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

Inhaltsverzeichnis

[**Name der KBS** 2](#_Toc191974464)

[Begutachtungsplan 3](#_Toc191974465)

[Anwesenheitsliste für das Eröffnungs- oder Abschlussgespräch 6](#_Toc191974466)

[Zusammenfassung und Schlussfolgerungen der Begutachtung 7](#_Toc191974467)

[Name des Teamleiters : NAME Vorname 7](#_Toc191974468)

[Name des Fachbegutachters : NAME Vorname 13](#_Toc191974469)

[Abweichungsblatt Nr.: Initialen des Begutachters + Nr. x/y 18](#_Toc191974470)

[Korrekturblatt für Abweichung Nr.: Initialen des Begutachters + Nr. x/y 19](#_Toc191974471)

[Bestätigter Akkreditierungsumfang des Prüflabors 20](#_Toc191974472)

# **Name der KBS**

Art der Begutachtung

(Bsp.: P1S1+E1)

nach der Norm ISO 15189:2022

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

(Bearbeitungsnummer 20xx/x/0xx)

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

## Begutachtungsplan

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

**Begutachtungskriterien und -ziele**

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

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

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

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

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

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

**Zeitplan**

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

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

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

## Anwesenheitsliste für das Eröffnungs- oder Abschlussgespräch

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

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

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

## Zusammenfassung und Schlussfolgerungen der Begutachtung

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des Teamleiters : NAME Vorname | | | |
| Zusammenfassung des Teamleiters  Bitte füllen Sie *alle nachfolgenden Felder* mit Ihren Beobachtungen *und den dazugehörigen Auditnachweisen* aus.  *Für Felder, die nicht bewertet oder nicht anwendbar sind, geben Sie dies bitte im entsprechenden Feld deutlich an.* | | | |
| Signifikante Änderung(en) seit der letzten Begutachtung | | | |
|  | | | |
| Rechtsform und Beschreibung der Aktivitäten des Unternehmens | | | |
| 5.1 Rechtsträger *(§ 4.1.1.2 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 5.3 Labortätigkeiten *(§ 4.1.2.2 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Allgemeine Organisation (Organigramme, Positionierung innerhalb des Unternehmens), Rollen und Verantwortlichkeiten | | | |
| 5.2 Laborleiter *(§ 4.1.1.4 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 5.4.1 Allgemeines *(§ 4.1.2.5 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 5.4.2 Qualitätsmanagement (*§ 4.1.2.1 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 5.5 Ziele und Regelungen (*§ 4.1.2.3 et § 4.1.2.4 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Für Multistandort KBS:  Einhaltung der Regeln aus dem OLAS Dokument [A013](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a013-accreditation-multisite/A013-accreditation-multisite-en.pdf) | | | |
|  | | | |
| Management der Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Vertraulichkeit / ethisches Verhalten *(§ 4.1.1.3 v.2012)* | | | |
| 4.1 Unparteilichkeit | | | |
|  | | | |
| 4.2 Vertraulichkeit | | | |
|  | | | |
| 4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten *(nicht zutreffend v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Anforderungen an Ressourcen | | | |
| 6.2 Personal  Kompetenzmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Ermächtigung, Qualifikations- und Leistungsüberwachung, Registrierung...) *(§ 5.1 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| A.4 Schulungsprogramm für Personal, das patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) durchführt.  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen *(§ 5.2 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 6.4 & 6.5 Ausrüstung / Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit *(§ 5.3 v.2012)*  OLAS Dokument [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-en.pdf)  ILAC Dokument [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220) | | | |
|  | | | |
| Kompetenz der Dienstleister, die Kalibrierungen über den *3. Weg – in-house und/oder extern* – durchführen.  OLAS Dokument [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-en.pdf)  ILAC Dokument [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220)  In-house Kalibrierung: Dokumente EA-[4/02](https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/) und ILAC [P14](https://ilac.org/?ddownload=123348) | | | |
|  | | | |
| 6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter *(§ 5.3 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Vereinbarungen | | | |
| 6.7 Dienstleistungsvereinbarungen *(§ 4.4 und § 4.7 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| A.2 Steuerung der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT)  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen *(§ 4.5 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Prozessanforderungen | | | |
