angaben zum Umfang, innerhalb dessen die Ergebnisse vertraulich sind; 7. eine eindeutige Kennzeichnung von Bericht und EP-Programm; 8. eine klare Beschreibung der verwendeten EP-Gegenstände, einschließlich erforderlicher Einzelheiten zur Herstellung des EP-Gegenstandes und zur Bewertung der Homogenität und Stabilität; 9. die Ergebnisse der Teilnehmer einschließlich der berichteten Messunsicherheiten; 10. Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten; 11. statistische Daten und Zusammenfassungen, die die zugewiesenen Werte, den Bereich akzeptabler Ergebnisse und graphische Darstellungen enthalten; 12. Einzelheiten zur metrologischen Rückführbarkeit und zur Unsicherheit aller zugewiesenen Werte; 13. verwendete Verfahren zur Festsetzung aller zugewiesenen Werte und ihrer Unsicherheit; 14. zugewiesene Werte, ihre Unsicherheiten und zusammenfassende Statistiken für die Mess- oder Prüfmethoden, die von jeder Teilnehmergruppe verwendet wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmergruppen unterschiedliche Mess- oder Prüfmethoden angewandt werden); 15. Verfahren zur Ermittlung der Standardabweichung für die Eignungsbewertung oder andere Kriterien für die Bewertung; 16. Anmerkungen zur Leistungsfähigkeit der Teilnehmer; 17. Informationen zur Konzeption und Durchführung des EP-Programms; 18. Hinweise zur Interpretation der statistischen Auswertung; 19. Kommentare oder Empfehlungen, basierend auf den Ergebnissen der EP-Runden.   [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.3 | Die Berichte müssen den Teilnehmern innerhalb der vorgesehenen Zeiträume zur Verfügung gestellt werden. In sequentiellen EP-Programmen, in denen z. B. die Gesamtlaufzeit sehr lang sein kann, sowie bei EP-Programmen, die leicht verderbliche Materialien beinhalten, dürfen vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse ausgegeben werden, bevor die Endergebnisse mitgeteilt werden. [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.4 | Der EP-Anbieter muss über eine grundsätzliche Regelung für die Nutzung der Berichte durch Teilnehmer und Kunden verfügen. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.5 | Falls es erforderlich sein sollte, einen neuen oder geänderten Bericht für das EP-Programm oder die EP-Runde herauszugeben, so muss dieser Bericht Folgendes beinhalten:   1. eine eindeutige Kennzeichnung; 2. einen Verweis auf den Originalbericht, den dieser ersetzt oder ändert; 3. Kennzeichnung der Änderung und eine Aussage zu den Gründen für die Änderung oder Neuausgabe. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.6 | Wenn ein geänderter Bericht an eine Untermenge von Teilnehmern ausgegeben wird, muss eine Analyse der möglichen Auswirkungen auf die anderen Teilnehmer für dieses EP-Programm/diese EP-Runde durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Auswirkungen auf die allgemeine Leistung der anderen Teilnehmer vorliegen. | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.7 | Falls der EP-Anbieter zusätzlich zu dem EP-Bericht eine Teilnahme- oder Leistungsbestätigung ausstellt, darf die Aussage nicht widersprüchlich sein. | |  |  |  |  |  |

