***Bitte aktualisieren Sie das Inhaltsverzeichnis, bevor Sie die Datei schließen.***

Inhaltsverzeichnis

[**Name der KBS** 2](#_Toc76718486)

[Begutachtungsplan 3](#_Toc76718487)

[Anwesenheitsliste für das Eröffnungs- oder Abschlussgespräch 6](#_Toc76718488)

[Zusammenfassung und Schlussfolgerungen der Begutachtung 7](#_Toc76718489)

[Name des Teamleiters: NAME Vorname 7](#_Toc76718490)

[Name des technischen Auditors: NAME Vorname 12](#_Toc76718491)

[Abweichungsblatt Nr.: Initialen + x/y 16](#_Toc76718492)

[Korrekturblatt für Abweichung Nr.: Initialen + x/y 17](#_Toc76718493)

[Bestätigter Akkreditierungsumfang des Prüflabors 18](#_Toc76718494)

[Bestätigter Akkreditierungsumfang des medizinischen Labors 19](#_Toc76718495)

# **Name der KBS**

Art der Begutachtung

(Bsp.: P1S1+E1)

nach der Norm ISO/IEC 17025:2017

*„Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“*

(Bearbeitungsnummer 20xx/x/0xx)

(Bsp.: P1S1+E1)

nach der Norm ISO 15189:2012

*„Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“*

(Bearbeitungsnummer 20xx/x/0xx)

***Informationen über die Art der Begutachtung und die Bearbeitungsnummer finden Sie in der Beauftragung zur Begutachtung***

## Begutachtungsplan

|  |  |
| --- | --- |
| **Name der KBS** |  |

**Begutachtungskriterien und -ziele**

|  |  |
| --- | --- |
| **Akkreditierungsstandard:** |  |
| **Art der Begutachtung:** | Erstakkreditierung  Reakkreditierung  Überwachung  Erweiterung  Zusätzliche Begutachtung |

*Die obige Tabelle ist für jede betroffene Akkreditierungsnorm zu wiederholen, siehe Beauftragung.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Benannte Stelle:** | Ja  Nein | **Begutachtete Richtlinie(n) / Verordnung(en):** |  |
| **Multistandort KBS?** | Ja  Nein |

**Begutachtungsumfang, -team, Standorte und Termine**

| Name des Begutachters | Funktion\* | Geprüfte Aktivitäten | Standort | Datum | Flexibler Akkreditierungs-umfang? | Änderungen des Akkreditierungs-umfangs (Erweiterung, Flexibilität) | Abzuschließende Abweichungen und sonstige Folge-maßnahmen |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
|  |  |  |  |  | ja |  |  |
| LB = Leitender Begutachter, FB = Fach-begutachter, E = Experte, H = Hospitant | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Für Erstakkreditierungen: Datum der Dokumentenprüfung durch den LB |  |

**Zeitplan**

*Bitte planen Sie Zwischenabschlussbesprechungen ein, wenn nicht alle Begutachter beim endgültigen Abschlussgespräch anwesend sind.*

| Datum und Uhrzeit: | | Kapitel der Norm: | Namen der Begutachter: | Gesprächs- Personen: |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Einführungsgespräch  - Vorstellung der Begutachter und der Teilnehmer,  - Bestätigung der Vertraulichkeitsregeln  - Ziel der Begutachtung und Akkreditierungskriterien,  - Überprüfung des Akkreditierungsumfangs  - Genehmigung des Begutachtungsplan,  - Entwicklungen seit der letzten Begutachtung (Organisation, QMS, Geräte, ...) | Formular *F003G – attendance list* ausfüllen | |
|  |  |  | Leitender Begutachter | Qualitätsmanager |
|  |  |  | Fachbegutachter | Technischer Leiter und Techniker |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Ggf. Meinungsaustausch zwischen den Begutachtern | Begutachterteam | / |
| Mittagspause | | | | |
|  |  | Ggf. Meinungsaustausch zwischen den Begutachtern | Begutachterteam | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Erstellung möglicher Abweichungsblätter,  Vorbereitung des Abschlussgespräches | Begutachterteam | / |
|  |  | Abschlussgespräch  - Präsentation und Unterzeichnung der Abweichungsblätter,  - Präsentation des Kurzberichtes,  - Festlegung einer Frist für den Abgabetermin der Vorschläge für Korrekturmaßnahmen (maximal 15 Arbeitstage),  - Festlegung der eventuellen Änderungen des Akkreditierungsumfangs  - Information der KBS über das weitere Verfahren zur Akkreditierung. | Formular *F003G – attendance list* ausfüllen | |

Hinweis: Die Planung der einzelnen Phasen der Begutachtung des Managementsystems und der Fachbegutachung, kann eventuellen Anpassungen unterliegen, abhängig von der Planung der KBS. Anpassungen des Begutachtungsplans werden beim Einführungsgespräch festgelegt.

