
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A025 – Leitfaden zum Schreiben des Begutachtungsberichts</b>			
	06.06.2018	Version 01	Seite 1 von 12	

# A025



## Leitfaden zum Schreiben des Begutachtungsberichts

Änderungen: neues Dokument

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

Überprüft durch Monique Jacoby

Genehmigt von Dominique Ferrand

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A025 – Leitfaden zum Schreiben des Begutachtungsberichts</b>			
	06.06.2018	Version 01	Seite 2 von 12	

## 1. Zweck

Zweck dieses Leitfadens ist es, die Erwartungen von OLAS in Bezug auf den Begutachtungsbericht, klar darzustellen. Er enthält praktische Ratschläge sowie Positiv- und Negativbeispiele.

Der Leitfaden soll der KBS, dem Akkreditierungsausschusses und dem OLAS das Lesen und Nachvollziehen des Begutachtungsberichts erleichtern.

## 2. Tipps zum Verfassen des Begutachtungsberichtes

### 2.1. Begutachtungsplan

Der Begutachtungsplan wird durch den Teamleiter, in Zusammenarbeit mit den Fachbegutachtern, ausgearbeitet und entsprechend der Prozedur „P002 – Durchführung von Begutachtungen“ mindestens 5 Werkzeuge vor der Begutachtung der KSB und OLAS zugesendet.

- **Witnessaudit:** falls vorgesehen, müssen sie im Begutachtungsplan eindeutig angegeben werden;
- **Erweiterungen:** falls beantragt, müssen sie eindeutig identifiziert werden;
- **Abweichungen der vorherigen Begutachtung:** Es wird empfohlen, diese im Begutachtungsplan zur Weiterverfolgung anzugeben.


**Do's**

- Verweise auf die Kapitel der Norm
- Angabe der Witnessaudits
- Benennung der beantragten Erweiterungen
- Verweise auf Abweichungen, die zu beheben sind
- Bei mehrtägigen Begutachtungen ist eine kurze Bilanz am Ende des Tages vorzusehen

Datum und Uhrzeit:	Kapitel der Norm:	Begutachter:	Teilnehmer:
14h00 – 17h00	Systembegutachtung nach ISO/IEC 17020: 2012  Anlagen und Ausrüstung <b>(6.2)</b> , Beschwerden und Aufforderungen <b>(7.5 und 7.6)</b> , Management Review <b>(8.5)</b> , Interne Audits <b>(8.6)</b> , Korrekturmaßnahmen <b>(8.7)</b> , Vorbeugungsmaßnahmen <b>(8.8)</b>  <i>Weiterverfolgung der Abweichungen Nr. 1/4, 3/4 und 4/4 der vorherigen Begutachtung</i>	Teamleiter	Qualitätsmanager
14h00 – 17h00	Witnessaudit im Rahmen der Fachbegutachtung: periodische Prüfung eines Aufzugs  Ort: MUDAM (Musée d'Arts Modernes) Luxemburg  <i>Weiterverfolgung der Abweichung n°2/4 der vorherigen Begutachtung</i>	Fachbegutachter FB1	Technischer Manager und Techniker
14h00 – 17h00	Witnessaudit im Rahmen der Fachbegutachtung: Luftentnahme vor der Asbestsanierung <b>(Erweiterung)</b>  Ort : muss noch festgelegt werden	Fachbegutachter FB2	Technischer Manager und Techniker
17h00 – 17h15	Tagesbilanz: Rückmeldungen der Begutachter zu etwaigen Abweichungen, die am ersten Tag der Begutachtung aufgetreten sind.	Teamleiter Fachbegutachter FB1 Fachbegutachter FB2	Alle Mitarbeiter der Organisation sind zur Teilnahme eingeladen


**Don'ts**

Sich auf die Uhrzeiten und Teilnehmer beschränken.

Datum und Uhrzeit:	Kapitel der Norm:	Begutachter:	Teilnehmer:
14h00 – 17h00	Systembegutachtung	Teamleiter	Qualitätsmanager
14h00 – 17h00	Fachbegutachtung	Fachbegutachter FB1	Technischer Manager und Techniker
14h00 – 17h00	Fachbegutachtung	Fachbegutachter FB2	Technischer Manager und Techniker

## 2.2. Zusammenfassungen und Schlussfolgerungen der Begutachtung

Der Teamleiter erstellt den Begutachtungsbericht. Er integriert die Teile der Fachbegutachter in den endgültigen Bericht.

