
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 1 von 23	

P002



Durchführung von Begutachtungen und Definitionen

Änderungen: S. 11

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. Begriffsdefinition	3
3. Der Akkreditierungszyklus	7
3.1. Allgemeine Informationen	7
3.2. Überwachung	7
4. Auditprozess	9
5. Planung der Begutachtungen	10
5.1. Benennung des Begutachtungsteams	10
5.1.1 Audit-Team:	10
5.2. Festlegung der Dauer und des Datums der Begutachtung	11
5.3. Annahme des Kostenvoranschlags durch die KBS	12
5.4. Unterlagen zur Vorbereitung der Begutachter	13
6. Überwachungsverfahren	13
6.1. Dokumentenprüfung	13
6.2. Begutachtung	14
6.3. Vorschläge der KBS für Korrekturmaßnahmen	16
7. Erstellung des Begutachtungsberichts	17
8. Spezifische Richtlinien für die Organisation von Begutachtungen:	18
8.1. Sonderfälle:	19
8.1.1 Medizinische Labore - Probeentnahmestellen:	19
8.1.2 Inspektionsstellen:	19
8.1.3 Zertifizierungsstellen für Managementsysteme:	19
9. Richtlinie bezüglich der erforderlichen Kompetenz für die Organisation der Begutachtungen nach ISO 27001	20
10. Richtlinie bezüglich des Umzugs einer KBS	20
11. Handhabung von Änderungen des Firmennamens oder der Rechtsform	21
12. Handhabung des Transfers einer Akkreditierung	21
13. Besondere Bestimmungen für die Durchführung von Prüfungen in Fällen höherer Gewalt	21
14. Geschätzter Zeitplan für den Erhalt oder die Verlängerung der Akkreditierung einer KBS	23

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 3 von 23	

1. Zweck

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

2. Begriffsdefinition

Konformitätsbewertungsstelle

Unter einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) versteht man:

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

Systembegutachter/ Teamleiter (TL), Hospitant zum-Qualitätsbegutachter, Fachbegutachter, Technischer Experte

Siehe Verfahren *P004 "Qualification of assessors and technical experts and monitoring of their competences and performances"*.

Akkreditierungsbegutachtung

Ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess, um Nachweise über die Einhaltung der festgelegten Akkreditierungskriterien einer KBS zu erhalten.

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.

Bei dem Witnessaudit einer **Systemzertifizierungsstelle** wählt OLAS die zu begutachtenden Tätigkeitsbereiche nach ihrer Repräsentativität (Anzahl der ausgestellten Zertifikate pro EA-Code, Kritizität des Bereiches) und der Verfügbarkeit der Vor-Ort-Begutachtungen aus.

Begutachtung zur Erweiterung der Akkreditierung

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 4 von 23	

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 Akkreditierungszertifikats 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,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 5 von 23	

- 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.

Bei dem Witnessaudit einer **Systemzertifizierungsstelle** wählt OLAS die zu begutachtenden Tätigkeitsbereiche nach ihrer Repräsentativität (Anzahl der ausgestellten Zertifikate pro EA-Code, Kritizität des Bereiches) und der Verfügbarkeit der Vor-Ort-Begutachtungen aus.

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.

System-Begutachtung

Die System-Begutachtung wird in der Regel vom TL durchgeführt. Ziel dieser 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.

Wenn der TL nicht über ausreichende Kompetenz verfügt, um die technische Kompetenz des Personals der KBS zu überprüfen, wird OLAS einen Technischen Begutachter oder Experten hinzuziehen.

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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 6 von 23	

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.

Virtueller Ort

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

Aussetzung

Anwendung vorübergehender Einschränkungen des gesamten oder eines Teils des Akkreditierungsumfangs.

Einschränkung

Entfernen eines Teils des Akkreditierungsumfangs.

Beendigung der Akkreditierung

Entscheidung einer KBS, ihre Akkreditierung zu beenden.

Entziehung

Prozess der Zurücknahme einer Akkreditierung in vollem Umfang.