## Anwesenheitsliste für das Eröffnungs- oder Abschlussgespräch

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eröffnungssitzung:** | kreuzen Sie das Kästchen an | **Datum der Sitzung:** |  |
| **Abschlusssitzung:** | kreuzen Sie das Kästchen an |

| **Mitarbeiter der begutachteten KBS** | **Funktion** | **Unterschrift** |
| --- | --- | --- |
|  |  | Original unterzeichnet |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Begutachter** | **Funktion (LB, FB, E, H) und technischer Bereich** | **Unterschrift** |
| --- | --- | --- |
|  |  | Original unterzeichnet |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Zusammenfassung und Schlussfolgerungen der Begutachtung

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name des Teamleiters: NAME Vorname** | | | |
| Zusammenfassung des Teamleiters  Bitte füllen Sie *alle nachfolgenden Felder* mit Ihren Beobachtungen *und den dazugehörigen Auditnachweisen* aus.  *Für Felder, die nicht bewertet oder nicht anwendbar sind, geben Sie dies bitte im entsprechenden Feld deutlich an.* | | | |
| Signifikante Änderung(en) seit der letzten Begutachtung | | | |
|  | | | |
| Rechtsform und Beschreibung der Aktivitäten des Unternehmens  (§ 5.1 und 5.3 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.1 ISO 15189:2012 - § 5.1 et 5.3 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Management der Unparteilichkeit (einschließlich der Beschreibung von Beziehungen, die die Unparteilichkeit beeinträchtigen können, und der dazugehörigen Kontrollmittel), Unabhängigkeit und Vertraulichkeit / ethisches Verhalten  (§ 4.1 und § 4.2 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.1.1.3 ISO 15189:2012 - § 4.1 und § 4.2 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Allgemeine und funktionale Organisation (Organigramme, Positionierung innerhalb desUnternehmens, Unternehmensmanagement, Stellenbeschreibung, Stellvertreter)  (§ 5.2 und 5.5.a ISO/IEC 17025:2017 - § 4.1.1.4 und § 4.1.2 ISO 15189:2012 - § 5.2 und § 5.5.a ISO 15189:2022)) | | | |
|  | | | |
| Struktur und Autoritäten / Qualitätsmanager und technischer Leiter (Rolle und Verantwortlichkeiten)  (§ 5.5.b. und 5.6 ISO/IEC 17025 - § 4.1.2 ISO 15189:2012 - § 5.4 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Kommunikation (§ 5.7 (a) ISO/IEC 17025:2017 - § 4.1.2.6 ISO 15189:2012 - § 5.4.1.b) ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Dienstleistung für den Kunden / Anforderungen in Bezug auf Patienten (§ 7.1.7 ISO/IEC 17025 - § 4.3 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Technische Aufzeichnungen ( § 7.5 ISO 17025 : 2017) | | | |
|  | | | |
| Personalmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Ermächtigung, Qualifikations- und Leistungsüberwachung, Registrierung...) (§ 6.2 ISO/IEC 17025 - § 5.1 ISO 15189:2012 - § 6.2 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Schulungsprogramm für Personal, das patientennahen Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) durchführt.  (§A.4 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (Zugang, Umgebungsbedingungen, Wartung) (§ 6.3 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.2 ISO 15189:2012 - § 6.3 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Einkauf (Einkaufsdaten, Auswahl und Bewertung von Materiallieferanten, Verbrauchsmaterialien und Dienstleistungen, Einkaufskontrolle, Lagerung, Aufzeichnungen, etc.) (§ 4.6 und § 5.3 ISO 15189:2012 - § 6.6 ISO 15189:2022 | | | |
|  | | | |
| Geräte (Identifizierung, Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit von Messungen (*A016*), Normen und Referenzmaterialien, Computer oder automatisierte Geräte, defekte Geräte, Gerätedatei...)  (§ 6.4 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.3 ISO 15189:2012 - § 6.4 und § 6.5 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Kompetenz der Dienstleister, die Kalibrierungen über den 3. Weg – in-house und/oder extern – durchführen (siehe Anhang *A016*).  (§ 6.5.2 ISO/IEC 17025 - § 6.5.3 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| EDV Management (integrierte Software, Datentransfer, Sicherheit und Datenschutz, Software-Versionsmanagement...) (§ 7.11 ISO/IEC 17025:2017 § 5.10 ISO 15189:2012 - § 7.6 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Subunternehmer (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Unparteilichkeit, Mitteilung an den Kunden, Registrierungen) / Tests, die an Subunternehmerlabors übermittelt werden (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Unparteilichkeit, Registrierungen)  (§ 7.1.1 c) und § 6.6 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.5 ISO 15189:2012 - § 6.7 und § 6.8 ISO 15189:2022). | | | |
