

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	2
2	Vorgespräch.....	2
3	Begutachtung und Akkreditierung.....	3
3.1	Allgemeines	3
3.2	Formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung und der eingereichten Unterlagen	4
3.3	Vorbegutachtung.....	4
3.4	Begutachtung der Dokumente.....	5
3.5	Begutachtung der Inspektionsstelle.....	5
3.6	Begutachtungsberichte.....	7
3.7	Empfehlung zur Akkreditierung	8
3.8	Erteilung der Akkreditierung und Ausstellung der Urkunde.....	8
3.9	Kosten der Akkreditierung	8
4	Überwachung	9
4.1	Allgemeines	9
4.2	Verfahren der Überwachungsbegutachtung	9
5	Wiederholungsbegutachtung / Reakkreditierung	11
5.1	Allgemeines	11
5.2	Verfahren	11

© Copyright DAP 2009

<i>Erstellt</i> 05.05.09 A. Valbuena Datum/Unterschrift:	<i>Geprüft</i> 10.05.09 A. Hönnerscheid Datum/Unterschrift:	<i>Genehmigt</i> 11.05.09 K. Ziegler Datum/Unterschrift:
--	---	--

1 Allgemeines

Diese Regel gilt für die Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020 im Rahmen der Tätigkeit der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (nachfolgend DAP genannt). Sie gilt für alle Arten von Inspektionsstellen, die in den Kompetenzbereich des DAP fallen.

Inspektionsstellen nach o. g. Norm sind Stellen, die Inspektionen durchführen. Inspektion bedeutet die Untersuchung eines Erzeugnisentwurfes, eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten oder - auf Grund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen.

Inspektionen von Verfahren erstrecken sich auf Personen, Einrichtungen, Verfahrenstechnik und Methodik.

Diese Regel enthält Festlegungen für die Begutachtung einschließlich Dokumentenprüfung, die Akkreditierung, die Überwachung, die Erweiterung der Akkreditierung und die Reakkreditierung nach Wiederholungsbegutachtung.

Ziel der Begutachtung von Inspektionsstellen ist die Feststellung der Kompetenz der Inspektionsstelle zur Durchführung, Auswertung (Bewertung der Inspektionsergebnisse) und Dokumentation von Inspektionen. Durch regelmäßige Überwachungsmaßnahmen wird geprüft, ob die bei der Akkreditierung festgestellte Kompetenz noch vorhanden ist.

Inspektionsstellen können vom DAP akkreditiert werden, wenn sie

- einen Antrag gestellt haben,
- einen Vertrag über die Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens mit dem DAP abgeschlossen haben,
- alle Anforderungen an die Arbeitsweise von Inspektionsstellen entsprechend DIN EN ISO/IEC 17020, internationalen Guidelines von EA (European co-operation for Accreditation) und der DAP-Regeln erfüllen sowie
- die fachspezifischen Kriterien erfüllen, die vom zuständigen Sektorkomitee aufgestellt wurden.

Diese Regel dient der Information von Antragstellern und akkreditierten Stellen über den Begutachtungs- und Akkreditierungsprozess des DAP.

2 Vorgespräch

Zur Information des Antragstellers über den Verfahrensablauf sowie zur Klärung offensichtlicher Probleme, die den Verfahrensablauf der Akkreditierung beeinflussen können, findet auf Wunsch des Antragstellers ein Vorgespräch zwischen einem Begutachter des DAP und dem Antragsteller statt.

Schwerpunkte dieses Vorgesprächs sind:

- Klärung des Geltungsbereiches der gewünschten Akkreditierung (Akkreditierungsumfang),
- Anforderungen an das Qualifikationsprofil der Inspektoren,
- Information über Inhalt, Ablauf und Kosten der Akkreditierung sowie
- Rechte und Pflichten des Kunden und des DAP nach Erteilung der Akkreditierung.

Nach dem Vorgespräch stellt die Inspektionsstelle ggf. einen Antrag auf Akkreditierung.

Die Kosten für das Vorgespräch, mit Ausnahme der Reisekosten, die in jedem Fall zu begleichen sind, werden dem Anfragenden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt und werden bei Eingang des Antrages auf Akkreditierung mit dem Antragsentgelt verrechnet.