Transfer einer Akkreditierung

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

Kritische Abweichung („Major non-conformity“)

Betrifft erhebliche Mängel in der Organisation der KBS, die ein ernstes Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/ oder Entscheidungen darstellen.

Abweichung („Non-conformity“)

Betrifft Mängel in der Organisation der KBS, die dadurch kommen, dass eine Anforderung der Norm nicht oder nur teilweise behandelt wurde. Es besteht jedoch kein direkter Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/ oder der Entscheidungen.

Bemerkung („Comment“)

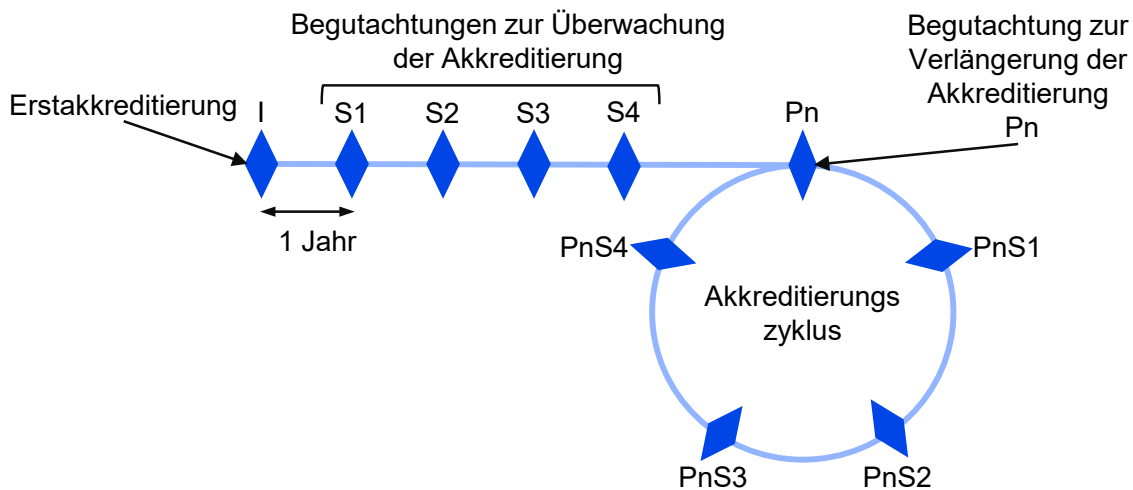
Bezieht sich auf eine Anforderung der Norm, die weiter formalisiert oder verdeutlicht werden sollte.

Behebung einer Abweichung

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

3. Der Akkreditierungszyklus

3.1. Allgemeine Informationen



Die Akkreditierung wird für einen Zeitraum von 5 Jahren erteilt, und ist erneuerbar. Das Datum der Akkreditierung entspricht dem Datum der Entscheidungsfindung zu Akkreditierung durch den Abteilungsleiter.

Die Reakkreditierung beginnt mit dem Ablaufdatum des vorhergehenden Akkreditierungszertifikates. Im Falle einer Entscheidung nach Ablauf der vorherigen Akkreditierungsurkunde ist die Akkreditierung ab am Tag der Entscheidung zur Verlängerung der Akkreditierung wirksam.

Die Aussetzung einer Akkreditierung, wird mit dem Datum der Entscheidung zur Verlängerung der Akkreditierung durch den Abteilungsleiter aufgehoben.

OLAS kann zusätzlich zu den vier im Akkreditierungszyklus vorgesehenen Überwachungsaudits, Begutachtungen organisieren, wenn wichtige Elemente in der Organisation der akkreditierten Stelle geändert wurden oder aufgrund von Beschwerden gegen die akkreditierte Stelle.

Begutachtungen zur Erweiterung der Akkreditierung werden nach den Bedürfnissen der KBS organisiert, entweder zeitgleich mit einem Überwachungs- oder Verlängerungsaudit oder zu einem anderen Zeitpunkt im Akkreditierungszyklus.



