P002
Durchführung der Begutachtungen

Änderungen: S. 12

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tel: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.public.lu
www.portail-qualite.lu

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck 3
2. Bezugsdokumente 3
3. Begriffsdefinition 3
3.1. Arten von Begutachtungen 3
3.2. Begutachtungsmethoden 4
3.3. Definitionen der Abweichungen 5
3.4. Weitere Definitionen 5
4. Begutachtungsprozess 7
4.1. Planung der Begutachtungen 8
Begutachter-Team 8
4.2. Annahme des Kostenvoranschlags durch die KBS 9
4.3. Bestätigung des Auftrags an die Begutachter 10
4.4. Vorbereitung der Begutachtung / Dokumentenprüfung 10
4.5. Ablauf der Begutachtung 11
4.6. Erstellung des Begutachtungsberichts 13
5. Geschätzter Zeitplan für den Erhalt oder die Verlängerung der Akkreditierung einer KBS 13
6. Richtlinie bezüglich des Umzugs einer KBS 14
7. Handhabung von Änderungen des Firmennamens oder der Rechtsform 15
8. Handhabung des Transfers einer Akkreditierung 15
9. Besondere Bestimmungen für die Durchführung von Begutachtungen in Fällen höherer Gewalt 15
10. Annexe : les phases d'audit 17
10.1. Phase I - das Einführungsgespräch 17
10.2. Phase II - System- und technische Kompetenzbewertung 17
10.3. Phase III - Besprechung des Begutachtungsteams 17
10.4. Phase IV - Abschlussgespräch 17

1. Zweck

Ziel dieses Dokuments ist es, den Begutachtungsprozess für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) zu beschreiben.

2. Bezugsdokumente

Konformitätsbewertungsstellen müssen sich im Rahmen ihrer Akkreditierung an die im Dokument *A006* aufgeführten Dokumente der OLAS, EA, ILAC und IAF halten.

3. Begriffsdefinition

3.1. Arten von Begutachtungen

Akkreditierungsbegutachtung

Ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess, bei dem Aufzeichnungen, Tatsachenbehauptungen oder andere relevante Informationen beschafft und objektiv bewertet werden, um festzustellen, inwieweit eine Konformitätsbewertungsstelle die in den harmonisierten Normen festgelegten Kriterien erfüllt.

Begutachtung im Rahmen einer Erstakkreditierung

Erstmalige Begutachtung einer KBS im Rahmen eines Antrags zur Akkreditierung.

Die Begutachtung besteht aus:

- Einer Bewertung der Konformität des Managementsystems der KBS mit allen anwendbaren nationalen, europäischen und internationalen Normen oder anderen im Zusammenhang mit der Akkreditierung stehenden normativen Dokumenten, sowie allen anderen relevanten Dokumenten europäischer und internationaler Einrichtungen und Organisationen, die auf dem Gebiet der Akkreditierung tätig sind,
- Einer Überprüfung der korrekten Anwendung der im Managementsystems beschriebenen Bestimmungen,
- Einer Beurteilung, auf Grundlage vorgenannter Elemente, der technischen Kompetenz der KBS für die Durchführung der Prüfungen oder Kalibrierungen sowie die Inspektionen oder Zertifizierungen, die sie beantragt hat.

Im Rahmen einer Begutachtung zur Erstakkreditierung, müssen alle angefragten Tätigkeitsbereiche begutachtet werden. OLAS kann jedoch entscheiden, nicht in jedem Bereich alle Techniken zu begutachten, wenn deren Anzahl sehr groß ist. Die verbleibenden Bereiche werden dann im Rahmen von Überwachungsaudits verteilt auf den gesamten Akkreditierungszyklus überprüft.

Begutachtung zur Erweiterung der Akkreditierung

Begutachtung, die nach Antrag der KBS durchgeführt wird, um den Umfang der Akkreditierung zu erweitern.

Die Begutachtung besteht aus:

- der Kompetenzbewertung der KBS auf dem Gebiet, dessen Erweiterung beantragt wurde, unter Berücksichtigung aller nationalen, europäischen und internationalen Normen oder anderer für die Akkreditierung geltenden normativen Dokumente und aller anderen relevanten Dokumente europäischer und internationaler Gremien und Einrichtungen, die auf dem Gebiet der Akkreditierung tätig sind,
- der Überprüfung der Einhaltung und Anwendung der für diese Elemente spezifischen Dokumente,
- der Absicherung, dass alle in Zusammenhang mit dem Antrag bestehenden Bestimmungen, den allgemeinen Regeln der KBS entsprechen.

Während einer Begutachtung zur Erweiterung der Akkreditierung begutachtet OLAS mindestens den von der Erweiterung betroffenen Bereich.

Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung

Begutachtung zur Überprüfung der Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Akkreditierung einer KBS.

Die Begutachtung besteht aus:

- der Bewertung der von der KBS durchgeführten Korrekturmaßnahmen, zu denen sie sich im Anschluss an die vorherige Begutachtung verpflichtet hat und dies unter Berücksichtigung aller im Zusammenhang mit der Akkreditierung stehenden und anwendbaren nationalen, europäischen und internationalen Normen oder sonstigen normativen Dokumente und aller anderer relevanten Dokumente von europäischen und internationalen Einrichtungen und Organisationen, die auf dem Gebiet der Akkreditierung tätig sind,
- der Bestätigung der Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz der KBS für die von der Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung betroffenen Tätigkeitsbereiche, die im technischen Anhang des Akkreditierungszertifkats aufgeführt sind,
- der Bewertung der Änderungen in der KBS seit der letzten Begutachtung,
- der Überprüfung der Umsetzung des Managementsystems seit der letzten Begutachtung.

Bei einer Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung kann OLAS stichprobenartig vorgehen, sodass alle Tätigkeitsbereiche während eines vollständigen Akkreditierungszyklus geprüft werden.

Begutachtung zur Verlängerung der Akkreditierung (= Reakkreditierung)

Begutachtung die dazu dient, alle 5 Jahre die Einhaltung der Akkreditierungskriterien durch die KBS für alle Aktivitäten, die unter den Akkreditierungsumfang (Scope) fallen zu überprüfen. Wie bei der Erstakkreditierung, ist dies gleichbedeutend mit einer Begutachtung aller Tätigkeitsbereiche.