3 Begutachtung und Akkreditierung

3.1 Allgemeines

Das Verfahren der Begutachtung schließt die folgenden wesentlichen Schritte ein:

- formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung auf Vollständigkeit, Festlegung des Verfahrensleiters und des Leitenden Begutachters, Auswahl und Beauftragung von Begutachtern,
- ggf. Vorbegutachtung durch einen Begutachter,
- Begutachtung der vom Antragsteller eingereichten Dokumente (notwendige Unterlagen),
- Begutachtung vor Ort, Übergabe der Abweichungsberichte an den Leiter der Inspektionsstelle, Formulierung von Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Abweichungen durch die Inspektionsstelle,
- ggf. Begutachtung der Überprüfung der Kompetenz von Unterauftragnehmern durch die Inspektionsstelle in den Fällen, in denen die Inspektionsstelle auf Unterauftragnehmer (z. B. Prüflaboratorien) zurückgreift, die nicht nach der einschlägigen Norm für die im Rahmen der Inspektionen geforderten spezifischen Tätigkeiten akkreditiert sind
- Durchführung eines oder mehrerer Witness-Audits
- Erstellung der Begutachtungsberichte,
- Akkreditierungsempfehlung durch das Sektorkomitee (bzw. die Sektorkomitees) bzw. den Ausschuss für Akkreditierung (AfA) in der Regel nach Erfüllung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen,
- Festlegung von Überwachungsmaßnahmen und ggf. zeitlich terminierten Auflagen durch die Begutachter, das Sektorkomitee bzw. den AfA,
- Erteilung der Akkreditierung durch den DAP-Geschäftsführer und Ausstellung der Urkunde sowie
- Rechnungslegung an den Kunden und Veröffentlichung der Akkreditierung.

Der Leitende Begutachter wählt für das betreffende Verfahren geeignete Begutachter und Fachexperten aus der *Liste der benannten Begutachter* der zuständigen Sektorkomitees aus.

Danach teilt der Verfahrensleiter dem Kunden die Begutachter, deren Einsatzbereiche und den Termin der Begutachtung mit. Der Antragsteller hat das Recht, die Begutachter abzulehnen. In diesem Fall wird ein anderer Begutachter vorgeschlagen.

3.2 Formale Prüfung des Antrages auf Akkreditierung und der eingereichten Unterlagen

Die DAP-Geschäftsstelle prüft den Antrag der Inspektionsstelle auf Akkreditierung und die Erfüllung der formalen Voraussetzungen für die Akkreditierung.

Anträge, die eine Akkreditierung außerhalb Deutschlands beinhalten, werden nur unter Berücksichtigung der von der Gemeinschaft der europäischen bzw. weltweiten Akkreditierungsgesellschaften (EA, ILAC, IAF) vereinbarten Regeln angenommen und bearbeitet. Das DAP empfiehlt allen ausländischen Antragstellern, die gewünschte Akkreditierung bei der jeweils nationalen Akkreditierungsstelle zu beantragen.

Bei Erfüllung der gestellten Anforderungen wird in der DAP-Geschäftsstelle das Akkreditierungsverfahren eingeleitet. Dazu gehört insbesondere:

- die Bestätigung des Antragseingangs, die Festlegung des Verfahrensleiters, des Leitenden Begutachters und der zuständigen Sektorkomitees
- die Vergabe einer Verfahrensnummer und Rechnungslegung zum Antragsentgelt
- der Vertragsabschluss mit dem Antragsteller.

3.3 Vorbegutachtung

Zur Überprüfung und Einschätzung der grundlegenden Akkreditierungsanforderungen kann auf Wunsch der Inspektionsstelle eine Vorbegutachtung beim Antragsteller durchgeführt werden. Für die Vorbegutachtung sollten alle notwendigen Unterlagen vorliegen und berücksichtigt werden.