3.2. Überwachung

Überwachungsaudits werden im Zeitrahmen von +/- 2 Monaten zum Jubiläumsdatum der Begutachtung zur Erstakkreditierung organisiert.

Überwachungsaudits werden ca. 6 Monate vor ihrer Durchführung durch OLAS organisiert, um die Verfügbarkeit aller Beteiligten zu gewährleisten.

Das Programm der zu prüfenden Bereiche, wird mit Hilfe der Formblätter F021A und F021B erstellt. Die Auswahl der zu prüfenden Aktivitäten berücksichtigt Risikofaktoren, die in den Formblättern F021 und F021B identifiziert wurden.

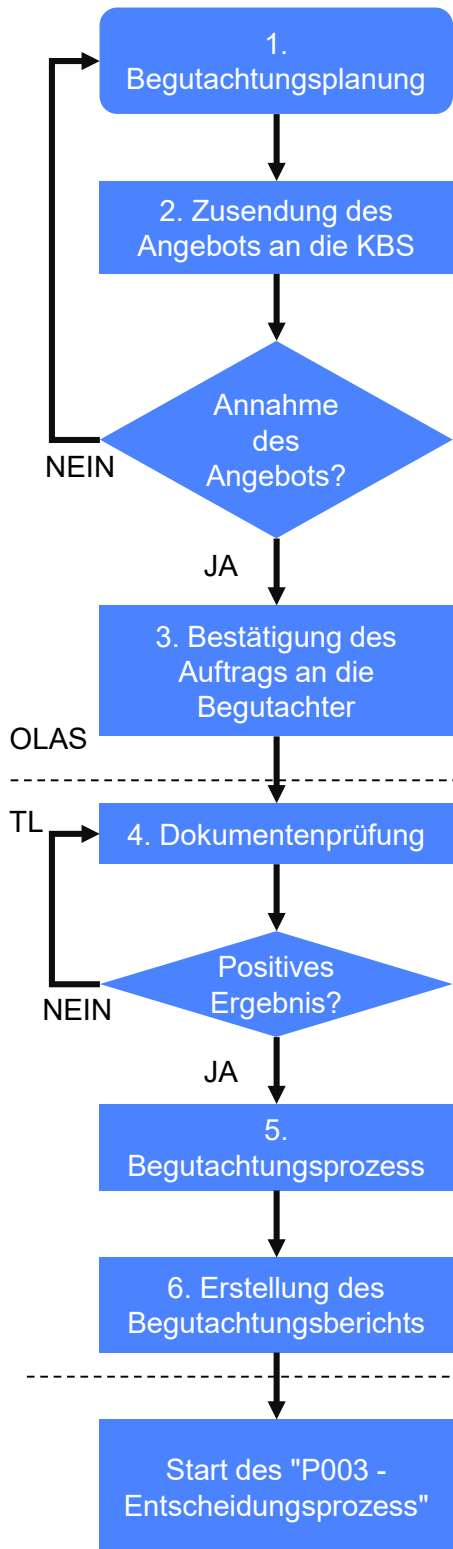
Ein Zwischenbericht (Formular *F037 - Intermediary Report*), der für jede festgestellte Abweichung sowie die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und deren Datum zur Schließung der Abweichung enthält, muss innerhalb von 6 Monaten an OLAS übermittelt werden.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 8 von 23	

Laboratorien übermitteln das Formular F023, das die Teilnahme an Ringversuchen zusammenfasst, während der Planungsphase der nächsten Begutachtung an OLAS.

Zertifizierungsstellen für Managementsysteme senden das Formular *F030 - Annual Performance Indicators of Accredited CABs* während der Planungsphase der nächsten Begutachtung an OLAS. Wird das S4-Überwachungsaudit während des Akkreditierungszyklus um mehr als 6 Monate zum Jubiläumsdatum verschoben, z.B. nach einer freiwilligen Aussetzung, so wird dieser S4-Audit gestrichen. Der Grund dafür ist, dass eine Begutachtung zur Verlängerung der Akkreditierung zum Jubiläumsdatum organisiert werden muss, um die neue Akkreditierungsurkunde vor dem Ablaufdatum des vorherigen Zertifikats ausstellen zu können.