Die Begutachtung besteht aus:

- der Bewertung der Anforderungen aller anwendbaren nationalen, europäischen und internationalen Normen oder anderer normativer Dokumente im Zusammenhang mit der Akkreditierung und aller anderen relevanten Dokumente von europäischen und internationalen Einrichtungen und Organisationen, die auf dem Gebiet der Akkreditierung tätig sind, zu bewerten, um sicherzustellen, dass das Managementsystems der KBS stets konform ist,
- die Anwendung des Managementsystems zu überprüfen,
- die Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz der KBS für die im technischen Anhang des Akkreditierungszertifikats aufgeführten Elemente zu bestätigen,
- der Überprüfung, ob die Korrekturmaßnahmen, zu denen sich die KBS im Anschluss an die vorherige Begutachtung verpflichtet hat, durchgeführt wurden.

Im Rahmen einer Begutachtung zur Verlängerung der Akkreditierung müssen alle akkreditierten Tätigkeitsbereiche begutachtet werden. OLAS kann jedoch beschließen, nicht in jedem Bereich alle Techniken zu begutachten, wenn deren Anzahl sehr groß ist. Der Rest wird dann im Rahmen von Überwachungsaudits während des gesamten Akkreditierungszyklus überprüft.

Zusätzliche Begutachtung

Begutachtung, die auf Empfehlung des Akkreditierungsausschusses und auf Beschluss des Abteilungsleiters OLAS nach einer Begutachtung zur Erstakkreditierung, Erweiterung, Überwachung oder Verlängerung der Akkreditierung durchgeführt wird. OLAS legt die Ziele und Modalitäten der zusätzlichen Begutachtung fest.

3.2. Begutachtungsmethoden

Vor-Ort-Begutachtung

Das Ziel der Vor-Ort-Begutachtung ist es, unter anderem, die Konformität des Managementsystems, die Rückverfolgbarkeit von Aufzeichnungen, Personalakten (Fähigkeiten, Schulungen usw.), die Behebung von Abweichungen und die Durchführung von Korrekturmaßnahmen zu überprüfen.

Witnessaudit

Im Rahmen der Begutachtung zur Erstakkreditierung, Erweiterung, Überwachung oder Verlängerung Akkreditierung wird für alle akkreditierten KBS ein Witnessaudit organisiert. Dabei beobachten die OLAS-Begutachter Folgendes:

- die von einer Inspektionsstelle durchgeführte Inspektion einer Baustelle, Inspektionsobjekts oder anderen Inspektionsstätte;
- ein Zertifizierungsaudit (Produkte oder Systeme), das von einer Zertifizierungsstelle durchgeführt wird;
- eine von einem Labor durchgeführte Probenahme.

Witnessaudits können vor oder während der Systembegutachtung organisiert werden. Sollten die Witnessaudits erst nach der Systembegutachtung durchgeführt werden, müssen diese innerhalb von 6 Monaten nach der Systembegutachtung stattfinden.

Dokumentenprüfung

Vor jeder Erstakkreditierung wird systematisch eine Dokumentenprüfung durchgeführt. Diese dient zur Überprüfung des Managementsystems der KBS im Hinblick auf die Anforderungen der Norm/-en für die die KBS eine Akkreditierung erhalten möchte.

Die Prüfung wird vom jeweiligen TL/Systembegutachter durchgeführt.

Bei Akkreditierung eines Testlaboratoriums, eines Kalibrierungslaboratoriums oder eines medizinischen Prüflabors, die eigene Methoden entwickeln, erfolgt die Sichtung der Validierungsakten durch den jeweils kompetenten technischen Begutachter.

Dokumentenaudit

Ein Dokumentenaudit ist eine Begutachtung, die auf der Überprüfung der von der KBS eingereichten Dokumente basiert.

Fernbegutachtung

Begutachtung des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle unter Verwendung von elektronischen Mitteln.

3.3. Definitionen der Abweichungen

Nicht kritische Abweichung

Nichterfüllung von Akkreditierungsanforderungen*, deren Folge keine direkten Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Ergebnissen oder Entscheidungen hat und die Gesamtfunktion des Managementsystems nicht in Frage stellt.

Die Abweichung kann sich aus einer nicht oder nur teilweise behandelten Anforderung ergeben oder aus einer Anforderung, die weiter formalisiert oder verdeutlicht werden soll.

Kritische Abweichung

Nichterfüllung von Akkreditierungsanforderungen*, deren Folge ein Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse oder Entscheidungen oder ein Risiko für die Fähigkeit des Managementsystems, das Qualitätsniveau der Konformitätsbewertungstätigkeiten aufrechtzuerhalten, darstellt.

Die Häufung oder das wiederholte Auftreten nicht kritischer Abweichungen in Zusammenhang mit derselben Anforderung kann einen erheblichen Mangel im Managementsystem aufzeigen.

** Die Akkreditierungsanforderungen umfassen die geltenden Normen, die rechtlichen Vorgaben und die obligatorischen OLAS-, EA-, ILAC- und IAF-Leitfäden.*

Behebung einer Abweichung

Ergebnis der Überprüfung der Durchführung und Wirksamkeit aller im Aktionsplan vorgesehenen Maßnahmen durch OLAS, deren Relevanz vom Auditteam bestätigt wurde.

3.4. Weitere Definitionen

Stärken

Betrifft Arbeitsweisen, die die Anforderungen der Norm mehr als erfüllen, indem sie über die Anforderungen hinausgehen, z.B wenn sie:

zusätzliche Informationen bieten, und/ oder

besonders innovativ sind, und/ oder

besonders effektiv sind.

Schwächen/sensible Punkte

Die Schwächen betreffen:

Themen oder Bereiche in Zusammenhang mit festgestellten Abweichungen und/ oder

"geringfügige" Abweichungen, die nicht als Abweichung eingestuft werden können. Es handelt sich jedoch um Arbeitsweisen, die, wenn sie andauern, bei zukünftigen Begutachtungen zu Abweichungen führen können.

Die Schwächen müssen von den Begutachtern bei der nächsten Begutachtung nicht formell "behoben" werden. Dennoch werden die Schwächen der vorherigen Begutachtung von den Begutachtern nachverfolgt, um festzustellen, ob die Situation nicht in eine Abweichung abgedriftet ist. Eine nicht behandelte Schwäche kann in dem Fall bei der nächsten Begutachtung zu einer Abweichung werden.

Konformitätsbewertungsstelle

Unter einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) versteht man:

- ein Prüflabor,
- ein Kalibrierlabor,
- ein medizinisches Labor,
- eine Inspektionsstelle,
- eine Zertifizierungsstelle.