Wenn mehrere Witnessaudits stattfinden, muss der Teil „*Beobachtung der Durchführung eines Audits / Inspektion / Probenahme ... vor Ort*“ für jedes durchgeführte Witnessaudit kopiert werden.

Die Vorlage "F003A - Begutachtungsbericht nach ISO / IEC 17025, 17020 und 17065" enthält Abschnitte für Laboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen, die nur kommentiert werden müssen, wenn sie zutreffend sind. Mit Ausnahme dieser Teile, sollten alle Felder im Bericht kommentiert werden.

Vermeiden Sie es bitte, Felder zu entfernen oder die Struktur des Berichts zu verändern.

Einige Themen des Berichts werden möglicherweise nicht von allen Prüfern kommentiert oder bei jeder Begutachtung geprüft. Geben Sie in diesem Fall bitte "nicht geprüft" oder "nicht zutreffend" an.

Es ist möglich, auf die Kommentare anderer Begutachter zu verweisen, wenn ein Thema nicht begutachtet wurde. Bei grundlegenden Themen, wie z.B. dem Kompetenzmanagement, ist es jedoch wichtig, dass jeder Begutachter seine Beobachtungen zu diesem Thema erläutert. Der Systembegutachter aus Sicht des Systems (Leitfaden, Verfahren, Qualifikationskriterien, Aufrechterhaltung der Qualifikation, Supervision, Schulung ...), der Fachbegutachter aus technischer Sicht in Bezug auf den akkreditierten Bereich.



Bitte klar angeben, warum ein Feld im Bericht nicht kommentiert wird

Subunternehmer (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Objektivität, Kundenbenachrichtigung, Registrierungen) (§ 4.5 ISO 17025 - § 6.3 ISO 17020 - § 6.2.2 ISO 17065)

« nicht zutreffend » / « not applicable »

oder

« nicht begutachtet »

oder

« siehe Bericht des Fachbegutachters »



Das Feld leer lassen, wenn das Thema nicht begutachtet wurde.

Subunternehmer (kompetent / akkreditiert, Vertrag + Vertraulichkeit und Objektivität, Kundenbenachrichtigung, Registrierungen) (§ 4.5 ISO 17025 - § 6.3 ISO 17020 - § 6.2.2 ISO 17065)

Verweisen Sie bitte in Ihren Kommentaren auf **sachliche Nachweise**. Am Ende jeden Abschnitts soll eine **Schlussfolgerung in Bezug auf Erfüllung der Normanforderungen stehen**. Bitte geben Sie ggf. Stärken oder Verbesserungsmöglichkeiten an.

Die Begutachtungsberichte gehören zu den wichtigsten Daten im OLAS-Managementsystem. Nach Abschluss der Begutachtung sind sie die einzige schriftliche Aufzeichnung und müssen den Mitgliedern des Akkreditierungsausschusses und OLAS erlauben, auf Basis von sachlichen Elementen, eine Entscheidung über die Akkreditierung der KBS zu treffen.

Diese sachlichen Elemente sind ebenfalls wichtig um, wenn nötig, die Grundlage der Akkreditierung durch OLAS nachzuweisen (z.B. Widerspruch gegen eine Entscheidung, Beschwerde gegen eine KBS ...).

Es ist eventuell notwendig, die Entscheidungsgrundlage von OLAS für eine Akkreditierung nachvollziehen zu können. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Teile **"Kompetenzmanagement"** und **"Vor-Ort-Begutachtung"** ausführlich im Bericht dokumentiert sind.



Kommentieren Sie die untersuchten Dokumente (Inhalt, Konformität, sensible Punkte, mögliche Verbesserungsmöglichkeiten). Stellen Sie ggf. den Zusammenhang zu den Abweichungen her.

Personalkompetenzmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Qualifizierung, Kompetenz- und Leistungsüberwachung, Aufzeichnungen ...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)

Die Verfahren zur Verwaltung der Mitarbeiterfähigkeiten sind in der Prozedur P001\_Competence Management\_v03 dokumentiert.

Die Mitarbeiterförderung ist ein stringenter Prozess, der auf definierten Kriterien basiert.

Die überprüften Dokumente sind vollständig und durch zufriedenstellende Nachweise belegt.

Stichprobenartig eingesehene Dokumente:

- Persönliche Akte von Frau Schmit (Technischer Leiter) eingestellt am 01.01.2017, Diplom, Berufszulassung von 2016.01.01, interne Schulungen.
- Dossier zur Aufrechterhaltung der Qualifizierung von Herrn Müller (Techniker, Metrologie-Verantwortlicher) für die verschiedenen Tests im Hinblick auf die Berechtigung und Kompetenzüberwachung (Dokument XY V. 03 vom 01.01.2014).

*Verbesserungsvorschlag: Validierung der Berechtigungskarten mit dem Visum der Interessenten.*

Zufriedenstellende Bewertung des Schulungsplans 2018 und seiner Folgemaßnahmen (Dokument F001 V.02).

Schlussfolgerung: Die Situation ist insgesamt zufriedenstellend, eine nicht kritische Abweichung **AB 1/10** wurde festgestellt: Die KBS hat keine Kriterien festgelegt, anhand deren die Aufrechterhaltung der Qualifizierung ihrer Mitarbeiter für die Aktivität XY sichergestellt und überprüft werden kann.



Keine Nachweise angeben.

Personalkompetenzmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Qualifizierung, Kompetenz- und Leistungsüberwachung, Aufzeichnungen ...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)

Das begutachtete Personal ist technisch kompetent.  
Die Dokumente zur Schulung Kompetenzbewertung werden auf dem neuesten Stand gehalten.



Die geprüften Dokumente ohne Erklärung zu deren Konformität aufführen.

Personalkompetenzmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Qualifizierung, Kompetenz- und Leistungsüberwachung, Aufzeichnungen ...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)

- Schulungsplan 2018
- Verfahren P001 V.03
- Persönlichen Akte von Frau Schmit
- Aufrechterhaltung der Qualifizierung von Herrn Müller

**Obligatorische Dokumente von EA, ILAC oder IAF** gehören zu den Anforderungen, die ebenso geprüft werden müssen, wie die des Akkreditierungsstandards.

Als Unterzeichner von EA-, ILAC- und IAF-Anerkennungsvereinbarungen muss OLAS nachweisen können, dass diese Dokumente bei Begutachtungen berücksichtigt wurden.

Auch wenn die zusätzlichen Anforderungen mit den Anforderungen des Akkreditierungsstandards teilweise übereinstimmen, bitten wir Sie in einem separaten Feld klar anzugeben, welche dieser Dokumente Sie berücksichtigt haben.



Auflistung der geprüften EA, ILAC et IAF-Dokumente.  
Kommentieren Sie die Konformität und stellen Sie den Zusammenhang zu eventuellen Abweichungen her.

Einhaltung der geltenden EA-, IAF- und ILAC-Anforderungen:

Liste der beobachteten EA-, ILAC- und IAF-Dokumente:

- EA-2/17 EA document on accreditation for notification purposes
- IAF MD1 Certification of multiple sites based on sampling
- IAF MD5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems
- IAF MD 19 Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization

Kommentar: die KBS erfüllt den oben beschriebenen Anforderungen, mit Ausnahme von IAF MD1 (**Abweichung AB2**).



Ungenau in Bezug auf die Einhaltung der geltenden EA-, IAF- und ILAC-Anforderungen bleiben.

Einhaltung der geltenden EA-, IAF- und ILAC-Anforderungen:

k.b.V.

### 2.3. Definition und Festhalten der Begutachtungsergebnisse

#### 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 keinen direkten Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/ oder der Entscheidungen.

#### Bemerkung („Remark“)

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

**Kritische und nicht-kritische Abweichungen, sowie Bemerkungen, werden alle auf Abweichungsblättern festgehalten. Gemäß der Prozedur P002, müssen die KBS Korrekturmaßnahmen einleiten.**

#### 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

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.

