

Richtlinie zum Begutachtungsbericht DIN EN ISO/IEC 17025:2005

1. Allgemeines

Der Begutachtungsbericht ist die Grundlage für den Akkreditierungsentscheid des Akkreditierungsausschusses und/oder die Fortführung der Akkreditierung. Er orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011.

2. Aufbau des Begutachtungsberichtes

- Formblatt 1 Begutachtungsbericht
Anlage zu Formblatt 1: Liste der Prüfverfahren geordnet nach Prüfarten
- Formblatt 2 Liste der Teilnehmer der Begutachtung
- Formblatt 3 Auswertungsblatt zum Fragebogen
Anlage zu Formblatt 3: Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17025
- Formblatt 4 Abweichungsbericht
- Formblatt 5 Abschlussbericht des leitenden Begutachters
- Formblatt 6-1 Stellungnahme des Systembegutachters
- Formblatt 6-2 Stellungnahme des Fachbegutachters bzgl. der Prüfarten/-verfahren
Anlage zu Formblatt 6-2: Liste der Prüfverfahren geordnet nach Prüfarten
- Formblatt 7 Liste der übergebenen und eingesehenen Unterlagen
- Formblatt 8 Liste der vor Ort begutachteten Prüfverfahren
- Formblatt 9 Kontaktaufnahme zum Vorgang
- Formblatt 10 Begutachtungsplan

3. Erstellung des Begutachtungsberichtes

3.1 Formblatt 1 „Begutachtungsbericht“

Das Formblatt 1 gibt die Empfehlung des Begutachters bzw. des Begutachterteams für die Akkreditierung oder die Fortführung der Akkreditierung für den aufgeführten Geltungsbereiches an den Akkreditierungsausschuss.

Das Formblatt 1 ist bei einem Begutachterteam nur durch den leitenden Begutachter auszufüllen und zu unterschreiben. Der Unterzeichner hat als Anlagen eine Liste der Prüfarten, der Prüfverfahren und ggf. der Prüfgegenstände beizufügen, die zum Geltungsbereich der Akkreditierung gehören. Die Listen sind übersichtlich und transparent zu erstellen. Liegen keine Änderungen im Geltungsbereich gegenüber der Erstakkreditierung vor, kann eine Kopie der gültigen Akkreditierungsurkunde beigelegt werden.

3.2 Formblatt 2 „Liste der Teilnehmer der Überprüfung vor Ort“

Das Formblatt 2 ist von jedem Begutachter anzuwenden.

Unter Punkt 1 ist nur der jeweilige Begutachter aufzuführen, es sei denn, es wird im Team begutachtet.

Unter Punkt 2 sind die Gesprächspartner des Laboratoriums zu nennen. Es sind vor Ort mindestens die Verantwortlichen für die Prüfberichte anzusprechen und entsprechend in der Liste aufzuführen.

3.3 Formblatt 3 „Auswertungsblatt zum Fragebogen DIN EN ISO 17025“

Das Formblatt 3 ist von jedem Begutachter anzuwenden. Eine gemeinsame Bewertung von mehreren Begutachtern auf einem Auswertungsblatt ist nicht zulässig. Jedes für den Begutachter relevante Teilelement ist zu bewerten.

Relevante Teilelemente Systembegutachter: Teil 1: 4.1 – 4.15 und Teil 2: 5.2 + 5.10

Relevante Teilelemente Fachbegutachter: Teil 1: 4.13 und Teil 2: 5.2 – 5.10

Es werden nur ganze Noten verteilt. Jeder Begutachter muss eine Bewertung (B) als Zusammenfassung im Formblatt 3 abgeben. Die Begutachter haben in Formblatt 3 ferner die Möglichkeit, Auffälligkeiten, Abweichungen oder Anmerkungen auch zu den Teilelementen zu dokumentieren, die nicht von ihnen bewertet werden müssen.

Der „Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17025:2005“ ist für die relevanten Teilelemente detailliert auszufüllen und muss als Anlage zu Formblatt 3 dem Begutachtungsbericht beigelegt werden. Er ist von jedem Begutachter/Fachexperten anzuwenden. Grundsätzlich sind mindestens die für den Begutachter relevanten Fragen zu bewerten (s.o.). In Ausnahmefällen und nur in Abstimmung mit den anderen beteiligten Begutachtern kann die Bewertung eines Teilelementes durch einen Begutachter erfolgen.

Hinweis: Grundsätzlich sind mindestens die für den Begutachter relevanten Fragen zu bewerten (s.o.). Jeder Begutachter hat aber die gesamten Anforderungen (Fragen) der ISO 17025 zu berücksichtigen und muss ggf. zusätzliche Bewertungen ausführen.