Virtueller Ort

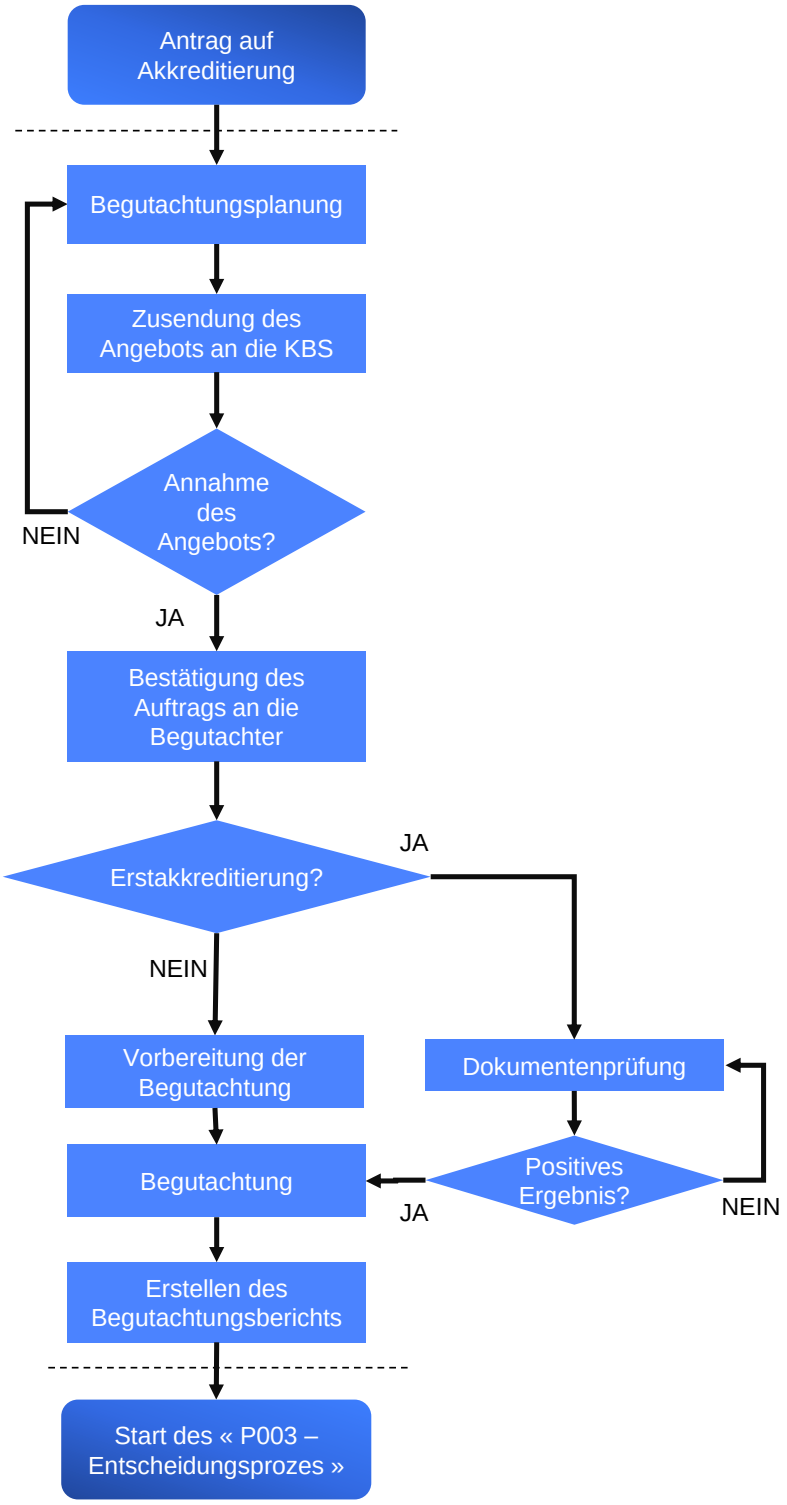
Ein virtueller Ort ist eine Online-Umgebung, die es Personen erlaubt, Prozesse auszuführen, zum Beispiel in einer Cloud-Umgebung.

Transfer einer Akkreditierung

Verfahren, nach dem eine Akkreditierung (mit Vergabe einer neuen Akkreditierungsnummer) unter Berücksichtigung der Historie einer anderen Akkreditierung erteilt wird.

4. Begutachtungsprozess

Der Begutachtungsprozess ist nachfolgend dargestellt.



4.1. Planung der Begutachtungen

Die Planung umfasst die Auswahl der zu begutachtenden Bereiche und Standorte die Benennung des Begutachtungsteams, die Berechnung der Anzahl der Begutachtungstage und die Festlegung des Begutachtungstermins.

OLAS hat die folgenden Richtlinien für die Organisation von Begutachtung definiert:

- **Begutachtung zur Erstakkreditierung oder Verlängerung:** Bei einer Erstakkreditierung oder einer Verlängerung der Akkreditierung wird systematisch ein Witnessaudit für jeden der im Akkreditierungsumfang aufgeführten allgemeinen Bereiche organisiert.
- **Erweiterungsaudits:** Für eine Erweiterung der Akkreditierung wird systematisch ein Witnessaudit vor Ort für jeden der neuen Bereiche oder Techniken, die unter die Erweiterung fallen, organisiert.
- **Überwachungsaudits:** Jeder der im Akkreditierungsumfang aufgeführten technischen Bereiche unterliegt mindestens einmal während des Akkreditierungszyklus einem Witnessaudit vor Ort. Die Auswahl der zu prüfenden Bereiche für jede Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung wird von Fall zu Fall in Zusammenarbeit mit dem Begutachtungsteam und der betreffenden KBS festgelegt, um sicherzustellen, dass der gesamte Akkreditierungsumfang während eines vollständigen Akkreditierungszyklus abgedeckt wird.

Die Formulare *F021A* und *F021B* ermöglichen OLAS, die Organisation von Begutachtungen über einen gesamten Akkreditierungszyklus zu planen.

Die Akkreditierung von Unternehmen mit mehreren Standorten ist in Anhang *A013 - Accreditation of multi site organizations* beschrieben.

Die Begutachtung von Parametern, die in einem flexiblen Akkreditierungsumfang hinzugefügt wurden, ist in Anhang *A012 - Management of fixed and flexible accreditation scopes* beschrieben.

Begutachter-Team

Ein Begutachtungsteam besteht immer aus einem Begutachter für die Bewertung des Managementsystems und (falls zutreffend) mindestens einem Begutachter für die Bewertung der technischen Aspekte. Für eine Erweiterung, die zwischen zwei Begutachtungen beantragt wird, kann OLAS beschließen, nur einen Fachbegutachter zu verwenden, wenn das Managementsystems bereits während des vorherigen Audits positiv geprüft wurde.