## 7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.5.1** | **Technische Aufzeichnungen** | **SB + FB + FBstat** |  |  |  | |  | |  |
| 7.5.1.1 | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die technischen Aufzeichnungen für jede EP-Aktivität die Ergebnisse, Berichte und ausreichend Informationen beinhalten, um, sofern möglich, die Identifizierung von Faktoren zu erleichtern, die sich auf die Bewertung der EP-Leistung und ihrer zugeordneten Merkmale auswirken und die Wiederholung der EP-Aktivität unter Bedingungen ermöglichen, die denen der Ursprungsaktivität so genau wie möglich entsprechen. Die technischen Aufzeichnungen müssen das Datum und die Identität des für jede EP-Aktivität und für die Prüfung der Daten und Ergebnisse zuständigen Personals enthalten. | |  |  |  | |  | |  |
| 7.5.1.2 | Zur Verifizierung der EP-Gegenstände verwendete Daten, Anweisungen für Teilnehmer, die Antworten der Teilnehmer und jegliche weiteren in Berichten enthaltenen Informationen müssen zum Zeitpunkt ihrer Erstellung aufgezeichnet werden und der jeweiligen Aufgabe zuordenbar sein. | |  |  |  | |  | |  |
| 7.5.1.3 | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass Änderungen an technischen Aufzeichnungen zu vorherigen Versionen oder zu ursprünglich von den Teilnehmern eingereichten Informationen zurückverfolgbar sind. Sowohl die ursprünglichen als auch die veränderten Daten und Dateien müssen, einschließlich Änderungsdatum, der Angabe des geänderten Aspekts und des für die Änderung verantwortlichen Personals, aufbewahrt werden. | |  |  |  | |  | |  |
| **7.5.2** | **Lenkung von Daten und Informationsmanagement** | **SB + FB + FBstat** |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.1 | Der EP-Anbieter muss Zugriff auf die Daten und Informationen haben, die zur Durchführung seiner Aktivitäten erforderlich sind. | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.2 | Das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters, das für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, muss vor der Einführung hinsichtlich seiner Funktionalität, einschließlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise der Schnittstellen, bewertet werden. Jegliche Änderungen, einschließlich Software­konfiguration durch den EP-Anbieter oder Modifikationen an kommerzieller Standard-Software, müssen freigegeben, dokumentiert und vor der Umsetzung validiert werden.  🡺Anmerkung 1 und 2] | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.3 | Das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters muss:   1. vor unbefugtem Zugriff geschützt sein; 2. gegen Manipulationen und Verlust gesichert sein; 3. in einer Umgebung betrieben werden, welche den Spezifikationen des Systemlieferanten oder des EP-Anbieters entspricht oder, im Falle nicht computergestützter Systeme, Bedingungen vorhält, die die Genauigkeit bei manueller Aufzeichnung und Übertragung sicherstellen; 4. in einer Weise aufrechterhalten werden, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt; 5. die Aufzeichnung von Systemausfällen sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen mit einschließen. | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.4 | Wenn das Informationsmanagementsystem eines EP-Anbieters außerhalb des Standortes oder durch einen externen Anbieter betrieben wird, muss der EP-Anbieter sicherstellen, dass der externe Anbieter oder Betreiber des Systems alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt. | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.5 | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten zum Informationsmanagement­system des EP-Anbieters dem Personal leicht zugänglich gemacht werden. | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.2.6 | Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden. | |  |  |  |  | |  | |
| **7.5.3** | **Überwachung der Prozesse** | **SB + FB** |  |  |  |  | |  | |
|  | Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren verfügen, das die Validität des EP-Programms sicherstellt. Überwachungstätig­keiten müssen geplant und überprüft werden [siehe ebenfalls 8.9.2 Punkt n)] und die resultierenden Daten müssen für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess aufgezeichnet werden.  [🡺Anmerkung] | |
| **7.5.4** | **Nichtkonforme Arbeiten** | **SB + FB** |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.4.1 | Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren verfügen, das umgesetzt werden muss, wenn irgendein Aspekt seiner EP-Programme seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen seiner Teilnehmer oder Kunden nicht entsprechen. Durch diese Verfahren muss sichergestellt werden, dass:   1. die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Lenkung von nichtkonformen Arbeiten zugewiesen sind; 2. Maßnahmen (einschließlich je nach Bedarf die Einstellung von Arbeiten an laufenden EP-Programmen und/oder EP-Runden und die Einbehaltung von Berichten zu EP-Programmen und/oder EP-Runden) festgelegt sind und auf vom EP-Anbieter bestimmten Risikograden beruhen; 3. eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeiten vorgenommen wird, einschließlich einer Analyse der Auswirkungen auf vorherige EP-Aktivitäten; 4. eine Entscheidung über die Notwendigkeit und zeitliche Umsetzung von Maßnahmen zusammen mit der Entscheidung hinsichtlich der Akzeptanz der nichtkonformen Arbeit sofort getroffen wird; 5. Teilnehmer am EP-Programm sowie gegebenenfalls Kunden unterrichtet werden und die Ergebnisse von nichtkonformen EP-Gegenständen oder EP-Berichten, die den Teilnehmern bereits zugesandt wurden, zurückgerufen oder nicht berücksichtigt werden, 6. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.   [🡺Anmerkung] | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.4.2 | Der EP-Anbieter muss, wie unter 7.5.4.1 Punkte b) bis f) festgelegt, Aufzeichnungen über nichtkonformen Arbeiten und Maßnahmen aufbewahren. | |  |  |  |  | |  | |
| 7.5.4.3 | Wenn die Bewertung darauf hinweist, dass sich nichtkonforme Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob der EP-Anbieter sich an die eigenen Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 8.7 unverzüglich angewendet werden. | |  |  |  |  | |  | |