4. Auditprozess



Schritt 1. Planung der Begutachtung.

Der OLAS-Kundenbetreuer ist für die Planung von Erstakkreditierungs-, Erweiterungs-, Überwachungs-, Verlängerungs- und zusätzlichen Begutachtungen verantwortlich. Die Planung umfasst die Benennung des Begutachtungsteams, die Berechnung der Anzahl der Begutachtungstage und die Festlegung des Begutachtungstermins. Die Planung ist in Kapitel 5 ausführlich beschrieben.

Schritt 2. Vorbereitung und 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. Der Kostenvoranschlag wird vom Leiter der OLAS-Abteilung, oder im Falle seiner Abwesenheit, vom Kundenbetreuer, validiert, bevor er an die KBS geschickt wird.

Die KBS muss das Angebot, die Dauer der Begutachtung und die Zusammensetzung des Begutachtungsteams annehmen oder ablehnen. Die Ablehnung muss begründet werden.

Schritt 3. Bestätigung des Auftrags durch 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 zu den Anhang 1 dieses Schreibens an OLAS datiert und unterzeichnet zurücksenden, um die Annahme des Auftrags zu bestätigen.

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

Schritt 4. Dokumentenprüfung.

Vor jeder Begutachtung zur Erstakkreditierung muss der Teamleiter (TL) eine Überprüfung der ihm zur Verfügung stehenden Dokumente durchführen, um die Einhaltung der Anforderungen der geltenden Normen

und Leitfäden zu überprüfen (siehe Anhang A006 - *applicable standards and guides*). Das Datum dieser Überprüfung wird im Begutachtungsplan F003S, das Teil des Begutachtungsberichts ist festgehalten.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 10 von 23	

Schritt 5. Begutachtungsprozess.

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 alleine 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.

Das Formular *F003P - Short assessment report* wird vom gesamten Begutachtungsteam vor Ort ausgefüllt und der geprüften Stelle, vorzugsweise bevor es das Gelände verlässt, oder spätestens 24 Stunden nach dem Audit ausgehändigt. Der Auditprozess ist in Kapitel 6 beschrieben.

Schritt 6. Erstellung des Begutachtungsberichts.

Der TL erstellt dann den Begutachtungsbericht auf der Grundlage des Formulars *F003 - OLAS Auditbericht (F003A, F003B, F003C, F003D, F003F, F003H)*. Er übermittelt den vollständigen Abschlussbericht in elektronischer Form spätestens 30 Arbeitstage nach Durchführung der Begutachtung an OLAS. OLAS sendet den finalen Begutachtungsbericht spätestens 40 Arbeitstage nach der Begutachtung an die KBS. Die Bestimmungen zum Begutachtungsbericht sind in Kapitel 7 aufgeführt.

5. Planung der Begutachtungen

Die Planung der Begutachtung wird ausgelöst durch:

- die Mitteilung der Registrierungsnummer an die KBS,
- die Planung des Überwachungsaudits der akkreditierten KBS, in Übereinstimmung mit deren Akkreditierungszyklus,
- die Überprüfung des Antrags auf Verlängerung der KBS,
- die Entscheidung des OLAS-Abteilungsleiters, nach Stellungnahme der Akkreditierungskommission, eine zusätzliche Begutachtung durchzuführen.



Sie endet mit der Zusendung des Angebots an die akkreditierte KBS oder den Kandidaten für eine Akkreditierung.

5.1. Benennung des Begutachtungsteams

5.1.1 Audit-Team:

In einem ersten Schritt identifiziert der Kundenbetreuer anhand der „nationalen Datenbank der Qualitäts- und Fachbegutachter“ die Qualitäts- und Fachbegutachter, sowie Experten die für die Durchführung der Begutachtung zuständig sind. Der TL kann an der Auswahl anderer Teammitglieder beteiligt sein.

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 11 von 23	

wird, kann OLAS beschließen, nur einen Fachbegutachter zu verwenden, wenn das Managementsystems bereits während des vorherigen Audits positiv geprüft wurde.