Schwerpunkte der Vorbegutachtung sind:

- Einstufung des Typs der Inspektionsstelle (A, B, C),
- die Einschätzung der Eignung des vorhandenen Qualitätsmanagementsystems für die Durchführung qualifizierter Inspektionen,
- Erfüllung der grundsätzlichen Anforderungen an das Qualifikationsprofil der Inspektoren,
- die Einschätzung der organisatorischen und verwaltungstechnischen Voraussetzungen der Inspektionsstelle zur Aus- und Bewertung der Inspektionsergebnisse,
- Prüfung gegebenenfalls erforderlicher gerätetechnischer Voraussetzungen,
- die Prüfung des Vorhandenseins erforderlicher Dokumentationen und
- die Abstimmung des Geltungsbereiches der Akkreditierung
- gegenseitiger Informationsaustausch und Klärung offener Fragen zum Akkreditierungsprozess.

Die Vorbegutachtung wird in Abstimmung mit der Inspektionsstelle vom beauftragten Leitenden Begutachter, einem Begutachter oder ggf. vom Verfahrensleiter durchgeführt.

3.4 Begutachtung der Dokumente

Die als Grundlage für die Dokumentenprüfung vorzulegenden notwendigen Unterlagen (NU-IS-00) werden durch den Leitenden Begutachter geprüft.

Über schwerwiegende Abweichungen, die bereits im Rahmen der Dokumentenprüfung festgestellt werden, wird die Inspektionsstelle bereits im Vorfeld der Begutachtung informiert. Bei Erstakkreditierungen wird der Termin für die Vor-Ort-Begutachtung erst dann vereinbart, wenn die Begutachtung der Dokumente ergeben hat, dass keine grundlegenden Abweichungen vorliegen, die einer Akkreditierung entgegenstehen. Die Eignung der QM-Dokumentation wird der DAP-Geschäftsstelle vom Leitenden Begutachter bestätigt.

3.5 Begutachtung der Inspektionsstelle

Das Begutachterteam besteht aus dem Leitenden Begutachter und mindestens einem weiteren Begutachter. Der Zeitrahmen der Begutachtung richtet sich nach dem beantragten Akkreditierungsumfang, der Anzahl des im akkreditierten Bereich eingesetzten Personals sowie der Anzahl der eingesetzten Begutachter und beträgt mindestens 12 Arbeitsstunden vor Ort. Ein-Tages-Begutachtungen sind nur in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Der Ablauf der Begutachtung wird dem Antragsteller durch den Leitenden Begutachter in Form eines Begutachtungsplans rechtzeitig mitgeteilt.

Die Begutachtung der Inspektionsstelle besteht aus folgenden Schritten:

- Einführungsgespräch,
- Überprüfung der Anforderungen an die Organisation und das Management sowie der technischen Anforderungen,
- Abschlussgespräch.

Während der Begutachtung der Inspektionsstelle erfolgt der Vergleich der in der Dokumentation des Antragstellers beschriebenen Verfahren, Tätigkeiten und Zuständigkeiten mit der praktischen Umsetzung.

Schwerpunkte sind:

- die Begutachtung der Umsetzung der Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele,
- die Begutachtung des organisatorischen Aufbaues, der Qualifikation des Personals und seiner beruflichen Erfahrung sowie der technischen Einrichtungen und der Zusammenarbeit mit den Kunden,
- die Begutachtung der technischen Kompetenz der Stelle hinsichtlich der von ihr angewandten Bewertungsart, unterschieden nach
 - Feststellung der Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen auf der Basis eines Vergleiches mit Normen oder anderen Spezifikationen,
 - Feststellung der Übereinstimmung aufgrund einer sachverständigen Beurteilung mit allgemeinen Anforderungen sowie
- der Nachweis der planmäßigen Weiterbildung der Inspektoren durch die Inspektionsstelle unter Berücksichtigung der geltenden gesetzlichen Regelungen im Wirkungsbereich der Inspektionsstelle.

Zur Durchführung der Begutachtung werden vom Begutachter Vorgabedokumente wie Checklisten und Formulare verwendet, die von der DAP-Geschäftsstelle dafür freigegeben sind.