## 7.6 Umgang mit Beschwerden

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.6.1** | Der EP-Anbieter muss über ein dokumentiertes Verfahren zum Umgang mit Beschwerden verfügen, das mindestens Folgendes umfasst:   1. eine Beschreibung des Prozesses der Entgegennahme, Begründung und Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen; 2. Nachverfolgung und Aufzeichnung der Beschwerde, einschließlich der Maßnahmen zu ihrer Lösung; 3. Sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |  |  |  |
| **7.6.2** | Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Beschwerden muss öffentlich verfügbar sein. |  |  |  |  |  |
| **7.6.3** | Bei Entgegennahme einer Beschwerde muss der EP-Anbieter bestätigen, ob sich die Beschwerde auf seine EP-Aktivitäten bezieht und, falls dem so ist, muss er die Beschwerde lösen. |  |  |  |  |  |
| **7.6.4** | Der EP-Anbieter, der die Beschwerde erhält, muss für die Sammlung aller notwendigen Informationen zur Bestätigung, dass die Beschwerde begründet ist, verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |
| **7.6.5** | Wann immer möglich, muss der EP-Anbieter den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer das Ergebnis und, falls zutreffend, Fortschrittsberichte zur Verfügung stellen. |  |  |  |  |  |
| **7.6.6** | Untersuchung und Lösung von Beschwerden dürfen nicht zu Benachteiligungen führen. |  |  |  |  |  |
| **7.6.7** | Die Lösung von Beschwerden muss von Personen unternommen bzw. bewertet und freigegeben werden, die nicht am Gegenstand der betreffenden Beschwerde beteiligt waren. Dort, wo die Ressourcen dies nicht zulassen, darf eine alternative Herangehensweise die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen. |  |  |  |  |  |
| **7.6.8** | Wo immer möglich, muss der EP-Anbieter dem Beschwerde­führer das Ende der Bearbeitung der Beschwerde formell mitteilen. |  |  |  |  |  |
| **7.6.9** | Der EP-Anbieter muss für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |

## 7.7 Umgang mit Einsprüchen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.7.1** | Der EP-Anbieter muss über ein dokumentiertes Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen verfügen, das mindestens Folgendes umfassen muss:   1. eine Beschreibung des Prozesses zur Entgegennahme und Untersuchung des Einspruchs sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen; 2. die Nachverfolgung und Aufzeichnung des Einspruchs, einschließlich der Maßnahmen, die zu seiner Lösung ergriffen werden; 3. Sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **7.7.2** | Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Einsprüchen muss öffentlich verfügbar sein. |  |  |  |  |  |
| **7.7.3** | Der EP-Anbieter muss den Erhalt des Einspruchs bestätigen und dem Einsprechenden das Ergebnis und, falls zutreffend, Fortschrittsberichte zur Verfügung stellen. |  |  |  |  |  |
| **7.7.4** | Der EP-Anbieter, der den Einspruch entgegennimmt, muss für die Sammlung aller notwendigen Informationen zur Bestätigung der Gültigkeit des Einspruchs verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |
| **7.7.5** | Der EP-Anbieter muss für alle Entscheidungen im Verlauf des Prozesses zum Umgang mit Einsprüchen verantwortlich sein. |  |  |  |  |  |
| **7.7.6** | Die Entscheidung über den Einspruch muss durch Personen getroffen bzw. bewertet und freigegeben werden, die nicht an der Entscheidung, welche Gegenstand des betreffenden Einspruchs ist, beteiligt waren. |  |  |  |  |  |
| **7.7.7** | Die Untersuchung und Entscheidung zu Einsprüchen darf nicht zu Benachteiligungen führen. |  |  |  |  |  |

# 8 Managementsystemanforderungen

## 8.1 Allgemeine Anforderungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1.1** | Der EP-Anbieter muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, um die konsequente Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments und des Umfangs der EP-Aktivitäten zu unterstützen und nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| **8.1.2** | Das Managementsystem des EP-Anbieters muss mindestens Folgendes umfassen:  — Politiken;  — Verantwortlichkeiten;  — Dokumentation des Managementsystems (siehe 8.2);  — Lenkung von Managementsystemdokumenten (siehe 8.3);  — Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);  — Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen  (siehe 8.5);  — Verbesserung (siehe 8.6);  — Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);  — interne Audits (siehe 8.8);  — Managementbewertungen (siehe 8.9). |  |  |  |  |  |
| **8.1.3** | Ein EP-Anbieter kann 8.1.2 erfüllen, indem er ein Qualitäts­managementsystem (z. B. in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001) einführt, umsetzt und aufrechterhält. Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments unterstützen und nachweisen. |  |  |  |  |  |
| **8.1.4** | Die Leitung des EP-Anbieters muss ihre Verpflichtungen bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Management­systems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |  |  |  |