Die Fragen sind in der Spalte „B“ mit „1“ bis „4“ zu bewerten. Nicht zutreffende Fragen sind mit „E“ zu kennzeichnen. Die Bewertung erfolgt nach folgendem Schema:

1 = erfüllt

2 = im wesentlichen erfüllt, akzeptabel

3 = teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich

4 = nicht erfüllt

E = entfällt

Der Begutachter hat der Geschäftsstelle bis 2 Wochen vor der Begutachtung vor Ort das Ergebnis der Dokumentenprüfung mitzuteilen, sofern die Dokumentenprüfung eine Begutachtung vor Ort nicht zulässt.

3.4 Formblatt 4 „Abweichungsbericht“

Das Formblatt 4 ist von jedem Begutachter anzuwenden. Abweichungsberichte sind im allgemeinen für die mit „3“ und „4“ vorgenommenen Bewertungen zu erstellen. Im Formblatt 4 ist das betreffende Kapitel der ISO 17025 anzugeben, auf die sich die Abweichung bezieht.

Die Abweichungsberichte sind entweder mit »kritisch« oder »nicht kritisch« zu bewerten. Eine Nachbegutachtung der Dokumente (durch die Geschäftsstelle oder den Begutachter) oder vor Ort ist in jedem Fall erforderlich.

Als »kritisch« sind i.a. Abweichungen zu bewerten, die einen direkten Einfluss auf die Prüfergebnisse haben. Dazu gehören i.d.R. Abweichungen, welche die technische Kompetenz des Prüflaboratoriums betreffen.

Als »nicht kritisch« sind i.a. die Abweichungen zu bewerten, die keinen direkten Einfluss auf die Prüfergebnisse haben. Dazu gehören i.d.R. Abweichungen, welche die Managementanforderungen betreffen.

Bei kritischen Abweichungen muss der zuständige Begutachter vor Gewährung der Akkreditierung das Ergebnis der Nachbegutachtung, inkl. der Anerkennung der Korrekturmaßnahmen, im Abweichungsbericht dokumentieren.

Die Anerkennung der Korrekturmaßnahme muss i.a. durch einen Begutachter/Fachexperten erfolgen, der für die/das betroffene Untersuchungsart/Untersuchungsgebiet zugelassen ist. Bei Systemabweichungen muss i.a. ein zugelassener Systembegutachter die erforderliche Korrekturmaßnahme anerkennen. Die Entscheidung, welcher Begutachter die Korrekturmaßnahme(n) überprüft, trifft die Geschäftsstelle. Der Einsatz des Erstbegutachters ist im Allgemeinen sinnvoll, aber nicht zwingend vorgeschrieben.

Bei nicht kritischen Abweichungen, kann die Begutachtung der an die Geschäftsstelle gesandten Dokumente, je nach Inhalt der Abweichung, entweder durch einen Systembegutachter oder einen Fachbegutachter erfolgen. Das Ergebnis bzw. die Anerkennung der Korrekturmaßnahmen muss im betreffenden Abweichungsbericht dokumentiert werden.

Die Korrekturmaßnahmen zu den nicht kritische Abweichungen sind gemäß den abgestimmten Terminen durchzuführen und der DACH-Geschäftsstelle einzureichen.

Zu jeder festgelegten Korrekturmaßnahme ist im Allgemeinen ein zeitnaher Termin für die Umsetzung mit dem Prüflaboratorium abzustimmen und in dem Formblatt zu dokumentieren.

Werden im Rahmen von Überwachungsbegehungen oder Begehungen zur Reakkreditierung kritische Abweichungen festgestellt, so muss die Umsetzung der festgelegten Korrekturmaßnahmen in einer angemessenen kurzen zeitlichen Frist erfolgen, um die Akkreditierung fortführen zu können.

Sollten bei einer Nachbegutachtung vor Ort oder einer Überwachungsbegehung Korrekturmaßnahmen zu Abweichungen als „nicht erfüllt“ bewertet werden, so ist ein neuer Abweichungsbericht zu erstellen. In dem alten und neuen Abweichungsbericht ist ein entsprechender Verweis aufzunehmen.

3.5 Formblatt 5 „Abschlussbericht des leitenden Begutachters“

Im zusammenfassenden Abschlussbericht soll der (Leitende) Begutachter den Gesamteindruck unter Hervorhebung von Stärken und Schwächen des Prüflaboratoriums wiedergeben.

Ferner sind Hinweise, Besonderheiten oder Abweichungen zum Begutachtungsverfahren aufzuführen. Dazu gehört bspw. die gemeinsame Begutachtung mit Dritten, die Anerkennung von speziellen Bereichen (z.B. Altlasten, Arbeitsplatzmessungen) oder die Berücksichtigung vorhandener Zulassungen und Zertifikate. Ein Verweis auf die Berichte der System- bzw. Fachbegutachter ist zulässig. Die Erstellung eines formlosen Berichtes ist unter Beibehaltung der Kopfzeileninformation zulässig.

3.6.1 Formblatt 6-1 „Stellungnahme des Systembegutachters zum QM-System“

Zielsetzung ist eine Beschreibung der Stärken und Schwächen des QM-Systems und dessen Umsetzung im Prüflaboratorium. Dies sollte vor allem im Hinblick auf eine spätere Begutachtung erfolgen. Empfehlungen für Verbesserungen sind hier aufzunehmen. Der Bericht sollte Informationen und Erläuterungen zu allen für den Systembegutachter relevanten Teilelementen des Fragebogens enthalten.

