

Richtlinie zum Begutachtungsbericht DIN EN ISO/IEC 17020

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
- Formblatt 2 Liste der Teilnehmer der Begutachtung
- Formblatt 3 Auswertungsblatt zum Fragebogen
Anlage: Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17020
- Formblatt 4 Abweichungsbericht
- Formblatt 5 Abschlußbericht des leitenden Begutachters
- Formblatt 6-1 Stellungnahme des Systembegutachters
- Formblatt 6-2 Stellungnahme des Fachbegutachters bzgl. der Inspektionstätigkeiten
Anlage: Beschreibung des Inspektionsgebietes / der Inspektionstätigkeit und der zugrundeliegenden Spezifikationen (z.B. Normen), für die die Akkreditierung empfohlen wird
- Formblatt 7 Liste der übergebenen und eingesehenen Unterlagen
- Formblatt 8 Liste der begutachteten Inspektionsverfahren
- 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.

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 der Inspektionsstelle zu nennen. Es sind vor Ort mindestens die Verantwortlichen für die Inspektionstätigkeiten und Inspektionsberichte anzusprechen und entsprechend in der Liste aufzuführen.

3.3 Formblatt 3 „Auswertungsblatt zum Fragebogen“

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: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 15, 16

Relevante Teilelemente Fachbegutachter: 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16.

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 17020“ 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 17020 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 Code:

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.

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 Abweichungen zu bewerten, die einen direkten Einfluss auf die Inspektionstätigkeiten / -ergebnisse haben. Dazu gehören i.d.R. Abweichungen, die die technische Kompetenz der Inspektionsstelle betreffen.

Als nicht kritisch sind entsprechend die Abweichungen zu bewerten, die keinen direkten Einfluss auf die Inspektionstätigkeiten /-ergebnisse haben. Dazu gehören im Allgemeinen Abweichungen, die 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 Inspektionsgebiet 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 der Inspektionsstelle 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 der Inspektionsstelle 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. 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“

Zielsetzung ist eine Beschreibung der Stärken und Schwächen des QM-Systems und dessen Umsetzung in der Inspektionsstelle. 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. 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. des Inspektionsgebietes / der Inspektionstätigkeiten“

Das Formblatt 6-2 ist von jedem Fachbegutachter anzuwenden. Zielsetzung ist eine Beschreibung vom Stand der Technik und Umfang der Arbeiten der Inspektionsstelle. 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. Empfehlungen für Verbesserungen sind hier aufzunehmen. Ferner sind Hinweise, Besonderheiten oder Abweichungen zum Begutachtungsverfahren aufzuführen. Dazu gehört bspw. die gemeinsame Begutachtung mit Dritten, die Anerkennung von speziellen Bereichen (z. B. die Berücksichtigung vorhandener Zulassungen und Zertifikate).

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

Jeder Fachbegutachter hat eine Beschreibung des Inspektionsgebietes / der Inspektionstätigkeit und der zugrundeliegenden Spezifikationen (z.B. Normen), für die die Akkreditierung empfohlen wird, 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 Inspektionsverfahren“

Dieses Formblatt ist von jedem Fachbegutachter auszufüllen. Hier werden die begutachteten Inspektionstätigkeiten aufgeführt.

3.9 Formblatt 9 „Kontaktaufnahme zum Vorgang“

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

3.10 Formblatt 10 „Begutachtungsplan“

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

Die zu akkreditierende Inspektionsstelle 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 der Inspektionsstelle über die Akkreditierung.