Der Systembegutachter ist der Teamleiter (TL). Er vertritt das Begutachtungsteam gegenüber dem Management der KBS und ist für die Präsentation des endgültigen Begutachtungsberichts verantwortlich. Er ist letztendlich für alle Phasen des Audits verantwortlich.

Wenn sie über die erforderlichen technischen Fähigkeiten verfügen, ist es einigen Systembegutachter erlaubt, auch als technische Begutachter zu fungieren.

Ein Fachbegutachter kann während eines Witnessaudits vor Ort ohne Anwesenheit des TLs sein.

Ein Experte darf nicht ohne Anwesenheit des TLs ein Witnessaudit durchführen.

Falls notwendig, stellt OLAS sicher, dass die KBS über eine ausreichende Anzahl von Ansprechpartnern für die verschiedenen Begutachter des Auditteams verfügt. Die Anzahl der gleichzeitig vor Ort anwesenden Begutachter wird entsprechend angepasst.

Nach der Ernennung des Begutachtungsteams, legt der Kundenbetreuer die Dauer fest, ggf. in Absprache mit dem Team. Der Begutachtungstermin wird in Absprache mit der KBS und des Begutachtungsteams festgelegt.

Hospitant zum Systembegutachter:

Der Kundenbetreuer kann, unter Vorbehalt der Zustimmung durch die KBS, einen Hospitant zum Systembegutachter ernennen, der das Begutachtungsteam begleitet. Während seines Juniorats muss der Hospitant zum Systembegutachter aktiv an Begutachtungen teilnehmen, bei denen der TL anwesend ist. Der TL überträgt ihm einen Teil der Systembegutachtung sowie die Abfassung eventueller Abweichungen unter seiner Aufsicht.

Beobachter:

Bei jeder Begutachtung zur Erstakkreditierung begleitet ein Mitglied von OLAS das Begutachtungsteam als Beobachter. Bei anderen Begutachtungen hängt seine Präsenz von den Bedürfnissen der KBS oder des OLAS ab.

OLAS kann für die geprüften Bereiche zuständigen Behörden zur Teilnahme an der Begutachtung als Beobachter einladen (Geändertes ILANS-Gesetz vom 4. Juli 2014).

Die KBS wird im Voraus über die Anwesenheit von Beobachtern (Team OLAS, Behörde, etc.) während der Begutachtung informiert.

4.2. Annahme des Kostenvoranschlags durch die KBS

Der Kundenbetreuer erstellt den Kostenvoranschlag für die Begutachtung, die die Zusammensetzung des Begutachtungsteams, die Termine und die Dauer der Begutachtung umfasst.

Die KBS muss die Kosten, die Dauer der Begutachtung und die Zusammensetzung des Begutachtungsteams akzeptieren oder ablehnen und das Dokument ausgefüllt und unterzeichnet zurücksenden.

Jede Ablehnung muss begründet werden.

Folgende Gründe können von OLAS für die Ablehnung eines Angebots akzeptiert werden:

- aus Gründen der Vertraulichkeit oder Unparteilichkeit oder aus jedem anderen Grund, der einen Interessenskonflikt darstellt.
- aus professionellen Gründen oder vorangegangen Arbeitsverhältnissen, ,
- wenn etwaige Fehler bei der Berechnung der Kosten der Dienstleistung bestehen,
- wenn Lücken beim Verständnis des Akkreditierungsumfangs bestehen.

Wenn die KBS das vorgeschlagene Angebot akzeptiert, wird die Organisation der Begutachtung wie in der vorliegenden Prozedur vorgesehen, fortgesetzt.

Wenn die KBS das Angebot ablehnt, prüft der zuständige Kundenbetreuer den Grund und holt die Meinung des Abteilungsleiters oder seines Stellvertreters ein.

Wenn die Ablehnung gerechtfertigt ist, wird die Planung der Begutachtung unter Berücksichtigung des Ablehnungsgrundes überprüft und die KBS informiert.

Wenn die Ablehnung des Angebots nicht gerechtfertigt ist, wird OLAS das Angebot aufrechterhalten. Werden die Fristen für die Durchführung eines Überwachungs- oder Erweiterungsaudits überschritten, kann OLAS die Akkreditierung der KBS gemäß Verfahren *P003* aussetzen. Wird ein Erst-, Verlängerungs- oder Erweiterungsaudit nicht innerhalb der Frist durchgeführt, so wird die Akkreditierung nicht erteilt, erweitert oder verlängert.

Im Falle einer Absage der Begutachtung durch die KBS werden etwaige nicht erstattungsfähige Reise- und Unterbringungskosten der KBS in Rechnung gestellt. Wenn die KBS die Begutachtung weniger als 10 Arbeitstage vor dem geplanten Termin absagt, werden der KBS die Kosten für die Vorbereitung und die Erstellung des Berichts in Rechnung gestellt.

Darüber hinaus wird von der OLAS eine Entschädigung erhoben, die wie folgt berechnet wird:

- Wenn die KBS die Begutachtung weniger als 10 Arbeitstage vor dem geplanten Termin storniert, erhebt OLAS eine Strafe in Höhe von 50 % der Kosten für die geplante und nicht durchgeführte Begutachtung.
- Wenn die KBS die Begutachtung innerhalb von 1 Arbeitstag vor dem geplanten Audittermin oder während der Begutachtung storniert, berechnet OLAS 100 % der Kosten für die geplante und nicht durchgeführte Begutachtung.

Wenn OLAS während einer Begutachtung die Begutachtung aus Gründen, die der KBS zuzurechnen sind, abbrechen muss, werden der KBS die Kosten für Vorbereitung der Begutachtung und Schreiben des Berichts, Reise- und Unterbringungskosten sowie die geleisteten Begutachtungstage in Rechnung gestellt.

4.3. Bestätigung des Auftrags an die Begutachter

Wenn der Kostenvoranschlag von der KBS angenommen wurde, sendet der Kundenbetreuer eine Beauftragung an jedes Mitglied des Begutachtungsteams, in welcher die Art und Dauer der Begutachtung, Termine, Referenzen der KBS und die Zusammensetzung des Teams angegeben sind. Jedes Mitglied muss die letzte Seite dieses Schreibens an OLAS datiert und unterzeichnet zurücksenden, um die Annahme des Auftrags zu bestätigen.