|  | | | |
| Leitung der patientennahen Untersuchungen (point-of-care testing, POCT)  (§ 6.7 und §A.2 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Beschwerden/Klagen und Einsprüche (§ 7.9 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.8 ISO 15189) | | | |
|  | | | |
| Plan zur Geschäftskontinuität und Vorbereitung auf Notfallsituationen.  (§ 7.8 ISO 15189:2022) | | | |
|  | | | |
| Anforderungen an Durchführungsprozesse  *(bitte geben Sie die Liste der geprüften Dateien an – Vertikale Rückverfolgbarkeit)* | | | |
| * *Servicevertrag, Prüfung von Anfragen, Ausschreibungen und Verträgen:* (§ 7.1 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.4 ISO 15189:2012**-** § 7.1 und § 7.2 ISO 15189:2022) * *Beratungsleistungen:* (§ 4.7 ISO 15189:2012**-** § 5.3.3 ISO 15189:2022) * *Präanalytischer Prozess, Probenahme:* (§ 7.3 ISO/IEC 17025 - § 5.4 ISO 15189:2012**-** § 7.2 ISO 15189:2022) * *Handhabung von Prüf- und Kalibrierobjekten:* (§ 7.4 ISO/IEC 17025:2017) * *Analytische Prozesse, Prüf- und Kalibriermethoden und Methodenvalidierung:* (§ 7.2 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.5 ISO 15189:2012**-** § 7.3 ISO 15189:2022) * *Management des flexiblen Scopes (falls zutreffend):* (Anhang A012) * *Postanalytischer Prozess und Berichterstattung über die Ergebnisse / Berichterstattung über die Ergebnisse und Verbreitung der Ergebnisse:* (§ 7.8 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.7 bis § 5.9 ISO 15189:2012**-** § 7.4 ISO 15189:2022) * *Garantie für die Qualität des Ergebnisses:* (§ 7.7 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.6 ISO 15189:2012**-** § 7.3.7 ISO 15189:2022) | | | |
| Anforderungen an das Organisationsmanagementsystem | | | |
| * *Richtlinien und Ziele:* (§ 8.2.1 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.1.2.3 und §4.1.2.4 ISO 15189:2012 - § 5.5 ISO 15189:2022) * *Managementsystem und Dokumentenmanagement:* (§ 8.2 und 8.3 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.2 et § 4.3 ISO 15189:2012 - § 8.2 et § 8.3 ISO 15189:2022) * *Kontrolle der Aufzeichnungen:* (§ 8.4 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.13 ISO 15189:2012 - § 8.4 ISO 15189:2022) * *Internes Audit :* (§ 8.8 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.14.5 ISO 15189:2012 - § 8.8 ISO 15189:2022) * *Managementbewertung:* (§ 8.9 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.15 ISO 15189:2012 - § 8.9 ISO 15189:2022) * *Identifizierung und Kontrolle von Nichtkonformitäten/ Kontrolle von nichtkonformen Prüfarbeiten:* (§ 7.10 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.9 ISO 15189:2012 - § 7.5 ISO 15189:2022) * *Maßnahmen, die als Reaktion auf Risiken und Chancen umzusetzen sind: (*§ 8.5 ISO/IEC 17025 - § 8.5 ISO 15189:2022*)* * *Verbesserung und Korrektur-/Präventivmaßnahmen:* (§ 8.6 und 8.7 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.10 à 4.12 ISO 15189:2012 - § 8.6 et § 8.7 ISO 15189:2022) | | | |
| Einhaltung der geltenden EA-, IAF- und ILAC-Anforderungen: *siehe Anhang A006 - Anwendbare Normen und Leitfäden* | | | |
|  | | | |
| Einhaltung der Regeln für die Verwendung des OLAS-Akkreditierungssymbols: *siehe Anhang A003 Regeln zur Verwendung des OLAS-Logos und OLAS-Akkreditierungssymbols* sowie dessen Anhang | | | |
|  | | | |
| Für Multistandort KBS: Einhaltung der Regeln aus *Anhang A013 - Accreditation of multi-site organizations* | | | |
|  | | | |