## 8.2 Dokumentation des Managementsystems

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.2.1** | Die grundsätzlichen Regelungen und Ziele müssen die Kompetenz, Unparteilichkeit und einheitliche Arbeitsweise des EP-Anbieters berücksichtigen. |  |  |  |  |  |
| **8.2.2** | Sämtliche Dokumentationen, Prozesse, Systeme und Aufzeichnungen, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments beziehen, müssen in das Managementsystem eingebunden oder in ihm zitiert werden. |  |  |  |  |  |
| **8.2.3** | Alle an EP-Aktivitäten beteiligten Personen müssen Zugang zu den Teilen der Dokumentation des Managementsystems und zugehörige Informationen erhalten, die unter ihre Verantwortung fallen. |  |  |  |  |  |

## 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.3.1** | Der EP-Anbieter muss die Dokumente (intern und extern) lenken, die sich auf die Erfüllung dieses Dokuments beziehen. |  |  |  |  |  |
| **8.3.2** | Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass:   1. Dokumente vor der Herausgabe hinsichtlich ihrer Eignung durch befugte Personen freigegeben werden; 2. Dokumente regelmäßig bewertet und, wenn notwendig, aktualisiert werden; 3. Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus von Dokumenten identifiziert werden; 4. relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten dort verfügbar sind, wo sie genutzt werden und ihre Verteilung, wo notwendig, gelenkt wird; 5. Dokumente eindeutig benannt werden; 6. der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente verhindert wird und diese geeignet identifiziert werden, wenn sie aus irgendeinem Grund beibehalten werden |  |  |  |  |  |

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.4.1** | Der EP-Anbieter muss lesbare Aufzeichnungen einführen und aufbewahren, um die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| **8.4.2** | Der EP-Anbieter muss Maßnahmen einführen, die für die Kenn­zeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist sowie die Vernichtung ihrer Aufzeichnungen erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| **8.4.3** | Der EP-Anbieter muss die Aufzeichnungen für einen seinen vertraglichen Verpflichtungen entsprechenden Zeitraum aufbewahren. Der Zugriff auf diese Aufzeichnungen muss den Vertraulichkeitsverpflichtungen entsprechen und die Aufzeichnungen müssen leicht zugänglich sein. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.5.1** | Der EP-Anbieter muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, die mit den EP-Aktivitäten verbunden  sind, um:   1. sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann; 2. erwünschte Wirkungen zu verstärken, die Absichten und Ziele des EP-Anbieters zu erreichen; 3. unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle der EP-Aktivitäten zu verhindern oder zu reduzieren; 4. Verbesserung zu erreichen. |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** | Der EP-Anbieter muss Folgendes planen:   1. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen; 2. wie er diese Maßnahmen in sein Managementsystem integriert und umsetzt; 3. wie er die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **8.5.3** | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Validität des EP-Programms sein. [🡺Anmerkung 1 und 2] |  |  |  |  |  |

## 8.6 Verbesserung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.6.1** | **Allgemeines**  Der EP-Anbieter muss Chancen für Verbesserungen erkennen und auswählen und die notwendigen Maßnahmen umsetzen.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **8.6.2** | Der EP-Anbieter muss für Rückmeldung von seinen Teilnehmern und Kunden sorgen, die sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. Die Rückmeldung muss ausgewertet und für die Verbesserung des Managementsystems, der EP-Aktivitäten und des Kundendienstes genutzt werden. [BEISPIEL] |  |  |  |  |  |

## 8.7 Korrekturmaßnahmen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.7.1** | Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss der EP-Anbieter:   1. darauf reagieren und, falls zutreffend:   — Maßnahmen ergreifen, um sie zu kontrollieren und zu korrigieren;  — mit den Folgen umgehen;   1. die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:   — Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;  — Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;  — Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten können;   1. jede erforderliche Maßnahme ergreifen; 2. die Wirksamkeit aller ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen; 3. Risiken und Chancen, die während der Planung ermittelt wurden, falls erforderlich, aktualisieren; 4. falls erforderlich, das Managementsystem ändern. |  |  |  |  |  |
| **8.7.2** | Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein. |  |  |  |  |  |
| **8.7.3** | Der EP-Anbieter muss Aufzeichnungen aufbewahren, als Nachweis:   1. der Art der Nichtkonformität, der Ursachen sowie aller daraufhin getroffenen Maßnahmen; 2. der Wirksamkeit jeder Korrekturmaßnahme. |  |  |  |  |  |