4.4. Vorbereitung der Begutachtung / Dokumentenprüfung

Der Kundenbetreuer muss sicherstellen, dass die Begutachter und Experten über alle Dokumente verfügen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Begutachtung erforderlich sind, wie z.B.:

- Entwurf eines vorläufigen Begutachtungsplans F003S
- das Formular *F059 – Liste der Dokumente zur Vorbereitung der Begutachtung* und die relevanten Qualitätssystemdokumente der KBS
- gegebenenfalls eine Kopie des Antrags auf Erstakkreditierung, Erweiterung oder Verlängerung der Akkreditierung, einschließlich des Entwurfs des Akkreditierungsumfangs,
- den laufenden Akkreditierungsumfang für Überwachungs- oder zusätzliche Begutachtungen,
- gegebenenfalls eine Kopie des vorherigen Begutachtungsberichts,
- gegebenenfalls einen Link zur « *base de données réglementaire de l'OLAS* » oder zur Anlage *A022 – Medical laboratories – presentation of the national legislation*,
- *gegebenenfalls das Formular F030 – Indicators,*
- alle anderen Dokumente, die für die Durchführung der Begutachtung erforderlich sind.

Falls erforderlich, können sich die Begutachter direkt an die KBS wenden, um zusätzliche Informationen oder Dokumente anzufordern, die für die Vorbereitung der Begutachtung erforderlich sind.

Vor jeder Begutachtung zur **Erstakkreditierung** muss der TL eine Überprüfung der ihm zur Verfügung stehenden Dokumente durchführen, um die Einhaltung der Bestimmungen der geltenden Normen und Leitfäden zu überprüfen (siehe Anhang *A006 - applicable standards and guides*). Das Datum dieser Überprüfung trägt er in das Begutachtungsplan *F003S* seines Berichts ein.

Die Dokumentenprüfung vor der Begutachtung zur Erstakkreditierung erfolgt auf der Grundlage der in Formular F059 aufgelisteten Dokumente. Für Laboratorien sollten die Unterlagen zur Methodenvalidierung vor dem Audit an die zuständigen technischen Begutachter geschickt werden, damit sie im Rahmen ihrer Vorbereitung analysiert werden können.

Ergibt diese Überprüfung des Dokuments kritische Abweichungen, kann der Abteilungsleiter OLAS beschließen, die Begutachtung nicht durchzuführen. In diesem Fall erhält die antragstellende KBS einen Vorbericht über die Dokumentenprüfung, bestehend aus dem Formular *F003N - Document review before granting* und den identifizierten Abweichungen. Die Kosten für die Erstellung des Vorberichts gehen zu Lasten der antragstellenden KBS und betragen einen halben Tag (476 €) pro beteiligtem Begutachter.

Das Akkreditierungsverfahren nimmt seinen normalen Verlauf erst wieder auf, wenn die KBS alle kritischen Abweichungen beseitigt hat, und nach Annahme der Korrekturmaßnahmen durch den betreffenden Begutachter und den Leiter der OLAS-Abteilung, gegen Vorlage konkreter Nachweise.

4.5. Ablauf der Begutachtung

Der TL kontaktiert das Begutachtungsteam und die KBS, um den Begutachtungsplan für die Begutachtung auszuarbeiten, der die Hauptphasen der Begutachtung detailliert beschreibt. Der Begutachtungsplan wird spätestens 2 Wochen vor Beginn der Begutachtung zur Prüfung und endgültigen Freigabe an OLAS geschickt. Wenn ein technischer Begutachter allein interveniert, muss er nach denselben Grundsätzen einen eigenen Begutachtungsplan für die betreffende Begutachtung erstellen. Die endgültige Version des Plans wird dann von OLAS, spätestens 5 Arbeitstage vor der Begutachtung, an die KBS und die Begutachter übermittelt.

Die Begutachtung besteht aus mindestens vier Phasen:

- ein Eröffnungsgespräch;
- Die Bewertung des Managementsystems und der technischen Fähigkeiten des Personals der KBS, auf der Grundlage der in ISO 19011 festgelegten Grundsätze;
- eine Besprechung des Begutachtungsteams;
- ein Abschlussgespräch.

Diese vier Begutachtungsphasen werden im Anhang dieses Dokuments näher erläutert.

Anwesenheitslisten

Die Originale der Anwesenheitsliste der Eröffnungs- und Abschlussgespräche und das Formular *F003E - Abweichungsblätter* müssen vom TL **mindestens 2 Jahre lang** aufbewahrt werden, bevor sie vernichtet werden.

Wenn ein oder mehrere technische Begutachter aus Gründen der Verfügbarkeit oder der ungleichen Auditdauer oder -Termins ihre Begutachtung vor oder nach dem TL beginnen, so müssen diese ihre Begutachtung ebenfalls mit einer kurzen Eingangsbesprechung einleiten, um den Umfang der Akkreditierung und die sie betreffenden logistischen Aspekte zu bestätigen.

Ebenso, wenn nicht alle Begutachter beim Abschlussgespräch anwesend sind, so sind Zwischen-Abschlussbesprechungen durchzuführen, damit jeder Begutachter, nach Beendigung seiner Begutachtung, seine Feststellungen und etwaige Abweichungen präsentieren kann.

Für jedes Eröffnungs- oder Abschlussgespräch muss eine Anwesenheitsliste unterschrieben werden. Diese sollen in den Abschlussbericht integriert werden.

Zusammenfassung der Begutachtung (*Short assessment report*)

Das *Formular F003P* wird spätestens am ersten Abreitstag nach der Begutachtung der KBS und OLAS zugeschickt. Das Formular enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Konformität des Managementsystems, die Kompetenz des Personals sowie eine Schlussfolgerung aufgrund der Begutachtung.

Wenn ein Fachbegutachter ein Abschlussgespräch in Abwesenheit des TL abhält, verfasst er eine Zusammenfassung *F003P* seines Bereichs/seiner Bereiche und sendet sie an den TL,

der dafür verantwortlich ist, ein "endgültiges" *F003P*-Formular mit allen Informationen zu erstellen, die während der Fach- und Systembegutachtung festgestellt wurden.

Vorschläge der KBS für Korrekturmaßnahmen

Nach der Begutachtung bereitet die KBS die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen auf dem Formular *F003E* vor. Die Beschreibung des Umfangs der Abweichung muss die betreffenden Leistungen, ein möglicherweise früheres Vorhandensein und die möglichen Auswirkungen (Zusendung von falsche oder keine Ergebnisse) berücksichtigen.

Die elektronische Version dieses Formulars wird dann zur Validierung an den TL und/oder den Fachbegutachter / Experten der die Abweichung erstellt hat, geschickt. Werden die Antworten als unzureichend erachtet, so werden von den Begutachtern zusätzliche Informationen angefordert. Es ist nur ein Austausch zwischen dem betreffenden Begutachter und der KBS zulässig. Wenn die Antworten nach diesem Austausch immer noch unzureichend sind, entscheidet der über das weitere Vorgehen.