3.5.1 Einführungsgespräch

Das Einführungsgespräch sollte folgende Schwerpunkte enthalten:

- Vorstellung der Teilnehmer
- Bestätigung der Ziele, des Antragsumfangs und der Akkreditierungskriterien (zugrundeliegende Norm u. zusätzliche technische oder gesetzliche Anforderungen)
- Vorgehensweise und Ablauf der Begutachtung
- Bestätigung der Vertraulichkeit
- Methoden der Berichterstattung, einschließlich der Klassifizierung der Abweichungen
- endgültige Festlegung des Zeitablaufplanes bzw. Begutachtungsplanes
- Information über Bedingungen, die zum Abbruch der Begutachtung führen können
- Neuigkeiten aus der Akkreditierungsstelle

Am Einführungsgespräch sollten teilnehmen:

- die Leitung der Inspektionsstelle,
- der Qualitätsmanagementbeauftragte und verantwortliche Mitarbeiter der Inspektionsstelle,
- die Begutachter.

Das Einführungsgespräch wird in die fachliche Befragung übergeleitet.

3.5.2 Begutachtung der Organisation, des Managements sowie der technischen Anforderungen

Die Begutachter haben speziell zu beurteilen:

- die Eignung des Qualitätsmanagement-Systems,
- die Kompetenz der Mitarbeiter und die Fähigkeit der Leitung der Inspektionsstelle zur sachgerechten Durchführung bzw. Leitung des Betriebs der Inspektionsstelle,
- die Eignung der Räumlichkeiten und der Geräteausstattung für die beantragten Verfahren / Inspektionsgebiete,
- den Wartungs- und Kalibrierzustand gegebenenfalls erforderlicher Prüfmittel und Geräte sowie
- die Teilnahme an gegebenenfalls erforderlichen Eignungsprüfungen, deren Auswertung und Dokumentation,
- Unterauftragsvergabe

Bei umfangreichen Akkreditierungsverfahren ist eine stichprobenartige Überprüfung der Inspektionsstelle innerhalb der beantragten Inspektionsgebiete zulässig. Dabei wird der Umfang der begutachteten Inspektionsverfahren so ausgewählt, dass der Begutachter ein zuverlässiges Urteil über die Kompetenz der Inspektionsstelle abgeben kann.

Dem Begutachterteam sind seitens der Inspektionsstelle Dokumente und Aufzeichnungen, die eine Beurteilung bezüglich der oben aufgeführten Punkte ermöglichen, zur Einsichtnahme vorzulegen.

3.5.3 Witness-Audit

Vor der Erstakkreditierung einer Inspektionsstelle ist mindestens ein Witness-Audit durchzuführen. Im Rahmen des Witness-Audits wird die Tätigkeit der Inspektionsstelle vor Ort überprüft.

3.5.4 Abschlussgespräch

Im Anschluss an die interne Abstimmung des Begutachterteams wird das Abschlussgespräch mit dem Kunden durchgeführt. Das Abschlussgespräch beinhaltet:

- Mitteilung des Gesamteindrucks (Empfehlung des Begutachterteams bezüglich der Gewährung der Akkreditierung, nach Erfüllung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen, ggf. Einschränkung des beantragten Bereichs)
- Mitteilung der festgestellten Abweichungen durch jeden Begutachter
- Festlegung von geeigneten Korrekturmaßnahmen zur Behebung der Abweichungen durch den Kunden; Bestätigung durch die Leitung der Inspektionsstelle und den Begutachter (ggf. können geeignete Korrekturmaßnahmen zu einem späteren Zeitpunkt (max. 1 Woche) nachgeliefert werden)
- Festlegung eines Termins bis zur Erfüllung der Korrekturmaßnahmen (Bei Erstakkreditierungen max. 5 Monate, sonst max. 2 Monate nach der Begutachtung)
- ggf. Festlegung von durchzuführenden Eignungsprüfungen
- Klärung offener Fragen, sowie des weiteren Ablaufs des Akkreditierungsverfahrens

Die Dokumentation zur Durchführung der Korrekturmaßnahmen übergibt die Inspektionsstelle innerhalb der vereinbarten Frist den Begutachtern, die die entsprechenden Abweichungen festgestellt haben.

Die vereinbarten Korrekturmaßnahmen schließen spätere Auflagen nicht aus.

3.6 Begutachtungsberichte

Jeder Begutachter hat über den von ihm begutachteten Bereich innerhalb von drei Wochen nach der Begutachtung einen Bericht vorzulegen. Die Berichte der Begutachter sind zusammen mit weiteren Unterlagen (ausgefüllte Checklisten, Formulare, etc.) dem Leitenden Begutachter zuzuleiten.