## 8.8 Interne Audits

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.8.1** | Der EP-Anbieter muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber bereitzustellen, ob das Managementsystem:   1. Folgendes erfüllt:   — die eigenen Anforderungen des EP-Anbieters an sein Managementsystem einschließlich der EP-Aktivitäten;  — die Anforderungen dieses Dokuments;   1. wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird. |  |  |  |  |  |
| **8.8.2** | Der EP-Anbieter muss:   1. ein Auditprogramm planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welches die Bedeutung der betroffenen EP-Aktivitäten, Änderungen mit Einfluss auf den EP-Anbieter und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen muss; 2. sicherstellen, dass interne Audits von Personal durchgeführt werden, das mit der Durchführung von EP-Aktivitäten, Audits und den Anforderungen dieses Dokuments vertraut ist, und dass dieses Personal unabhängig von den zu auditierenden Tätigkeiten ist, wenn es die Ressourcen erlauben; 3. für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen; 4. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden; 5. geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen; 6. Aufzeichnungen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 8.9 Managementbewertungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.9.1** | Die Leitung des EP-Anbieters muss dessen Managementsystem in geplanten Abständen überprüfen, um seine kontinuierliche Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung dieses Dokuments sowie der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **8.9.2** | Die Eingaben in die Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden und Informationen zu Folgendem enthalten:   1. Veränderungen bei externen und internen Angelegenheiten, die den EP-Anbieter betreffen; 2. Erfüllung von Zielen; 3. Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; 4. Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen; 5. Ergebnis der jüngsten internen Audits; 6. Korrekturmaßnahmen; 7. Begutachtungen von externen Stellen; 8. Änderungen am Umfang und der Art der Arbeiten oder am Umfang der EP-Aktivitäten; 9. Rückmeldung von Kunden, Teilnehmern und Personal; 10. Beschwerden und Einsprüche; 11. Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen; 12. Angemessenheit von Ressourcen; 13. Ergebnisse der Risikoidentifikation; 14. Ergebnisse der Überwachung der Prozesse; 15. andere relevante Faktoren wie etwa Schulungen. |  |  |  |  |  |
| **8.9.3** | Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen mindestens zu Folgendem enthalten:   1. Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse; 2. Verbesserung der Aktivitäten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments; 3. Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen; 4. jeglichem Erfordernis für Änderungen. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung | Trifft zu | Trifft nicht zu |
| Einhaltung EA 2/15 und R-17043 • Grundlegende Kompetenz des Personals • Verfahren zur Ergänzung von Eignungsprüfungen innerhalb des flexiblen Geltungsbereiches • Eignungsprüfungen, die seit der letzten Begutachtung aufgenommen wurden • Aktualität der öffentlich verfügbaren Liste der angebotenen Eignungsprüfungen • Empfehlung zur Beibehaltung, Erweiterung oder Einschränkung der Flexibilisierung. | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zusätzliche Anforderungen** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | **Abw.** |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols /  Verweise auf die Akkreditierung** | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  |  |  |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Akkreditierungs-symbols in EP-Berichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

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

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

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |
| --- |
| **Die spezifischen Anforderungen der zutreffenden Regeln von ILAC und EA wurden im Rahmen der Begutachtung  berücksichtigt.** |

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

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

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

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen,  gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen • Welche Tätigkeiten werden selbst  durchgeführt, welche im Unterauftrag vergeben? • Kompetenz des Eignungsprüfungsanbieters und der Unterauftragnehmer •  Kompetenz zur Durchführung der Prüfungen • Wie wird der Zugang zu Fachwissen bzgl. EP-Gegenständen gewährleistet (Berater-gremium)? • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des Eignungsprüfungsanbieters  zur Eignung bzw. Wirksamkeit des Managementsystems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter* | [[8]](#endnote-8) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB = Leitender Begutachter; SB = Systembegutachter; FB = Fachbegutachter;   
   FBstat = Fachbegutachter für Statistik; H = Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene   
   Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)