

Hinweise zur Nutzung der Begutachtungsberichte (CH-BT-.....)

- Dieser Begutachtungsbericht ist von **allen Begutachtern** (LB, B, FE) für Erst- und Wiederholungsbegutachtungen sowie für Überwachungen und Erweiterungen zu verwenden und innerhalb von drei Wochen nach jeder Begutachtung fertig zu stellen. Bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen ist der Bericht vom Kunden vorab in den gekennzeichneten Feldern vorauszufüllen. Der vorausgefüllte Bericht dient sowohl als Checkliste für die Aufzeichnungen vor Ort, als auch als Berichtsvordruck.
- Müssen bei der Begutachtung **zusätzliche Anforderungen** überprüft werden, wie z.B. im Rahmen der BBSchVO, IndiVO, TwVO oder der Fachmodule, so sind diese auf S.1 des Berichtes im Anschluss an die Kopfzeile im Freiraum hinter „**und zu**“ anzugeben.
- Um ein Kreuz in die Kontrollkästchen zu setzen, ist mit der Maus links oder rechts neben das jeweilige Kästchen zu klicken, die rechte Maustaste zu drücken und unter „Eigenschaften“ der **Standardwert zu aktivieren**: .
- **Begutachteter Bereich**: Hier ist auf S.1 des Berichtes der vom jeweiligen Begutachter zu betrachtende Bereich anzugeben und nicht der gesamte Scope (es sei denn, er wird vollständig vom Begutachter abgedeckt).
- **Bewertungsstufen (siehe Fußnote Bericht)**: Wurden zu einer Normforderung keinerlei Abweichungen festgestellt, so ist dieses durch Ankreuzen der Spalte für die Bewertungsstufe „1“ eindeutig zu kennzeichnen. Die Erfüllung eines Normpunktes kann nicht mehr mit „1“ bewertet werden, sobald auch nur eine einzige Abweichung vorliegt. Liegen eine oder auch mehrere Abweichungen in den Bewertungsstufen vor, so sind die betreffenden Bewertungsstufen anzukreuzen.
- Bei **Erst- und Reakkreditierungen** ist in den Freiräumen eine **ausführliche** schriftliche **Stellungnahme und Erläuterung** zur Umsetzung der einzelnen Normforderungen als Grundlage für die Akkreditierungsentscheidung abzugeben. Stellungnahmen und Bewertungen sollen zu den im Bericht **kursiv** gedruckten inhaltlichen Punkten erfolgen. Unter jedem Normpunkt ist kenntlich gemacht, ob der Leitende Begutachter (LB) bzw. der Begutachter (B) oder beide eine Stellungnahme abzugeben haben. Bei **Überwachungen** kann diese **Stellungnahme kürzer** gefasst werden, z.B. „keine Veränderung zur vorangegangenen Begutachtung“, dafür ist aber um so **mehr auf** die zwischenzeitlichen **Entwicklungen und Veränderungen** im Laboratorium **einzugehen**. Hier besteht auch die Möglichkeit für die Begutachter, Empfehlungen (ohne direkte Auswirkungen auf das Akkreditierungsverfahren) abzugeben.
Die „**Objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente**“ können hier ebenfalls in allen Begutachtungsphasen eines Akkreditierungsverfahrens angegeben werden. Optional kann auch weiterhin das Formblatt „ON-ED-00“ verwendet werden.
- In der **Zusammenfassung** sind **nicht** noch einmal sinngemäß die Stellungnahmen zu den einzelnen Normpunkten zu wiederholen, sondern ergänzende und abschließende Bemerkungen gemäß der Anhaltspunkte zu machen. Unter „**Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen**“ ist, wenn zutreffend, die Erfüllung der auf S.1 anzugebenden besonderen Aspekte der Begutachtung, wie z.B. die Fachmodule, zu bewerten.

Die **Bewertung der Abweichungen / Nichtkonformitäten** durch die DAP GmbH erfolgt nach folgenden Kriterien:

Bewertungsstufe	Kriterien	Mögliche Auswirkungen	Zeiträumen der Umsetzung
<p>2</p> <p>Geringfügig</p> <p>(minor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fehler, die die fachliche Qualität <u>nicht</u> beeinflussen Detailfehler bzgl. Inhalt der Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> Fortführung des Akkreditierungsverfahrens, jedoch Ausgabe der Akkreditierungsurkunde erst nach Erfüllung aller Korrekturmaßnahmen Erneute Dokumentenprüfung 	<p>Binnen vereinbarter Fristen, zeitnah, d.h. max. nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Monaten bei Überwachung, Erweiterung und Reakkreditierung 5 Monaten bei Erstakkreditierung
<p>3</p> <p>Bedeutend</p> <p>(quite significant)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>vereinzelte</u> Fehler im fachlichen Bereich, die die Prüfergebnisse beeinflussen in <u>Teilbereichen</u> mangelnde Kompetenz des Personals, z.B. <i>fehlende Weiterbildung</i> <u>nicht vollständige</u> Dokumentation, z.B. <i>fehlende Tätigkeitsbeschreibungen für einzelne Mitarbeiter</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Fortführung des Akkreditierungsverfahrens erst nach Umsetzung der Korrekturmaßnahmen Erneute Dokumentenprüfung Nachbegutachtung Bei Nichterfüllung der Korrekturmaßnahmen: Einschränkung des Scope oder Aussetzung der Akkreditierung <u>Terminierte Auflagen</u> möglich z.B. <i>Durchführung von Schulungen, Weiterbildungsmaßnahmen, Teilnahme an Eignungsprüfungen</i> 	<p>Binnen vereinbarter Fristen, zeitnah, d.h. max. nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Monaten bei Überwachung, Erweiterung und Reakkreditierung 5 Monaten bei Erstakkreditierung
<p>4</p> <p>Schwerwiegend</p> <p>(very serious indeed)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>schwerwiegende</u> Fehler im fachlichen Bereich, z.B. <i>fehlende Verfahrensvalidierung</i> <u>offensichtliche / gravierende</u> Inkompetenz des Personals, z.B. <i>keine Berufserfahrung</i> <u>extreme</u> Mängel in der Dokumentation, z.B. <i>Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse nicht möglich, fehlende Verfahrens- und/oder Prüfanweisungen</i> Verlust oder bevorstehender Verlust anderer grundlegender Voraussetzungen für eine Akkreditierung 	<ul style="list-style-type: none"> Fortführung des Akkreditierungsverfahrens erst nach Umsetzung der Korrekturmaßnahmen Nachbegutachtung verkürzter Überwachungszeitraum Einschränkung des Scope Aussetzung oder Entzug der Akkreditierung <u>Keine Auflagen</u> möglich 	<p>unverzüglich</p>