Der Leitende Begutachter hat spätestens zwei Wochen nach Erhalt der Berichte der anderen Begutachter, seinen Bericht, die Berichte der Begutachter sowie alle notwendigen Unterlagen dem Verfahrensleiter in der DAP-Geschäftsstelle zu übergeben, der diese an das (die) zuständige(n) Sektorkomitee(s) bzw. den AfA übergibt.

Eine Kopie der Begutachtungsberichte ist unmittelbar nach Eingang in der DAP-Geschäftsstelle an die Inspektionsstelle weiterzuleiten. Die Inspektionsstelle hat die Möglichkeit, zu den Begutachtungsberichten Stellung zu nehmen.

Auf Wunsch der Inspektionsstelle wird ein zusammenfassender Abschlussbericht erstellt.

3.7 Empfehlung zur Akkreditierung

Die Begutachter geben in ihren Berichten eine Empfehlung zum Verfahren bzw. deren Einschränkung oder Ablehnung, begründen diese und schlagen ggf. terminierte Auflagen und / oder zusätzliche Überwachungsmaßnahmen vor.

Die zuständigen Sektorkomitees oder in Ausnahmefällen der AfA bewerten die Berichte und weitere erforderliche Unterlagen und geben ihre Empfehlung zur Akkreditierung an den DAP-Geschäftsführer.

Die Empfehlungen werden in der Regel zwischen den Beratungen des Sektorkomitees auf dem Weg der vom Geschäftsführenden Mitglied des Sektorkomitees veranlassten schriftlichen Abstimmung unter Einbeziehung von mindestens zwei Mitgliedern erarbeitet.

Die Auswahl der Mitglieder richtet sich nach deren Fachkompetenz im zu bewertenden Akkreditierungsverfahren und garantiert deren Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gegenüber der zu bewertenden Inspektionsstelle. Bei fachübergreifenden Verfahren werden alle betroffenen Sektorkomitees eingebunden.

Vom letzten Tag der Begutachtung bis zum Einreichen der Dokumentation zum Akkreditierungsverfahren in das zuständige Sektorkomitee bzw. den AfA sollte eine Frist von sechs Monaten nicht überschritten werden, da sonst der begutachtete Status unter Umständen seine Aktualität verliert und eine Nachbegutachtung erforderlich wird.

3.8 Erteilung der Akkreditierung und Ausstellung der Urkunde

Der Geschäftsführer des DAP erteilt auf der Grundlage der Empfehlungen des Sektorkomitees ZE/IS bzw. des AfA die Akkreditierung.

Die Akkreditierung gilt in der Regel für einen Zeitraum von fünf Jahren.

Die Akkreditierungsurkunde wird vom Geschäftsführer des DAP unterschrieben und in der Regel auf dem Postweg dem Kunden übergeben.

Spätestens mit der Urkundenübergabe sind dem Kunden die Auflagen aus der Akkreditierung, ggf. zu erwartende Überwachungsschwerpunkte sowie der voraussichtlich nächste Begutachtungszeitraum mitzuteilen. Dem Kunden werden auf Wunsch die verwendbaren nationalen und/oder internationalen Akkreditierungssymbole in elektronischer Form, sowie aktuelle Informationen zu deren Verwendung übergeben.

Das DAP veranlasst die Veröffentlichung der Akkreditierung im Register „Akkreditierter Stellen“ des DAR Deutscher Akkreditierungsrat.

3.9 Kosten der Akkreditierung

Die Kosten der Begutachtung sind von der Inspektionsstelle zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt. Sie sind zusätzlich zu den Akkreditierungsbeiträgen zu entrichten.

Die Kosten werden in Vorbereitung der Begutachtung vom Verfahrensleiter auf der Grundlage der gültigen Entgeltordnung ermittelt und der Inspektionsstelle in der Vertragsergänzung, zusammen mit dem Begutachtungstermin und den Begutachtern, mitgeteilt.

Die von der Inspektionsstelle unterschriebene Vertragsergänzung stellt die Grundlage für die Beauftragung der Begutachter dar. Circa einen Monat vor der Vor-Ort-Begutachtung werden der Inspektionsstelle 60% der Begutachtungskosten in Rechnung gestellt.