| Vertikales Audit  Bitte geben Sie die geprüfte(n) Datei(en) an | | | |
|  | | | |
| Einhaltung der Regeln für die Verwendung des OLAS-Akkreditierungssymbols  OLAS Dokument [A003](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/A003-regles-logo/A003-regles-logo-en.pdf) | | | |
|  | | | |
| Verwaltung des Akkreditierungsumfangs (fix und/oder flexibel)  OLAS Dokument [A012](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a012-portees-fixes-et-flexibles/A012-portees-fixes-et-flexibles-en.pdf)  Dokument EA-[2/15](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf) | | | |
|  | | | |
| 7.6 Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements  (integrierte Software, Datentransfer, Sicherheit und Datenschutz, Software-Versionsmanagement...) *(§ 5.10 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 7.8 Kontinuitäts- und Notvallvorsorge  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Anforderungen an das Managementsystem | | | |
| 8.1 Allgemeine Anforderungen | | | |
|  | | | |
| 8.2 & 8.3 Dokumentation und Lenkung, Aktualitätsprüfung *(§ 4.2 und §4.3 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen *(§ 4.13 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung *(nicht zutreffend v.2012)*  5.6 Risikomanagement *(§ 4.14.6 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.6 Verbesserung (ständige Verbesserung, Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal) *(§ 4.14.3 und § 4.14.4 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen - 7.5 Nichtkonforme Arbeit - 7.7 Beschwerden  *(§ 4.8, 4.9 und § 4.10 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.8 Bewertungen *(§ 4.14 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| 8.9 Managementbewertungen *(§ 4.15 v.2012)* | | | |
|  | | | |
| Kontrolle der effektiven Umsetzung von Korrekturmaßnahmen nach dem vorangegangenen Akkreditierungsaudit  Siehe auch den Zwischenbericht der KBS (F037) | | | |
|  | | | |
| Bitte nehmen Sie nur die Abweichungen in die Tabelle auf, die noch nicht geschlossen wurden. | | | |
| Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit | | Identifikationsnummer der Abweichung vom aktuellen Audit | Bemerkungen : |
|  | |  |  |
| Zusätzliche Kommentare (falls zutreffend): | | | |
|  | | | |
| Stärken: | | | |
|  | | | |
| Schwächen: | | | |
|  | | | |
| Schlussfolgerungen des Teamleiters in Bezug auf die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems: | | | |
|  | | | |
| **Klare Position** des Teamleiters in Bezug auf die Erteilung, Aufrechterhaltung, Verlängerung, Entzug.... der Akkreditierung: | | | |
|  | | | |
| **Validierung des Akkreditierungsumfangs** und der gewährten Flexibilität (falls zutreffend) durch die Begutachter und die KBS:  *Bitte geben Sie gegebenenfalls* ***Änderungen*** *des Umfangs an.* | | | |
|  | | | |
| Liste der getroffenen Personen: | | | |
| Nachname - Vorname | Funktion - Service | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name des Fachbegutachters : NAME Vorname | | | | | |
| Zusammenfassung des Fachbegutachters  Bitte füllen Sie alle nachfolgenden Felder mit Ihren Beobachtungen und den dazugehörigen Auditnachweisen aus.  Für Positionen, die nicht bewertet oder nicht anwendbar sind, geben Sie dies bitte im entsprechenden Feld deutlich an. | | | | | |
| Liste der im Rahmen dieses Audits begutachtenden Methoden oder Geräte | | | | | |
|  | | | | | |
| Beobachtung der Durchführung von Tests/Analysen und/oder Probenahmen vor Ort | | | | | |
| Beobachtete Analysen / Probenahmen | | | Beobachtetes Personal | | Beobachtungsergebnisse |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
| Anforderungen an Ressourcen | | | | | |
| 6.2 Personal  Kompetenzmanagement (Vertrag, Schulung, Qualifizierung, Ermächtigung, Qualifikations- und Leistungsüberwachung, Registrierung...) *(§ 5.1 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| A.4 Schulungsprogramm für Personal, das patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) durchführt.  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen *(§ 5.2 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 6.4 & 6.5 Ausrüstung / Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit *(§ 5.3 v.2012)*  OLAS Dokument [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-en.pdf)  ILAC Dokument [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220) | | | | | |
|  | | | | | |
| Kompetenz der Dienstleister, die Kalibrierungen über den *3. Weg – in-house und/oder extern* – durchführen.  OLAS Dokument [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-en.pdf)  ILAC Dokument [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220)  In-house Kalibrierung: Dokumente EA-[4/02](https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/) und ILAC [P14](https://ilac.org/?ddownload=123348) | | | | | |
|  | | | | | |
| 6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter *(§ 5.3 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Vereinbarungen | | | | | |
| 6.7 Dienstleistungsvereinbarungen *(§ 4.4 und § 4.7 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| A.2 Steuerung der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT)  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen *(§ 4.5 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Prozessanforderungen | | | | | |