Der Qualitätsbegutachter (oder einer der Qualitätsbegutachter) ist der 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 Qualitätsbegutachter erlaubt, auch als technische Begutachter fungieren.

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

Ein Experte darf nicht ohne Anwesenheit des TLs an einem Witnessaudit teilnehmen, es sei denn, es handelt sich um ein Witnessaudit im Bereich einer Systemzertifizierungsstelle, sofern der Experte für die entsprechende Zertifizierungsnorm qualifiziert ist.

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.

Wechsel des Begutachtungsteams: In der Regel ist ein Begutachtungsteam für die Akkreditierung einer KBS für einen Zeitraum von 3 Jahren zuständig. Nach Ablauf dieses Zeitraums wird der TL ersetzt. Soweit möglich, werden auch alle technischen Begutachter und Experten ersetzt.

Hospitant zum Qualitätsbegutachter:

Der Kundenbetreuer kann, unter Vorbehalt der Zustimmung durch die KBS, einen Hospitant zum Qualitätsbegutachter ernennen, der das Begutachtungsteam begleitet. Es steht dem TL frei, ihm unter seiner Aufsicht einen Teil des Systemaudits sowie die Ausarbeitung von Abweichungen zuzuweisen.

OLAS-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.



5.2. Festlegung der Dauer und des Datums der Begutachtung

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.

Berechnung der Begutachtungsdauer:

Um die Anzahl der erforderlichen Tage für eine Begutachtung (Erstakkreditierung oder Verlängerung) abzuschätzen, stützt sich das OLAS auf Faktoren, die die Dauer der Begutachtung beeinflussen können, wie z.B.:

- die Vielfalt und Komplexität der Tätigkeitsbereiche des Akkreditierungsumfangs,
- die Vielfalt der Bezugssprachen,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 12 von 23	

- die logistische Komplexität (mehrere Gebäude für die von der Anfrage betroffenen Tätigkeiten),
- die Komplexität der anzuwendenden Vorschriften (Gesundheits-, Nuklearbereich, usw.),
- IT-Komplexität,
- Ergebnisse eventueller vorangegangener Begutachtungen.

Um die Anzahl der Tage/Begutachter für ein **Überwachungsaudit** zu bestimmen, die stützt OLAS sich auf Faktoren, die die Dauer der Begutachtung beeinflussen können:

- Die gleichen Faktoren wie für eine Erstakkreditierung oder eine Reakkreditierung,
- Die Begutachtungsbereiche der vorangegangenen Begutachtung.

Bei einem Antrag zur **Erweiterung der Akkreditierung** ist die Anzahl der Begutachtungstage von Fall zu Fall entsprechend den Änderungen im Akkreditierungsumfang festzulegen.

Falls die KBS für einen Teil des bestehenden Akkreditierungsumfangs vor der Begutachtung eine Beendigung beantragt, wird die Durchführung von Korrekturmaßnahmen für eventuelle Abweichungen der vorherigen Begutachtung dennoch für die Aktivitäten überprüft, die aus dem Umfang entfernt wurden.

5.3. Annahme des Kostenvoranschlags durch die KBS

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 vorangegangenen 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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 13 von 23	

- 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.

5.4. Unterlagen zur Vorbereitung der Begutachter

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,
- falls zutreffend, das Formular *F023 - Interlaboratory Comparison Program*,
- 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 F037 -Intermediary Report*,
- *gegebenenfalls das Formular F045 – Assessment preparation – laboratories oder F047 – Assessment preparation – inspection bodies oder F056 – Assessment preparation certification bodies.*,
- *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.



Bei Bedarf kann OLAS eine Plattform zur gemeinsamen Nutzung von Dokumenten ("OTX") zur Verfügung stellen.

6. Überwachungsverfahren

6.1. Dokumentenprüfung

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 seines Berichts ein.