Der Akkreditierungsverantwortliche muss bei der Korrespondenz zwischen der KBS und dem betreffenden Begutachter in Kopie gesetzt werden.

Der TL oder der Fachbegutachter kann die für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen erforderliche Zeit je nach Schwere und Ausmaß des Risikos der Abweichung begrenzen.

Kritische Abweichungen

Vor ihrer Behebung, müssen kritische Abweichungen Gegenstand von Korrekturmaßnahmen sein, die innerhalb von drei Monaten nach der Begutachtung wirksam umgesetzt werden. Zur Bebung der Abweichung auf dokumentarischer Ebene sollten den Begutachtern und Experten, die die Abweichungen formuliert haben, Nachweise über die Durchführung von Korrekturmaßnahmen übermittelt werden. Die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen wird bei der nächsten Begutachtung des betreffenden Bereichs automatisch überprüft.

Während dieser dreimonatigen Frist kann der Bericht dem Akkreditierungsausschuss nicht vorgelegt werden, bis die Beweise validiert sind. Nach Ablauf der dreimonatigen Frist wird die Akkreditierungsakte dem Akkreditierungsausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Wenn kritische Abweichungen nicht behoben sind, wird der Ausschuss eine Empfehlung entsprechend der OLAS Prozedur P003 aussprechen.

Nicht kritische Abweichungen

Korrekturmaßnahmen müssen innerhalb von 3 Monaten nach der Begutachtung umgesetzt werden. Spätestens 6 Monate nach Abschluss der Begutachtung übermittelt die KBS dem OLAS einen Zwischenbericht, in dem für jede festgestellte nicht kritische Abweichung die getroffenen Korrekturmaßnahmen und das Datum, an dem sie abgeschlossen wurde, angegeben werden.

Im Falle einer Verzögerung bei der Behebung einer Korrekturmaßnahme, muss die KBS in seinem Bericht die Gründe für die Verzögerung und den Aktionsplan angeben, um deren Behebung sicherzustellen.

Innerhalb von sechs Monaten nach der Systembegutachtung sendet die KBS dem OLAS das Formular *F037 – Zwischenbericht* zu, in dem für jede festgestellte Abweichung die durchgeführten Korrekturmaßnahmen sowie das Datum, an dem sie abgeschlossen wurden, angegeben sind. Erhält die OLAS keinen Zwischenbericht oder wurden die Korrekturmaßnahmen ohne triftigen Grund nicht durchgeführt, so kann OLAS den Akkreditierungsausschuss um eine Stellungnahme zu den zu treffenden Maßnahmen bitten.

4.6. Erstellung des Begutachtungsberichts

Der TL erstellt den Begutachtungsbericht. Er wählt die geeignete Vorlage für den Bericht aus den auf der OLAS-Website verfügbaren Vorlagen aus. In diese integriert et:

- Das Formular *F003S- Assessment plan („Begutachtungsplan“)*
- das Formular *F003E - Finding and corrective action*
- gegebenenfalls Belege für Korrekturmaßnahmen, die von der begutachteten KBS vorgeschlagen werden,
- den Akkreditierungsumfang (Scope), der vom TL angepasst und kontrolliert wird.

Die Erwartungen von OLAS hinsichtlich der Ausarbeitung der Begutachtungsberichte sind im Anhang *A025 - Leitfaden zum Schreiben des Begutachtungsberichts* ausführlich beschrieben.

Der TL muss in seiner Stellungnahme zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Verlängerung, Entzug, der Akkreditierung die Schlussfolgerungen aller an der Begutachtung beteiligten technischen Begutachter und Experten berücksichtigen.

Der Begutachtungsbericht muss das Ergebnis der Überprüfung der Korrekturmaßnahmen der vorherigen Begutachtung enthalten. Die in der vorangegangenen Begutachtung festgestellten Abweichungen, bei denen sich die Korrekturmaßnahmen als unbefriedigend erweisen, sollten als neue Abweichungen identifiziert werden.

Im Falle einer Diskrepanz bei einer Abweichung oder der Behebung einer Abweichung, sollte sich das Begutachtungsteam an OLAS wenden, das einen Experten auf diesem Gebiet kontaktieren kann, um eine Lösung vorzuschlagen. Diese Lösung wird dem Akkreditierungsausschuss zusammen mit dem Begutachtungsbericht vorgelegt.

Der TL übermittelt folgende Dokumente spätestens **30 Arbeitstage** nach Abschluss der Begutachtung in elektronischer Form an OLAS:

- Der Begutachtungsbericht;
- Das Formular F003M - Follow-up of Accreditation Audits an OLAS. Dieses dient als Grundlage für ein Feedback über die Dauer der Begutachtung, die Anzahl der an dem Auftrag beteiligten technischen Begutachter und Experten sowie der Paragraphen des Standards oder der technischen Bereiche, die bei der nächsten Begutachtung vorrangig zu prüfen sind;
- Das Formular F011A - Evaluating the services of a technical assessor or junior quality assessor für jeden Fachbegutachter, Hospitanten oder Experten ausfüllen, der ihn während der Begutachtung begleitet hat.

OLAS bleibt für den Inhalt des Begutachtungsberichts verantwortlich, einschließlich der festgestellten Abweichungen. OLAS schickt den Bericht an die KBS, bevor er an die Mitglieder des Akkreditierungskomitees verteilt wird.

5. Geschätzter Zeitplan für den Erhalt oder die Verlängerung der Akkreditierung einer KBS

Dieser vorläufige Zeitplan dient lediglich zu Informationszwecken, um dem Kunden die Planung des Prozesses der Erlangung oder Verlängerung einer Akkreditierung zu erleichtern.

Monat	OLAS	KBS
0	Registrierung der KBS Benachrichtigung nach Annahme des Antrags	Versenden der Akkreditierungsanfrage Zusendung (möglicher) zusätzlicher Dokumente

0.5	Begutachtungsplanung (KBS und Begutachter)	
2	Zusendung des Kostenvoranschlags an die KBS Versenden der Beauftragungen an die Begutachter Dokumentenprüfung (nur für die Erstakkreditierung)	Annahme des Kostenvoranschlags
3	Erstakkreditierung (Vor-Ort- und Witnessaudit)	Vorschläge für Korrekturmaßnahmen
5	Versenden des Begutachtungsberichts	
6		Höchstfrist für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen bei kritischen Abweichungen
7- 8.5	Akkreditierungskomitee und Mitteilung der Entscheidung durch den Leiter der OLAS Abteilung	

Dieser Zeitplan berücksichtigt keine zusätzlichen Verzögerungen aufgrund der Nichtverfügbarkeit des Kunden oder der Begutachter, der Ablehnung eines Begutachters, der bei der Dokumentenprüfung festgestellten kritischen Abweichungen, oder des verspäteten Erhalts von Korrekturmaßnahmen oder des Berichts der Begutachter.