**Stärken und Schwächen sind in den entsprechenden Feldern des Begutachtungsberichts aufzuführen.**

## Verbesserungsvorschläge

Denkanstoß, um über eine Arbeitsweise nachzudenken, um sie zu verbessern und/oder effizienter zu gestalten. Nicht zu verwechseln mit einer vorbeugenden Maßnahme oder einer Schwäche.

Führen Sie **Verbesserungsmöglichkeiten** gegebenenfalls bitte im Hauptteil des Berichts auf und zwar in den Feldern, die sich mit den betreffenden Anforderungen befassen.

### 2.4. Datenblatt zu Abweichungen und Korrekturmaßnahmen

Unabhängig von der Art der Abweichung, **füllen Sie bitte immer das Feld „Begründung der Einstufung der Abweichung“ aus.**

Bei Bemerkungen und nicht-kritischen Abweichungen, **erklären Sie bitte, warum das Risiko begrenzt ist.**

Wenn eine Abweichung ein ernsthaftes Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und/oder der Entscheidungen darstellt, klassifizieren sie diese bitte als „Kritische Abweichung“. Dies gilt ebenfalls für Abweichungen, die eine Anfrage zur Erweiterung des Akkreditierungsumfangs betreffen.



Erläutern Sie bei Bemerkungen und nicht-kritischen Abweichungen, warum das Risiko begrenzt ist.

Art der Abweichung:	- <b>Bemerkung</b> <input checked="" type="checkbox"/>	- Abweichung <input type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.9.1		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
Beschreibung der Abweichung:			
Nach einem Lagerfehlbestand des Kontrollstandards für die Methode XX hat das Labor während 3 Wochen keine interne Qualitätskontrollen durchgeführt (es werden durchschnittlich 100 Proben pro Tag analysiert).			
Begründung der Einstufung der Abweichung: Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist:			
In diesem Fall ist das Risiko gering, da es sich um ein Produktionskontrolllabor handelt und die Ergebnisse innerhalb der üblichen Akzeptanzgrenzen bleiben.			





Bei einer Bemerkung oder Abweichung, ein Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse angeben.

Art der Abweichung:	- Bemerkung <input checked="" type="checkbox"/>	- Abweichung <input type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.9.1		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Beschreibung der Abweichung:</b> Nach einem Lagerfehlbestand des Kontrollstandards für die Methode XX hat das Labor während 3 Wochen keine interne Qualitätskontrollen durchgeführt (es werden durchschnittlich 100 Proben pro Tag analysiert).			
<b>Begründung der Einstufung der Abweichung:</b> Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist: <b>Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.</b>			

Geben Sie auf den Abweichungsblättern bitte die relevanten Abschnitte der Norm genau an.



Geben Sie den/ die relevanten Absätze der Norm genau an

Abweichung:	- Bemerkung <input type="checkbox"/>	- Abweichung <input checked="" type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.4.5.2		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Beschreibung der Abweichung:</b> Die Validierungsdatei der Methode XXX vom 01 .01.201 8 enthält nicht die Richtigkeit der Messung.			
<b>Begründung der Einstufung der Abweichung:</b> Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist: XXX			

### Don'ts

Ein ganzes Kapitel als Referenzabsatz der jeweiligen Norm angeben.

Art der Abweichung:	- Bemerkung <input type="checkbox"/>	- Abweichung <input checked="" type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.4		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
Beschreibung der Abweichung:			
Die Validierungsdatei der Methode XXX vom 01 .01.201 8 enthält nicht die Richtigkeit der Messung.			
Begründung der Einstufung der Abweichung: Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist:			
XXX			

Die **Korrekturmaßnahmenblätter** müssen den entsprechenden Abweichungsblättern direkt folgen.

### Do's

Fügen Sie die Korrekturmaßnahmenblätter so ein, dass sie den entsprechenden Abweichungsblättern folgen.

Abweichung Nr.: AB 1/2  
Korrekturmaßnahme Nr.: AB 1/2

Abweichung Nr.: AB 2/2  
Korrekturmaßnahme Nr.: AB 2/2

Abweichung Nr.: CD 1/1  
Korrekturmaßnahme Nr.: CD 1/1

### Don'ts

Die Korrekturmaßnahmenblätter am Ende des Berichts alle aufeinanderfolgend einfügen.