- Die Dokumentenprüfung vor der Begutachtung zur Erstakkreditierung erfolgt auf der Grundlage folgender Dokumente:
- Qualitätshandbuch (wenn existent)
- Liste der gültigen Dokumente
- Organigramm(e) (rechtlich, hierarchisch, funktional)
- Verfahren zur Kontrolle von Dokumenten und Aufzeichnungen

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 14 von 23	

- Verfahren zur Genehmigung und Aufrechterhaltung der Kompetenz des Personals
- Vertragsprüfungsverfahren
- Verfahren zur Kontrolle von Nichtkonformitäten
- Verfahren zu internen Audits
- Bericht über das letzte interne Audit (System- und technisches Audit)
- Protokoll der letzten Managementbewertung
- Ein Musterbericht oder -zertifikat

Für Laboratorien sollten die Unterlagen zur Methodvalidierung 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 wesentliche Abweichungen beseitigt hat, und nach Annahme der Korrekturmaßnahmen durch den betreffenden Begutachter und den Leiter der OLAS-Abteilung, gegen Vorlage konkreter Nachweise.

6.2. Begutachtung

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. 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. Für jedes Eröffnungsgespräch muss eine Anwesenheitsliste unterschrieben werden. Diese sollen in den Abschlussbericht integriert werden.

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.

Falls erforderlich, kann der TL während der Begutachtung Änderungen der Aufgaben der Begutachter und Experten sowie am Begutachtungsplan vornehmen, jedoch nur mit Zustimmung der begutachteten KBS und/oder dem beim Witnessaudit besuchten Kunden.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 15 von 23	

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.

Um die Kompetenz aller Mitarbeiter der KBS zu gewährleisten, führt OLAS Witnessaudits durch. Eine Definition dieser Begutachtungen ist in Kapitel 2 des vorliegenden Dokuments zu finden. Die Richtlinie für die Planung von Witnessaudits ist in Kapitel 5.2. dieses Dokuments beschrieben.

Das Begutachtungsteam sollte alle während der Begutachtung festgestellten Abweichungen anhand der in diesem Dokument aufgeführten Definitionen für kritische Abweichungen, Abweichungen und Bemerkungen dokumentieren. Alle Abweichungen müssen eindeutig und genau dokumentiert sowie durch Nachweise belegt werden. Die Abweichungen werden in Bezug auf die spezifischen Anforderungen des Akkreditierungsstandards oder eines anderen normativen Dokuments, für das eine Akkreditierung beantragt wird, identifiziert. 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.

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.

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,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 16 von 23	

- einen klaren Standpunkt zur Erteilung, Verlängerung, Aufrechterhaltung oder Erneuerung der Akkreditierung, so wie er an den Akkreditierungsausschuss gerichtet wird, bekanntzugeben,
- 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.

Sind aus Gründen ungleicher Verfügbarkeit oder Begutachtungsdauer oder -Termins, nicht alle Begutachter bei der Abschlussbesprechung anwesend, so sind Zwischen-Abschlussbesprechungen durchzuführen, damit jeder Begutachter, nach Beendigung seiner Begutachtung, seine Feststellungen und etwaige Abweichungen präsentieren kann. Für jedes Abschlussgespräch muss eine Anwesenheitsliste unterschrieben werden. Diese soll in den Abschlussbericht integriert werden.

Schließlich wird das *Formular F003P* vom gesamten Begutachtungsteam vor Ort ausgefüllt und vorzugsweise der geprüften Stelle ausgehändigt, bevor es die Räumlichkeiten der KBS verlässt oder spätestens 24 Stunden nach der Begutachtung der KBS und OLAS zugeschickt. Das Formular enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Konformität des Managementsystems, die Kompetenz des Personals und die Empfehlung des TL zur Akkreditierungsentscheidung.

Nach Beendigung der Abschlussbesprechung kann die Klassifizierung der Abweichungen und der Empfehlung der Begutachtungs-Teams (Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung der Akkreditierung) nicht mehr abgeändert werden.

