|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DAkkS_Logo600dpi** | **Nachweisblatt zur Begutachtung von Eignungsprüfungen** | | | | |
| Aktenzeichen: |  |  | Ggf. Standort: |  |
| Verfahrensnummer | Phase |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd. Blatt-Nr.: |  | von |  | Nachweisblättern |

**Dieses Formblatt ist vor Ort (wenn möglich) für jede begutachtete Eignungsprüfung   
vollständig vom Fachbegutachter /- experten auszufüllen.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prüfung der Kompetenz eines Eignungsprüfungsanbieters an Hand ausgewählter Eignungsprüfungen** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Bezeichnung der begutachteten Eignungs­prüfung: |  | | | | | | | |
| Teilnehmerzahl: |  | | | | | | | |
| Soll die Eignungsprüfung in den Akkreditierungsumfang aufgenommen werden? | | | | | | | Ja |  |
| Welche Teile der Eignungsprüfung werden im Unterauftrag vergeben? | |  | | | | | | |
| (ggf. Nachweisblatt zur Beurteilung der eingesetzten Unterauftragnehmer (UAN) verwenden) | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Art der Eignungsprüfung: | qualitativ | |  | semi-quantitativ |  | quantitativ | |  |
| Matrix/Produkt: |  | | | | | | | |
| Zu bestimmende  Parameter: |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| EP-Programm Koordinator: |  | | | | | | | |
| Befragtes Personal: |  | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Begutachtung der praktischen Durchführung von Eignungsprüfungen** | |
| Welche Teile der Durch­führung der Eignungs­prüfungen wurden vor Ort begutachtet? **Bitte beschreiben und bewerten!** |  |

| **Vorbereitung der Eignungsprüfung** | | **Bewertung**[[1]](#endnote-1) | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **A**[[2]](#endnote-2) |
|  | |  |  |  |  |
| 4.4.1[[3]](#endnote-3) Planung vom EP-Anbieter durchgeführt und detaillierte Planungs­unterlagen vorhanden? | [[4]](#endnote-4) |  |  |  |  |
| 4.4.2 Vorbereitung der EP-Proben vom EP-Anbieter durchgeführt oder Herkunft des Probenmaterials? |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 EP-Probenspezifikation beschrieben und ausreichend? |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.2 Probenauswahl repräsentativ und Anzahl ausreichend? |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.3 Homogenitätsprüfung vor dem Versand in der Endverpackung durchgeführt? Wenn nein, bitte Begründung! |  |  |  |  |  |
| 4.4.3.3 Methode zur Homogenitätsprüfung? |  |  |  |  |  |
| 4.4.3 Welches Homogenitäts­kriterium wird verwendet und ist es angemessen? |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 Stabilitätsprüfung vor dem Versand und unter Berücksichtigung realer Bedingungen? |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 Welcher Zeitraum wurde betrachtet und ist dieser angemessen? |  |  |  |  |  |

| **Durchführung der Eignungsprüfung** | | **Bewertung** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **A** |
|  | |  |  |  |  |
| **4.6.1** Anweisungen an die Teil­nehmer vollständig und aussagekräftig? |  |  |  |  |  |
| **4.6.2** Beschreibung Proben­lagerung angemessen? |  |  |  |  |  |
| **4.6.3** Beschreibung und Beurteilung der Etikettierung und Verpackung? |  |  |  |  |  |
| **4.6.3.3** Beschreibung und Beurteilung der Versand­bedingungen? |  |  |  |  |  |
| **4.7.1.2 + 3** Art der Datenauswertung für die Eignungsprüfung geeignet? |  |  |  |  |  |
| **4.7.1.2** Ist die Rückverfolg­barkeit der Teilnehmerdaten gewährleistet? |  |  |  |  |  |
| **4.7.1.4** Welches statistische Modell wurde angewendet? |  |  |  |  |  |
| **4.7.1.5** Wie wird mit offen­sichtlichen Fehlern in den Daten der Teilnehmer umgegangen? |  |  |  |  |  |
| **4.4.5.3** Rückführbarkeit und Messunsicherheit des zugewiesenen Wertes angemessen berücksichtigt? |  |  |  |  |  |
| **4.4.5.4** Ist der zugewiesene Wert ein Referenz- oder Konsenswert? |  |  |  |  |  |
| **4.7.2.1** Leistungsbewertung vom EP-Anbieter durchgeführt? |  |  |  |  |  |
| **4.7.2** Verwendete Kennzahlen (z-, z‘-, zeta-Score, En-Zahl …)? |  |  |  |  |  |
| **4.7.2** Was ist die Grundlage für das Bewertungskriterium und ist es angemessen?  **Bitte begründen!** |  |  |  |  |  |
| **4.8.1** Ist der Abschlussbericht umfassend u. aussagekräftig? |  |  |  |  |  |
| **4.8.2 s) + t)** Werden Besonderheiten der Eignungsprüfung erklärt?  (z. B. schlechte Homogenität) |  |  |  |  |  |
| **4.9.5** Wenn Teilnahme-bescheinigungen oder Zertifikate ausgestellt werden, ist die DAkkS-Regel R 17043 erfüllt? |  |  |  |  |  |
| **4.9.5** Ist die Aussage zur Leistungsbewertung eindeutig und nicht interpretierbar? |  |  |  |  |  |
| **4.10** Wie wird die Vertraulich­keit der Teilnehmerdaten gewährleistet? |  |  |  |  |  |

| **Kompetenz des Personals - Gesamtbewertung** | | **Bewertung** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **A** | |
|  | |  |  |  |  | |
| Sind dem Personal, die der EP zugrunde liegenden Prüfverfahren ausreichend bekannt? |  | | | | |
| Hat das Personal ausreichende Produktkenntnisse in Bezug auf die eingesetzten Materialien? |  | | | | |
| Ist das an der EP beteiligte Personal für die ihm zugewiesenen Aufgaben kompetent?  **Bitte begründen!** |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Unterschrift[[5]](#endnote-5): | |  | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name): |  |

1. Bewertung:

   1. Anforderungen erfüllt: **Keine** Abweichung festgestellt
   2. Anforderungen teilweise erfüllt: **Nicht kritische** Abweichung festgestellt
   3. Anforderungen nicht erfüllt: **Kritische** Abweichung festgestellt

   [↑](#endnote-ref-1)
2. A= Abweichung-Nummer eintragen [↑](#endnote-ref-2)
3. Die Gliederungspunkte verweisen auf Normabschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010. [↑](#endnote-ref-3)
4. Bitte hier eingesehene Dokumente und aussagekräftige Stichworte eintragen. [↑](#endnote-ref-4)
5. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars   
   ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-5)