Die Endabrechnung wird spätestens 2 Wochen nach Übersendung der Urkunde an die Inspektionsstelle übersandt.

4 Überwachung

4.1 Allgemeines

Die Überwachung von Inspektionsstellen ist die periodische Überprüfung des Fortbestehens der Voraussetzungen der Akkreditierung. Dies wird durch regelmäßige erneute Begutachtungen der akkreditierten Stelle vor Ort erreicht. Die Inspektionsstelle hat dabei die Möglichkeit, ihre Akkreditierung um neue Inspektionsgebiete oder -verfahren zu erweitern.

Darüber hinaus sind weitere Überwachungsmaßnahmen möglich, wie:

- das Einholen von Auskünften und Erklärungen,
- das Anfordern von Unterlagen, Inspektionsberichten und -bescheinigungen sowie von Belegen zur Überwachung des Managementsystems,
- die Überprüfung von Änderungen der Management-Dokumentation,
- die Überprüfung der Erfüllung festgelegter Auflagen.

Die Überwachungsbegutachtungen werden vom zuständigen Verfahrensleiter auf der Grundlage des DAP-Regelwerkes und der Empfehlungen des Sektorkomitees ZE/IS für den gesamten Überwachungszeitraum geplant.

Unangekündigte Überwachungen sind möglich.

Während der fünfjährigen Gültigkeitsdauer der Akkreditierung ist durch Begutachtung vor Ort der gesamte Geltungsbereich der Akkreditierung vollständig zu überprüfen. Dazu sind mindestens drei Begutachtungen durchzuführen.

Die erste Überwachungsbegutachtung muss innerhalb von 12 Monaten nach der Erteilung der Erstakkreditierung stattfinden. Mit der zweiten und dritten Überwachungsbegutachtung kann das Intervall auf jeweils maximal 18 Monate verlängert werden. Bei Mehrstandortakkreditierungen beträgt das Überwachungsintervall 12 Monate. Die letzte Überwachungsbegutachtung kann als Wiederholungsbegutachtung zur Reakkreditierung genutzt werden.

Die Überwachungsbegutachtungen können auch Witness-Audits umfassen.

4.2 Verfahren der Überwachungsbegutachtung

Die Überwachungsbegutachtung ist eine selbständige Verfahrensstufe hoher Priorität. Ihr Ablauf ähnelt mit Dokumentenprüfung, Vor-Ort-Begutachtung, Kontrolle der Korrekturmaßnahmen, Erstellung und Prüfung der Berichte dem Verfahren zur Erstakkreditierung (vgl. Abschnitte 3.4-3.9).

Die Begutachtung vor Ort ist auf folgende Schwerpunkte orientiert:

- Erfüllung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und/oder Auflagen, die nach festgestellten Abweichungen in der vorangegangenen Begutachtung festgelegt bzw. erteilt wurden,
- umfassende Einschätzung der Wirksamkeit des QM-Systems bezüglich Organisation und Inspektionstätigkeit,
- Kontrolle der kontinuierlichen Information der akkreditierten Stelle an das DAP, wenn sich der Status oder die Arbeitsweise in akkreditierungsrelevanter Hinsicht geändert haben
- das Anfordern von Unterlagen und Belegen,
- Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel bzw. Einrichtungen sowie Rückführung auf nationale oder internationale Normale
- Interne Audits und Management -Reviews sowie veranlasste und durchgeführte Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen,
- Teilnahme der akkreditierten Stelle an Eignungsprüfungen sowie deren Auswertung und Dokumentation,
- Umsetzung von Festlegungen bzw. Empfehlungen der European co-operation for Accreditation (EA),
- Kundenfreundlichkeit, Behandlung von Beschwerden und Beanstandungen, Belastbarkeit des Managementsystems z.B. in Extremsituationen (Auftragsspitzen, Urlaubszeit etc.),
- ggf. Witness-Audits

Während der Vor-Ort-Begutachtung werden der Inspektionsstelle im Abschlussgespräch die Ergebnisse der Überwachung mitgeteilt und die festgestellten Abweichungen schriftlich übergeben.