Im Falle eines witness Audits einer Zertifizierungsstelle für Managementsysteme, füllt der Begutachter das Formular *F003R - Résumé du rapport d'audit terrain ISO/CEI 17021-1* nach der Begutachtung aus und sendet es spätestens 48 Stunden nach der Begutachtung an die KBS zurück. Gleichzeitig wird der Bericht auch an OLAS übermittelt.

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.

6.3. 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 oder Experten zusätzliche Informationen angefordert. Bleiben die Antworten unzureichend, so entscheidet der Akkreditierungsausschuss.

Der TL, der Fachbegutachter oder der Experte 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 Behebung der Abweichung auf dokumentarischer Ebene sollten den Begutachtern und Experten,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 17 von 23	

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.

Abweichungen und Bemerkungen

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 Bemerkung und 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.

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.

7. 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:

- F003A - ISO/IEC 17025, 17020 und 17065 Begutachtungsbericht;
- F003B - ISO 15189 Begutachtungsbericht;
- F003C - ISO/IEC 17021-1 Begutachtungsbericht;
- F003D - ISO Begutachtungsbericht 17021-1 - 17065;
- F003F - ISO- Begutachtungsbericht 17025-15189;
- F003H – ISO- Begutachtungsbericht 17025.

Dieser muss Folgendes enthalten:



- 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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 18 von 23	

kontaktieren kann, um eine Lösung vorzuschlagen. Diese Lösung wird dem Akkreditierungsausschuss zusammen mit dem Begutachtungsbericht vorgelegt.

Der TL übermittelt den vollständigen Begutachtungsbericht spätestens **30 Arbeitstage** nach Abschluss der Begutachtung in elektronischer Form an OLAS und die KBS. 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.

Der TL sendet 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.

OLAS bleibt für den Inhalt des Begutachtungsberichts verantwortlich, einschließlich der festgestellten Abweichungen.

Der TL muss 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.

Jeder TL wird mindestens alle 3 Jahre bewertet. In diesem Fall muss der OLAS-Beobachter das Formular *F011B - Evaluating the services of a quality assessor or junior quality assessor* für die Bewertung ausfüllen, um die Beurteilung des TL zu verfolgen.

Das Formular *F010 - Customer satisfaction with regard to the accreditation procedure* muss von der begutachteten KBS nach der Akkreditierungsentscheidung ausgefüllt und an OLAS geschickt werden.

8. Spezifische Richtlinien für die Organisation von Begutachtungen:



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.

Wenn immer möglich, werden Witnessaudits vor den Vor-Ort-Begutachtungen durchgeführt.

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 19 von 23	

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

8.1. Sonderfälle:

8.1.1 Medizinische Labore - Probeentnahmestellen:

Im Rahmen ihrer Tätigkeit können einige medizinische Labore Probeentnahmestellen (für Blut, Urin, Stuhl usw.) oder andere Orte (Unternehmen, Altenheim, Heim usw.) nutzen. Diese Probeentnahmetätigkeit ist integraler Bestandteil der Aktivitäten, die von ihrer Akkreditierung abgedeckt werden.

Während des ersten Akkreditierungszyklus plant OLAS, so viele Probeentnahmestellen wie möglich zu besuchen. Wenn die Ergebnisse der Begutachtungen zufriedenstellend sind, kann die Anzahl der pro Akkreditierungszyklus zu begutachtenden Probeentnahmestellen auf 10 + 20% des Restes ($= 10 + (n-10) / 5$) im zweiten Zyklus reduziert werden.

Für andere Probeentnahmestellen (Firma, Seniorenheim, Heim, etc.), wird bei jeder Begutachtung ein Witnessaudit geplant.

Für die Durchführung von Begutachtungen von Probeentnahmestellen setzt OLAS Fachbegutachter ein, die über die erforderlichen Kompetenzen verfügen, um die Probeentnahmeaktivitäten zu begutachten.

8.1.2 Inspektionsstellen:

Für eine Erstakkreditierung sollten, soweit möglich, mindestens zwei Inspektionen pro Fachbegutachter oder Experten vor Ort durchgeführt werden. Die Arbeits- und Bergbauinspektion (ITM) wird eingeladen, als externer Beobachter an den Begutachtungen der vom Arbeitsminister genehmigten Kontrollstellen in den unter ihre Zuständigkeit fallenden Bereichen, teilzunehmen.