| Kontrolle der effektiven Umsetzung von Korrekturmaßnahmen nach dem vorangegangenen Akkreditierungsaudit:  *Bitte beachten Sie auch den Zwischenbericht der KBS über die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.* | | | |
|  | | | |
| Bitte nehmen Sie nur die Abweichungen in die Tabelle auf, **die noch nicht geschlossen wurden.** | | | |
| **Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit** | **Identifikationsnummer der Abweichung vom aktuellen Audit** | | **Bemerkungen :** |
|  |  | |  |
| Zusätzliche Kommentare (falls zutreffend): | | | |
|  | | | |
| Stärken : | | | |
|  | | | |
| Schwächen: | | | |
|  | | | |
| Schlussfolgerungen des Teamleiters in Bezug auf die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems: | | | |
|  | | | |
| **Klare Position des Teamleiters** in Bezug auf die Erteilung, Aufrechterhaltung, Verlängerung, Entzug.... der Akkreditierung: | | | |
|  | | | |
| **Validierung des** Akkreditierungsumfangs und der gewährten Flexibilität (falls zutreffend) durch die Begutachter und die KBS:  *Bitte geben Sie gegebenenfalls* ***Änderungen*** *des Umfangs an.* | | | |
|  | | | |
| Liste der getroffenen Personen: | | | |
| Nachname - Vorname | | Funktion - Service | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| Liste der geprüften Dateien (vertikale Rückverfolgbarkeit): | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name des technischen Auditors: NAME Vorname** | | | | |
| **Geprüfte(r) technische(r) Bereich(e):** | | | | |
| **Synthese des technischen Auditors:**  Bitte füllen Sie *alle nachfolgenden Felder* mit Ihren Beobachtungen *und den dazugehörigen Auditnachweisen* aus.  *Für Positionen, die nicht bewertet oder nicht anwendbar sind, geben Sie dies bitte im entsprechenden Feld deutlich an.* | | | | |
| Liste der im Rahmen dieses Audits untersuchten Methoden | | | | |
|  | | | | |
| Personamanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Ermächtigung, Qualifikations- und Leistungsüberwachung, Registrierung...) (§ 6.2 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.1 ISO 15189:2012 - § 6.2 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Schulungsprogramm für Personal, das patientennahen Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) durchführt.  (§A.4 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (Zugang, Umgebungsbedingungen, Wartung) (§ 6.3 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.2 ISO 15189:2012 - § 6.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Geräte (Identifizierung, Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit von Messungen (*A016)*, Normen und Referenzmaterialien, Computer oder automatisierte Geräte, defekte Geräte, Gerätedatei....) (§ 6.4 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.3 ISO 15189:2012 - § 6.4 und § 6.5 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Kompetenz der Dienstleister, die Kalibrierungen über den 3. Weg – in-house und/oder extern – durchführen (siehe Anhang *A016*).  (§ 6.5.2 ISO/IEC 17025 - § 6.5.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Subunternehmer (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Unparteilichkeit, Mitteilung an den Kunden, Registrierungen) / Tests, die an Subunternehmerlabors übermittelt werden (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Unparteilichkeit, Registrierungen) (§ 7.1.1 c) und § 6.6 ISO/IEC 17025:2017 - § 4.5 ISO 15189:2012 - § 6.7 und § 6.8 ISO 15189:2022). | | | | |
|  | | | | |
| Dienstleistungsvertrag - Beratungsleistungen (§ 4.4 und § 4.7 ISO 15189:2012 **-** § 5.3.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Präanalytischer Prozess, Probenahme / Stichprobenverfahren und Managementkontrolle von nicht konformen Proben: (§ 7.3 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.4 ISO 15189:2012 **-** § 7.2 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Handhabung von Prüf- und Kalibrierobjekten (§ 7.4 ISO/IEC 17025:2017) | | | | |
|  | | | | |
| Analyseverfahren, Prüf- und Kalibrierverfahren / Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren  (§ 7.2 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.5 ISO 15189:2012 **-** § 7.3 ISO 15189:2022) *(A011)*. | | | | |