6. Richtlinie bezüglich des Umzugs einer KBS

Inspektions- und Zertifizierungsstellen:

Die KBS muss OLAS schriftlich über ihren Umzug informieren. Die Akkreditierungsurkunde und der Akkreditierungs-Umfang werden in Bezug auf die neue KBS-Adresse aktualisiert. Die alte Akkreditierungsurkunde verliert ihre Gültigkeit und muss an OLAS zurückgesendet werden.

Prüf-, Kalibrier- und medizinische Laboratorien:

Das Labor muss OLAS schriftlich über seinen Umzug informieren und die Aussetzung seiner Akkreditierung ab dem Datum beantragen, an dem das Labor seinen Betrieb in seinen ehemaligen Räumlichkeiten einstellt.

Eine Begutachtung zur Aufhebung der Aussetzung nach dem Umzug dient insbesondere dazu, die Umgebungsbedingungen und die Qualifikation der Geräte zu überprüfen. Dies ist vergleichbar mit einer Verlängerungs-Begutachtung, bei der alle Tätigkeitsbereiche im Rahmen der Akkreditierung abdeckt werden. Diese Begutachtung ist der Beginn eines neuen Akkreditierungszyklus.

Die Aussetzung der Akkreditierung dauert bis zur Entscheidung nach der Begutachtung in den neuen Räumlichkeiten. Während dieser Zeit der Aussetzung darf das Labor keine Berichte ausstellen, die unter die Akkreditierung fallen (OLAS-Logo). Auf der OLAS-Website wird das Labor weiterhin im nationalen Akkreditierungsregister aufgeführt, jedoch mit dem Hinweis "*freiwillige Aussetzung der Akkreditierung*".

Sonderfall:

Für Tests, Kalibrierungen oder Analysen, die vor Ort durchgeführt werden (z. B. pH-Wert oder elektrische Leitfähigkeit von Wasser mit tragbaren Geräten), ist eine freiwillige Aussetzung der Akkreditierung nicht erforderlich.

7. Handhabung von Änderungen des Firmennamens oder der Rechtsform

Jede Änderung des Firmennamens oder der Rechtsform muss OLAS schriftlich mitgeteilt werden. Falls erforderlich, werden das Akkreditierungszertifikat und sein technischer Anhang mit der gleichen Akkreditierungsnummer aktualisiert. Das alte Akkreditierungszertifikat ist nicht mehr gültig und muss an OLAS zurückgeschickt werden.

8. Handhabung des Transfers einer Akkreditierung

Jeder Antrag für ein Transfer einer Akkreditierung auf eine neue rechtliche Einheit muss über die Formulare F001A, B bzw. C gestellt werden. OLAS führt eine Begutachtung (dokumentarisch oder vor Ort) durch, um die Auswirkungen auf die übertragenen Tätigkeiten zu beurteilen und um sicherzustellen, dass die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt werden. Das übertragene Zertifikat und der Akkreditierungsumfang erhalten eine neue Akkreditierungsnummer.

9. Besondere Bestimmungen für die Durchführung von Begutachtungen in Fällen höherer Gewalt

Wenn die Organisation einer Vor-Ort-Begutachtung kurzfristig abgesagt werden muss, bevorzugt OLAS immer die Reorganisation einer neuen Vor-Ort-Begutachtung zu einem späteren Zeitpunkt.

Die folgenden Beispiele von Situationen können jedoch als Fälle höherer Gewalt angesehen werden:

- Wenn die Anreise eines oder mehrerer Begutachter auf unbestimmte Zeit unmöglich wird, aufgrund eines Ereignisses wie z.B. durch Grenzschließungen oder Eindämmungsmaßnahmen;
- Wenn die Verschiebung des Audits zu einer Überschreitung des Gültigkeitsdatums der Akkreditierungsurkunde führt (Begutachtung zur Verlängerung der Akkreditierung);
- Wenn die Anzahl der von einer Annullierung betroffenen Begutachtungen erheblich ist, und eine Reorganisation zu einem späteren Zeitpunkt das Funktionieren des OLAS und des Akkreditierungskomitees behindert.

Die "höhere Gewalt"-Begutachtung ist dann eine Kombination aus Dokumentenaudit und Fernbegutachtung (per Tele- oder Videokonferenz, wenn möglich von der betreffenden KBS bereitgestellt), die das Büro- und/oder das Witnessaudit vor Ort ersetzt.

Um die "höhere Gewalt"-Begutachtung zu rechtfertigen, führt der für die Akte verantwortliche Akkreditierungsverantwortliche eine Analyse auf Grundlage des Formulars *F040* durch.

Betroffene Arten von Begutachtungen

Die "höhere Gewalt"-Begutachtung gelten für:

- Begutachtungen zur Überwachung und Verlängerung der Akkreditierung;
- Erweiterungen der Akkreditierung in Bereichen, in denen die technische Kompetenz bereits bei ähnlichen Aktivitäten nachgewiesen wurde;

- Begutachtungen zum Übergang zu einer neuen Version einer Akkreditierungsnorm (z.B. ISO/IEC 17025:2017).

Zusätzlich zur „höheren Gewalt"-Begutachtung wird kein Witness-Audit vor Ort organisiert, es sei denn, das Auditteam stellt kritischen Abweichungen in der Funktionsweise der KBS fest. In diesem Fall behält sich OLAS das Recht vor, eine Entscheidung gemäß dem Verfahren *P003 – Entscheidungsfindungsprozess* zu treffen.

Für Erstbegutachtungen und Erweiterungen zu Aktivitäten, bei denen die technische Kompetenz noch nicht bei ähnlichen Aktivitäten nachgewiesen wurde, ist die Organisation einer Vor-Ort-Begutachtung obligatorisch.

Planung der Begutachtung

Sofern es möglich ist, versucht OLAS die geplanten Begutachtungstermine für vor Ort-Begutachtung zur Durchführung der "höheren Gewalt"-Begutachtung beibehalten.