Ferner sind Hinweise, Besonderheiten oder Abweichungen zum Begutachtungsverfahren aufzuführen. Dazu gehört bspw. die gemeinsame Begutachtung mit Dritten, die Anerkennung von speziellen Bereichen (z.B. Altlasten, Arbeitsplatzmessungen) oder die Berücksichtigung vorhandener Zulassungen und Zertifikate.

Die Erstellung eines formlosen Berichtes ist unter Beibehaltung der Kopfzeileninformation zulässig.

3.6.2 Formblatt 6-2 „Stellungnahme des Fachbegutachters bzgl. der Prüfarten/-verfahren“

Das Formblatt 6-2 ist von jedem Fachbegutachter anzuwenden. Zielsetzung ist eine Beschreibung vom Stand der Technik und Umfang der Arbeiten in der jeweiligen Prüfart. Dies sollte vor allem im Hinblick auf eine spätere Begutachtung erfolgen.

Der Bericht sollte Informationen und Erläuterungen zu allen für den Fachbegutachter relevanten Teilelementen des Fragebogens enthalten. Die relevanten Teilelemente sind im Formblatt 6-2 ausgewiesen.

Empfehlungen für Verbesserungen (z.B. Eignungsprüfungen, Qualitätskontrolle) sind hier aufzunehmen.

Sollten nur einzelne Prüfverfahren akkreditiert werden, so ist eine entsprechende Beschreibung vorzunehmen.

Ferner sind Hinweise, Besonderheiten oder Abweichungen zum Begutachtungsverfahren aufzuführen. Dazu gehört bspw. die gemeinsame Begutachtung mit Dritten, die Anerkennung von speziellen Bereichen (z.B. Altlasten, Arbeitsplatzmessungen) oder die Berücksichtigung vorhandener Zulassungen und Zertifikate.

Die Erstellung eines formlosen Berichtes ist unter Beibehaltung der Kopfzeileninformation zulässig.

Jeder Fachbegutachter hat eine Liste der zu akkreditierenden Prüfarten/-verfahren sowie ggf. der von ihm anerkannten Prüfgegenstände beizufügen. Die Listen sind übersichtlich und transparent zu erstellen.

3.7 Formblatt 7 „Liste der übergebenen und eingesehenen Unterlagen“

In der Liste führt die Geschäftsstelle die an den jeweiligen Begutachter übergebenen Dokumente auf. Das Formblatt 7 ist mit Angabe des Datums und der Unterschrift dem Begutachtungsbericht beizufügen.

3.8 Formblatt 8 „Liste der begutachteten Prüfverfahren“

Dieses Formblatt ist von jedem Fachbegutachter auszufüllen. Hier werden die begutachteten Prüfverfahren aufgeführt. Dazu zählen die Prüfverfahren, deren Durchführung und/oder Validierungsaufzeichnungen und/oder Aufzeichnungen zur internen Q-Kontrolle begutachtet wurden.

Hinweis: Pro Prüffart sollte, sofern möglich, mindestens ein Prüfverfahren (i.a. sog. „Schlüssel“-Prüfverfahren) anhand der praktischen Durchführung begutachtet werden.

3.9 Formblatt 9 „Kontaktaufnahme zum Vorgang“

In diesem Formblatt sind alle Kontakte (Telefongespräche, Schriftverkehr etc.) zwischen Prüflaboratorium und Begutachter aufzuführen. Falls keine Kontakte während des Begutachtungsverfahrens erfolgten, muss das Formblatt nicht dem Begutachtungsbericht beigefügt werden.

3.10 Formblatt 10 „Begutachtungsplan“

Der Begutachtungsplan wird in Abstimmung mit dem Prüflaboratorium von der Akkreditierungsstelle erstellt. Er wird rechtzeitig, jedoch spätestens 2 Wochen vor Überprüfung vor Ort, dem Begutachter und dem Prüflaboratorium zur Verfügung gestellt.

Der Begutachtungsplan ist vom leitenden Begutachter dem Begutachtungsbericht beizufügen. Änderungen sind kenntlich zu machen.

4. Weiterleitung des Begutachtungsberichtes

Der Bericht ist von den Begutachtern innerhalb von 4 Wochen nach der Begutachtung vor Ort der Geschäftsstelle der DACH zuzuleiten.

Das zu akkreditierende Prüflaboratorium erhält eine Kopie des Begutachtungsberichtes und kann innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt Stellung nehmen.

Die Geschäftsstelle leitet den Begutachtungsbericht an den Akkreditierungsausschuss weiter. Dieser entscheidet auf der Grundlage des Begutachtungsberichtes und ggf. der Stellungnahme des Prüflaboratoriums über die Erteilung der Akkreditierung.