|  | | | | |
| Verfahren zur Bewertung von Unsicherheitsberechnungen im Zusammenhang mit dem Umfang der Akkreditierung (§ 7.6 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.5.1.4 ISO 15189:2012 **-** § 7.3.4 ISO 15189:2022). | | | | |
|  | | | | |
| Postanalytischer Prozess (§ 5.7 ISO 15189)  Berichterstattung über die Ergebnisse, Berichterstattung und Verbreitung der Ergebnisse (§ 7.8 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.8 und § 5.9 ISO 15189:2012 **-** § 7.4 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Konformitätserklärungen und Entscheidungsregeln (§ 7.8.6 ISO/IEC 17025:2017) | | | | |
|  | | | | |
| Teilnahme an Ringversuchen, Häufigkeit der Teilnahme, erzielte Ergebnisse, Korrekturmaßnahmen und andere Kompetenznachweise im Falle einer Nichtteilnahme (§ 7.7 ISO/IEC 17025:2017 - § 5.6 ISO 15189:2012 **-** § 7.3.7 ISO 15189:2022) *(A015 und F023)*. | | | | |
|  | | | | |
| Assurance qualité des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)  (§A.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| EDV Management (§ 7.11 ISO/IEC 17025:2017 - § 510 ISO 15189:2012 **-** § 7.6 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Maßnahmen, die als Reaktion auf Risiken und Chancen umzusetzen sind (§ 8.5 ISO/IEC 17025 - § 8.5 ISO 15189:2022). | | | | |
|  | | | | |
| Beobachtung der Durchführung von Tests/Analysen und/oder Probenahmen vor Ort. | | | | |
| * *Beobachtete Tests/Analysen und/oder Proben:* * *Beobachtetes Personal:* * *Beobachtungsergebnisse:* | | | | |
| Verwaltung der Flexibilität des Akkreditierungsumfangs (falls zutreffend) *(A012)* | | | | |
| * *Verwaltung der Liste der akkreditierten Tätigkeiten:* * *Vertragsprüfung:* * *Entwurfs- und Implementierungsprozess:* | | | | |
| Kriterien, welche zu prüfen sind für den **Übergang** von einem fixen zu einem flexiblen Akkreditierungsumfang | | | | |
| * *Stabilität des technischen Personals, das für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem flexiblen Anwendungsbereich verantwortlich ist:* * *Komplexität der betreffenden Tätigkeiten:* * *Kenntnis der einschlägigen Normen und Tätigkeiten und deren Einhaltung:* * *Grad des Verständnisses der KBS der Regeln und Verfahren zur Umsetzung und Verwaltung des flexiblen Anwendungsbereichs:* * *Umfang der für die Verwaltung eines flexiblen Anwendungsbereichs vorgeschlagenen Kontrollen:* * *Geplante Häufigkeit der Nutzung des flexiblen Anwendungsbereichs:* * *Standortbedingte und geografische Risiken:* | | | | |
| Einhaltung der geltenden EA-, IAF- und ILAC-Anforderungen: *siehe Anhang A006 - Anwendbare Normen und Leitfäden* | | | | |
| Liste der beobachteten EA-, ILAC- und IAF-Dokumente:  Kommentare: | | | | |
| Kontrolle der effektiven Umsetzung von Korrekturmaßnahmen aus dem vorangegangenen Akkreditierungsaudit:  Bitte beachten Sie auch den Zwischenbericht der KBS hinsichtlich der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen. | | | | |
|  | | | | |
| Bitte nehmen Sie nur die Abweichungen in die Tabelle auf, **die noch nicht geschlossen wurden.** | | | | |
| **Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit** | | **Identifikationsnummer der Abweichung vom aktuellen Audit** | | **Bemerkungen :** |
|  | |  | |  |
| Zusätzliche Kommentare (falls zutreffend): | | | | |
|  | | | | |
| Stärken : | | | | |
|  | | | | |
| Schwächen: | | | | |
|  | | | | |
| Schlussfolgerungen des technischen Auditors zur technischen Kompetenz der geprüften Stelle: | | | | |
|  | | | | |
| Begutachtete Personen und Bereiche des Akkreditierungsumfangs:  Die nachfolgend anzugebende technischen Bereiche sind dem Akkreditierungsumfang zu entnehmen. | | | | |
| Nachname - Vorname | Funktion - Service | | Technisches Bereich(e) *(siehe A005)* | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
| Bitte geben Sie die geprüften Dateien an (vertikale Rückverfolgbarkeit): | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Abweichungsblatt Nr.: Initialen + x/y** | |
| **Akkreditierungsstandard :** |  |