OLAS behält auch die ursprünglich für die Begutachter geplante Audit-Dauer bei, einschließlich der geplanten Dauer für das Witnessaudit, die Audit-Vorbereitung und das Verfassen des Berichtes.

Falls Erweiterungssanträge zurückgestellt werden, wird die Auditdauer neu bewertet.

Der TL organisiert die Fernbefragungen in Absprache mit der KBS und dem Auditteam so, dass die Bedürfnisse beider Seiten abgedeckt werden. Er sendet den F003S-Auditplan mit den Hauptphasen der Begutachtung mindestens 2 Wochen vor der Begutachtung (wenn möglich) an OLAS, zur endgültigen Verifizierung und Validierung.

OLAS ermutigt die KBS und Begutachter, Fernprüfungen gegenüber Dokumentenprüfungen zu bevorzugen, um die Kommunikation so weit wie möglich zu erleichtern. Je nach Größe der KBS und Anzahl der Begutachter empfiehlt OLAS eine zeitliche Staffelung der Interviews, um die Verfügbarkeit der einzelnen Teilnehmer sicherzustellen.

Durchführung der Begutachtung

Die Fernbegutachtung umfasst die in Punkt 6.2 beschriebenen Phasen, mit Ausnahme des Witness-Teils.

Nach dem Abschlussgespräch hat die KBS 3 zusätzliche Arbeitstage Zeit, um die von den Begutachtern festgestellten Abweichungen zu überprüfen und zu akzeptieren oder abzulehnen. Während dieser dreitägigen Frist kann die KBS den Begutachtern zusätzliche Informationen zur Verfügung stellen, um Missverständnisse zu beheben.

Alle Abweichungsblätter sind von der KBS und den betreffenden Begutachtern zu unterzeichnen. Eine gescannte Version der unterzeichneten Abweichungen ist zur Information an OLAS zu senden. Elektronische Signaturen auf PDF-Dokumenten werden ebenfalls akzeptiert.

10. Annexe : les phases d'audit

10.1. Phase I - das Einführungsgespräch

Das Einführungsgespräch dient dazu:

- der KBS das Begutachtungsteam mit klaren Rollen und Verantwortlichkeiten vorzustellen,
- die Ziele und Kriterien für die Akkreditierung zu wiederholen,
- den Akkreditierungsumfang zu überprüfen,
- den Begutachtungsplan zu validieren,
- die Einhaltung der Vertraulichkeitsregeln zu bestätigen,
- die Anwesenheitsliste zu unterschreiben.

Das Einführungsgespräch wird vom TL durchgeführt.

10.2. Phase II - System- und technische Kompetenzbewertung

Die Bewertung des Managementsystems und der technischen Fähigkeiten des Personals der KBS erfolgt auf der Grundlage der in der ISO 19011 festgelegten Grundsätze.

Bei jeder Begutachtung muss das Begutachtungsteam sicherstellen, dass:

- das Managementsystems der KBS den Normen und Leitlinien (OLAS, EA, IAF und ILAC), die in Anhang *A006 - applicable standards and guides* aufgeführt sind, sowie den die im Akkreditierungsumfang enthaltenen Referenzdokumenten, entspricht
- Korrekturmaßnahmen von Abweichungen, die bei der vorangegangenen Prüfung festgestellt wurden, wirksam umgesetzt wurden,
- die Verwendung des OLAS-Logos gemäß des Anhangs *A003 - Guidelines for the use of the OLAS logo* umgesetzt ist. Die Überprüfung erstreckt sich auf Zertifikate, Websites, informative, kommerzielle oder Werbeunterlagen,
- die Ergebnisse der Ringversuche, die im Formular *F023* eingetragen wurden, den Nachweis der Kompetenz des Labors in den im Akkreditierungsumfang enthaltenen Bereichen erbringen,
- die Situation des Labors in Bezug auf die metrologische Rückführbarkeit der Standards, Referenzmaterialien und Messgeräten definiert ist,
- die Labore ein Verfahren zur Unsicherheitsberechnung der im Rahmen der Akkreditierung vorgestellten Verfahren implementiert haben,
- die messtechnisch zu überwachenden Größen und die betreffenden Messbereiche festgelegt sind.

Das Begutachtungsteam muss alle während der Begutachtung festgestellten Abweichungen anhand der in diesem Dokument aufgeführten Definitionen für kritische und nicht kritische Abweichungen, dokumentieren.

Alle Abweichungen müssen eindeutig und genau dokumentiert sowie durch Nachweise belegt werden.

Für alle Arten von Abweichungen müssen die Begutachter und Experten das Feld "Begründung der Einstufung der Abweichung" ausfüllen. Für kritische Abweichungen müssen Begutachter und Experten auch eine klare Beschreibung des mit dieser Art der Abweichung verbundenen Risikos auf dem Formular *F003E - Abweichungsblätter* aufführen.

10.3. Phase III - Besprechung des Begutachtungsteams

Eine Besprechung des Begutachtungsteams, die zur Erstellung der *F003E – Abweichungsblättern* dient.

Wenn sich das Begutachtungsteam bzgl. einer Feststellung nicht einigen kann, so muss es sich an OLAS wenden.

10.4. Phase IV - Abschlussgespräch

Ein Abschlussgespräch mit dem TL den Fachbegutachtern, Experten und, soweit möglich, der Leitung der geprüften KBS und den Leitern der betreffenden Funktionen, die es ermöglicht:

- dem KBS-Management zumindest die bei der Begutachtung festgestellten Abweichungen zu präsentieren,

- die Annahme oder Ablehnung von Abweichungen auf den Formularen *F003E* von der KBS unterschreiben zu lassen. Lehnt die KBS eine Abweichung ab, so entscheidet der Akkreditierungsausschuss über die Aufrechterhaltung der Abweichung,
- das Datum für den Erhalt der Vorschläge von Korrekturmaßnahmen festzulegen, dass 15 Arbeitstage nach Abschluss der Begutachtung nicht überschreiten darf,
- die von der KBS am Entwurf des Akkreditierungsumfangs vorzunehmenden Änderungen festzulegen,
- die KBS über das weitere Akkreditierungsverfahren zu informieren.

Nach Beendigung der Abschlussbesprechung kann die Klassifizierung der Abweichungen nicht mehr abgeändert werden.

Vor Verlassen des KBS-Geländes sind Begutachter und Experten verpflichtet, alle Dokumente der geprüften Stelle zurückzugeben, mit Ausnahme der Dokumente, die ausdrücklich für die Erstellung des Begutachtungsberichts erforderlich sind. Die Originale der Abweichungsblätter und Anwesenheitslisten sind vom TL aufzubewahren.