Die Inspektionsstelle schlägt dem Begutachter Korrekturmaßnahmen zur Behebung der Abweichungen vor, die innerhalb von zwei Monaten nach der Vor-Ort-Begutachtung durch Vorlage entsprechender Nachweise umgesetzt sein müssen. Bei Nichterfüllung der Korrekturmaßnahmen kann die Akkreditierung ausgesetzt oder entzogen werden.

Der Begutachter hat über den Verlauf und die Ergebnisse der Begutachtung im Rahmen der Überwachung hinsichtlich aller überprüften Sachverhalte eine Aussage zu machen. Er hat in seinem Bericht eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung, zur Einschränkung oder zum Entzug zu geben und zu begründen sowie ggf. terminierte Auflagen vorzuschlagen.

Über Witness-Audits werden ebenfalls Begutachtungsberichte erstellt.

Alle Berichte werden gemäß der in 3.6 beschriebenen Vorgehensweise erstellt und weitergeleitet. Über Verzögerungen bei der Erfüllung der Korrekturmaßnahmen ist der Verfahrensleiter unverzüglich zu unterrichten, um entsprechende Schritte einzuleiten.

Die fachlichen Empfehlungen zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung nach Überwachung mit Erweiterung der Akkreditierung geben die Sektorkomitees entsprechend der unter 3.7 beschriebenen Vorgehensweise. Nur bei neuen Gebieten der Akkreditierung, Verfahren mit flexibler Akkreditierung sowie in Sonder- und Problemfällen ist ggf. der AfA einzuschalten.

Die Inspektionsstelle erhält eine Mitteilung über die Aufrechterhaltung der Akkreditierung und über den Zeitpunkt der nächsten Überwachungsbegutachtung.

Die Kosten der Überwachungsmaßnahmen sind von der Inspektionsstelle zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt.

5 Wiederholungsbegutachtung / Reakkreditierung

5.1 Allgemeines

Die Reakkreditierung setzt eine Wiederholungsbegutachtung voraus. Im Unterschied zur Überwachung ist der Umfang einer Wiederholungsbegutachtung annähernd gleich dem einer Erstbegutachtung mit der Aufgabe, die Einhaltung aller Akkreditierungskriterien durch die akkreditierte Stelle zu überprüfen und die Wirksamkeit des QM-Systems zu begutachten.

Bei der Wiederholungsbegutachtung sind in der Regel andere Begutachter als im vorangegangenen Akkreditierungsverfahren einzusetzen, wobei der Leitende Begutachter derselbe sein kann wie bisher.

Der Abstand zwischen zwei Wiederholungsbegutachtungen darf 5 Jahre nicht überschreiten.

Die Vorgehensweise bei der Reakkreditierung richtet sich nach Abschnitt 3, wobei jedoch alle bereits über die Inspektionsstelle vorhandenen Kenntnisse und Unterlagen genutzt und auf ihre Aktualität geprüft werden.

5.2 Verfahren

Das Verfahren zur Reakkreditierung beginnt mit der Übermittlung eines schriftlichen Antrags durch die Inspektionsstelle. Die Wiederholungsbegutachtung sollte rechtzeitig vor dem Gültigkeitsende der Akkreditierung stattfinden, um einen lückenlosen Anschluss an die vorangegangene Akkreditierung zu gewährleisten. Da es häufig günstiger für die Inspektionsstelle ist, die vorgesehene dritte Überwachung für die Reakkreditierung zu nutzen, wird bereits 18 Monate vor dem Gültigkeitsende der Urkunde von der DAP-Geschäftsstelle auf das Auslaufen der Akkreditierung und die Möglichkeit zur Reakkreditierung hingewiesen.

Grundsätzlich ist es möglich, im Rahmen einer Reakkreditierung die Erweiterung oder Einschränkung des Akkreditierungsumfanges vorzunehmen.

Die fachliche Empfehlung zur Reakkreditierung erfolgt wie bei der Akkreditierung durch das SK-ZE/IS entsprechend der unter 3.7 beschriebenen Vorgehensweise. Die Erteilung der Reakkreditierung erfolgt durch den Geschäftsführer. Sie gilt für weitere fünf Jahre.

Die Kosten der Reakkreditierung sind von der Inspektionsstelle zu tragen; sie werden von der DAP-Geschäftsstelle in Rechnung gestellt.