**Bemerkung:** bezieht sich auf eine Anforderung der Norm, die weiter formalisiert oder verdeutlicht werden soll.

**Abweichung:** betrifft Mängel in der Organisation der KBS, die dadurch kommen, dass eine Anforderung der Norm nicht oder nur teilweise behandelt wurde. Es hat jedoch keinen direkten Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/ oder der Entscheidungen.

**Kritische Abweichung:** betrifft erhebliche Mängel in der Organisation der KBS, die ein ernstes Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/ oder Entscheidungen darstellen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| QUALITÄTS- ODER TECHNISCHER AUDITOR | Art der Abweichung : | - Bemerkung | | - Abweichung | - Kritische Abweichung |
| Paragraph(en) der Norm: | § | | | |
| Die Abweichung betrifft: | - die Anwendung | | - die Dokumentation |  |
| Beschreibung der Abweichung: | | | | |
|  | | | | |
| Begründung der Einstufung der Abweichung: *Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist.* | | | | |
|  | | | | |
| Datum : | | Auditor : | | Unterschrift : |
|  | | | | | |
| auditiertes Unternehmen | Zustimmung der begutachteten KBS: | | - ja | | - nein |
| Kommentare der begutachteten KBS: | | | | |
| Datum : | | Mitarbeiter (KBS): | | Unterschrift : |

|  |
| --- |
| **Korrekturblatt für Abweichung Nr.: Initialen + x/y** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| auditiertes Unternehmen | Analyse des Ausmaßes der Abweichung: | | | | |
|  | | | | |
| Ursachenanalyse (z.B. Ursachenanalyse) der Abweichung: | | | | |
|  | | | | |
| Korrekturmaßnahmen: | | | | |
|  | | | | |
| Umsetzungsdatum (maximal drei Monate nach dem Audit): | | |  | |
| Datum : | Mitarbeiter (KBS): | | | |
|  | | | | | |
| QUALITÄTS- ODER TECHNISCHER AUDITOR | Relevanz der vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen: | | - ja | | - nein |
| Kommentare: | | | | |
| Datum : | Auditor: | | | |
|  | | | | | |

**Hinweis: Die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen sind von der KBS innerhalb von 15 Werktagen nach dem Audit an den betreffenden Teamleiter oder technischen Auditor zu senden.**

## Bestätigter Akkreditierungsumfang des Prüflabors

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Description: OLAS_MAIN_Logo** | | | | | |
| **Laboratory:** |  | | | **Standard:** ISO/IEC 17025: 2017 | |
| **Contact :** |  | | | **Accreditation no.:** | |
| **Street :** |  | | | **Version:** | |
| **City :** |  | | |  | |
| **Country :** |  | | |  | |
| **Telephone :** |  | | |  | |
| **Fax :** |  | | |  | |
| **E-mail :** |  | | |  | |
| **Accreditation scope for a testing laboratory** | | | | | |
| **General domain:** | | | | | |
| **Technical domain:** | | | | | |
| **Objects submitted for testing**  (e.g. products, materials, samples, matrices, equipment) | | **Characteristics or properties measured** | **Measurement principle and equipment**  (e.g. manual or automatic measurement) | | **Test methods**  (e.g. published, adapted, checked internally) |
|  | |  |  | |  |

## Bestätigter Akkreditierungsumfang des medizinischen Labors

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Description: OLAS_MAIN_Logo** | | | | | |
| **Laboratory:** |  | | | **Standard:** ISO 15189: 2012 | |
| **Contact :** |  | | | **Accreditation no.:** | |
| **Street :** |  | | | **Version:** | |
| **City :** |  | | |  | |
| **Country :** |  | | |  | |
| **Telephone :** |  | | |  | |
| **Fax :** |  | | |  | |
| **E-mail :** |  | | |  | |
| **Accreditation scope for a medical laboratory** | | | | | |
| **General domain:** | | | | | |
| **Technical domain:** | | | | | |
| **Objects submitted for testing**  (e.g. products, materials, samples, matrices, equipment) | | **Characteristics or properties measured** | **Measurement principle and equipment**  (e.g. manual or automatic measurement) | | **Test methods**  (e.g. published, adapted, checked internally) |
|  | |  |  | |  |