Abweichung Nr.: AB 1/2  
Abweichung Nr.: AB 2/2  
Abweichung Nr.: CD 1/1

Korrekturmaßnahme Nr.: AB 1/2  
Korrekturmaßnahme Nr.: AB 2/2  
Korrekturmaßnahme Nr.: CD 1/1

## 2.5. Validierter Akkreditierungsumfang

Wenn der Umfang der Akkreditierung Änderungen erfordert, geben Sie diese bitte im Akkreditierungsumfang am Ende des Berichts eindeutig an (z. B. farblich abgesetzt).

Bitte weisen Sie auch in der Zusammenfassung des Teamleiters im Feld „Validierung des Akkreditierungsumfangs und der gewährten Flexibilität ...“ auf alle Änderungen des Akkreditierungsumfangs hin.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A025 – Leitfaden zum Schreiben des Begutachtungsberichts</b>			
	06.06.2018	Version 01	Seite 11 von 12	

## 2.6. Änderungen des Berichts

Wenn bei einer Begutachtung kritische Abweichung festgestellt wurden, hat die KBS 3 Monate Zeit, um den Nachweis der Umsetzung der vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen zu erbringen.

Nach Analyse der Nachweise durchgeführter Korrekturmaßnahmen, müssen die betroffenen Begutachter die erste Version des Berichts aktualisieren. Bitte lassen sie den Originaltext in dieser zweiten Version des Berichts unverändert. Es genügt, die Ergänzungen kenntlich zu machen (z.B. farbig und mit Angabe des Datums ).

Folgende Teile des Berichts sollten aktualisiert werden:

- **Korrekturmaßnahmenblatt:**

Bitte kommentieren Sie die überprüften Nachweise und geben Sie eindeutig an, ob die Abweichung aus dokumentarischer Sicht als behoben betrachtet werden kann (die Anwendung wird natürlich bei der nächsten Begutachtung geprüft).

- **Abschließende Schlussfolgerungen des Fachbegutachters** zu den technischen Kompetenzen der KBS:

Bitte aktualisieren Sie Ihre Schlussfolgerung auf Grundlage der neuen überprüften Elemente.

- **Die klare Position des Teamleiters** zur Erteilung, Aufrechterhaltung, ...: Geben Sie gegebenenfalls bitte die neue Position des Begutachtungsteams bezüglich der Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Entzuges,... der Akkreditierung an.

## 2.7. Berichtsformat

Um die Lesbarkeit des Berichts zu erleichtern, bitten wir Sie in schwarz zu schreiben, und nicht in den Farben der Berichtsvorlage (z.B. blau der Tabellenzellen).

Bitte vermeiden Sie, Bilder oder PDF Dateien von Anwesenheitslisten oder dem Akkreditierungsumfang in den Bericht zu integrieren, damit die Datei dadurch zu groß wird. Bitte fügen Sie den validierten Akkreditierungsumfang im Word Format am Ende des Berichts ein.



**Do's**

Die Kommentare sind  
schwarz geschrieben

Art der Abweichung:	- Bemerkung <input type="checkbox"/>	- Abweichung <input type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input checked="" type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.4.5.2		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
Beschreibung der Abweichung: XXX			
Begründung der Einstufung der Abweichung: Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist:  Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.			



**Don'ts**

Kommentare in der  
Farbe der  
Berichtsvorlage  
schreiben.

Art der Abweichung:	- Bemerkung <input type="checkbox"/>	- Abweichung <input type="checkbox"/>	- Kritischen Abweichung <input checked="" type="checkbox"/>
Paragraph(en) der Norm:	§ 5.4.5.2		
Die Abweichung betrifft :	- Umsetzung <input checked="" type="checkbox"/>	- Dokumentierung <input checked="" type="checkbox"/>	
Beschreibung der Abweichung: XXX			
Begründung der Einstufung der Abweichung: Bitte beschreiben Sie den Kontext und das potenzielle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist: Risiko für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.			