8.1.3 Zertifizierungsstellen für Managementsysteme:



Das Team, das für die Vor-Ort-Begutachtung und das Witnessaudit einer Zertifizierungsstelle für Managementsysteme verantwortlich ist, besteht aus mindestens einem TL, dessen Grundausbildung und Berufserfahrung mit den von der Akkreditierung abgedeckten Bereichen vereinbar sind.

Für das ISO 9001-Zertifizierungsschema und die "unkritischen" EA-Codes kann ein Systembegutachter die Witnessaudits ohne die Anwesenheit eines Fachbegutachters oder eines Experten auf dem betreffenden Gebiet gemäß diesem Verfahren durchführen.

Bei anderen Zertifizierungsschemas, bei denen der Fachbegutachter oder technische Experte nicht nach ISO 14001, ISO 45001 oder ISO 27001 ausgebildet ist, muss der TL nach dieser Norm ausgebildet sein. Er begleitet die Fachbegutachter oder Experten beim Witnessaudit.

Bei einem Witnessaudit einer Zertifizierungsstelle agiert das Team nur als Beobachter. Es sei denn, es stellt ein Risiko fest, welches die Gesundheit und Sicherheit von Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen von Tieren oder die Umwelt gefährden könnte. In diesem Fall informiert das Team die Zertifizierungsstelle, die gegebenenfalls den auditierten Kunden informieren muss, sowie das OLAS.

Für alle Zertifizierungsschemas gelten die Bestimmungen dieses Dokuments für die Organisation von Erst-, Verlängerungs-, Überwachungs- und Witnessaudits sowie für die Stichprobenziehung in den zu auditierenden Bereichen für die Witnessaudits. Für alle Zertifizierungsschemas sind in IAF MD17 spezifische Bestimmungen bezüglich der Organisation von Witnessaudits und der Stichprobenziehung für die zu auditierenden Bereiche festgelegt.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 20 von 23	

8.1.3.1 Für ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001 Zertifizierungsschemas

Für die Erweiterung der Akkreditierung auf neue Bereiche, sowie die Stichprobe von Bereichen, die im Rahmen eines Witnessaudits geprüft werden sollen, wendet OLAS die Bestimmungen von EA MD17 an.

Die EA-Codes, die während des Akkreditierungszyklus begutachtet wurden, werden im Formular F021B festgehalten. Dieses Formular basiert auf dem in Zusammenarbeit mit der KBS und den Begutachtern festgelegten Begutachtungsprogramm, sowie auf den im Formular festgehaltenen Risikofaktoren.

Wenn während eines Akkreditierungszyklus nicht der gesamte Akkreditierungsbereich durch eines der oben beschriebenen Mittel abgedeckt werden kann, ~~wird~~ kann OLAS den Akkreditierungsbereich reduzieren, um eine vollständige Abdeckung während des nächsten Akkreditierungszyklus zu gewährleisten.

9. Richtlinie bezüglich der erforderlichen Kompetenz für die Organisation der Begutachtungen nach ISO 27001

Betreffend der Akkreditierung von Unternehmen, die in der Zertifizierung von Informationssicherheitsmanagementsysteme (ISO 27001), aktiv sind, entsprechen die Kenntnisse und Kompetenzen der Verantwortlichen für die Organisation der Begutachtung, der Begutachtung (Vor-Ort-Begutachtung und Witnessaudits) und der Entscheidungsfindung, den im Dokument IAF MD13:2015 aufgeführten Anforderungen.

10. 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 abgedeckt 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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 21 von 23	

11. 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.

12. 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.

13. Besondere Bestimmungen für die Durchführung von Prüfungen 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 Grenzsicherungen 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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	P002 – Durchführung von Begutachtungen und Definitionen			
	19.08.2022	Version 46	Seite 22 von 23	

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.

14. 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.