| Vertikales Audit  Bitte geben Sie die geprüfte(n) Datei(en) an | | | | | |
|  | | | | | |
| Risikomanagement:  7.1 Allgemeines / 5.6 Risikomanagement / 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung *(§ 4.14.6 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.2 Präanalytische Verfahren *(§ 5.4 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.3 Untersuchungsverfahren:  Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren *(§ 5.5 v.2012)*  Dokumentation der Untersuchungsverfahren  Annexe OLAS [A011](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a011-validation-methodes/A011-validation-methodes-fr.pdf) | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.3.4 Ermittlung der Messunsicherheit *(§ 5.5.1.4 v.2012)*  7.3.5 Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.3.7 Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse: IQC und EQA *(§ 5.6 v.2012)*  Häufigkeit der Teilnahme, erzielte Ergebnisse, Korrekturmaßnahmen und andere Kompetenznachweise im Falle einer Nichtteilnahme  OLAS Dokument [A015](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a015-comparaisons-interlaboratoires/a015-comparaisons-interlaboratoires-en.pdf)  Dokument ILAC [P9](https://ilac.org/?ddownload=3259) | | | | | |
|  | | | | | |
| A.3 Programm zur Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT)  *(nicht zutreffend v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.4 Postanalytische Verfahren / Befundberichte und Freigabe von Ergebnissen *(§ 5.7, § 5.8 und § 5.9 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Einhaltung der Regeln für die Verwendung des OLAS-Akkreditierungssymbols  OLAS Dokument [A003](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/A003-regles-logo/A003-regles-logo-en.pdf) | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.5 Nichtkonforme Arbeit & 8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen *(§ 4.9 und § 4.10 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| 7.6 Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements  (integrierte Software, Datentransfer, Sicherheit und Datenschutz, Software-Versionsmanagement...) *(§ 5.10 v.2012)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Verwaltung des Akkreditierungsumfangs (fix und/oder flexibel)  OLAS Dokument [A012](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a012-portees-fixes-et-flexibles/A012-portees-fixes-et-flexibles-en.pdf)  Dokument EA-[2/15](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf) | | | | | |
|  | | | | | |
| 5.3.3 Beratende Tätigkeiten | | | | | |
|  | | | | | |
| Beim Übergang von einem fixen zu einem flexiblen Akkreditierungsumfang: | | | | | |
|  | Überwachung der Kompetenz des technischen Personals, das für die betreffenden Aktivitäten verantwortlich ist (Stabilität des Personals, Schulungen, Bewertungen).  Verständnis der KBS der Regeln und Verfahren zur Verwaltung des flexiblen Akkreditierungsumfangs | | | | |
|  | | | | |
| Prozess der Konzipierung und Umsetzung  Komplexität und Grad der Vertrautheit der KBS mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten  Robustheit des von der KBS entwickelten Prozesses (einschließlich des Umfangs der Kontrollen) zur Verwaltung ihres flexiblen Akkreditierungsumfangs | | | | |
|  | | | | |
| Vertragsprüfung und Verwaltung der Liste der akkreditierten Tätigkeiten | | | | |
|  | | | | |
| Geplante Häufigkeit, mit der die KBS beabsichtigt, die Liste der Tätigkeiten in Bezug auf den flexiblen Akkreditierungsumfang zu aktualisieren | | | | |
|  | | | | |
| Kontrolle der effektiven Umsetzung von Korrekturmaßnahmen nach dem vorangegangenen Akkreditierungsaudit  Siehe auch den Zwischenbericht der KBS (F037) | | | | | |
|  | | | | | |
| Bitte nehmen Sie nur die Abweichungen in die Tabelle auf, die noch nicht geschlossen wurden. | | | | | |
| Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit | | | Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit | | Identifikationsnummer der Abweichung vom vorherigen Audit |
|  | | |  | |  |
| Zusätzliche Kommentare (falls zutreffend): | | | | | |
|  | | | | | |
| Stärken: | | | | | |
|  | | | | | |
| Schwächen: | | | | | |
|  | | | | | |
| **Schlussfolgerungen** des Fachbegutachters zur technischen Kompetenz der geprüften Stelle: | | | | | |
|  | | | | | |
| Liste der getroffenen Personen: | | | | | |
| Nachname - Vorname | | Funktion - Service | | Fachbereiche  (siehe Akkrediterungsumfang) | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |

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

**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.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SYSTEM- ODER FACHBEGUTACHTER | Art der Abweichung: | - Nicht kritische Abweichung | | | - Kritische Abweichung | |
| Paragraph(en) der Norm: | § | | | | |
| Die Abweichung betrifft: | - die Anwendung | | - die Dokumentation | | |
| Beschreibung der Abweichung: | | | | | |
| Geben Sie eine sachliche Beschreibung der Diskrepanz zwischen der vorgefundenen Situation und der Akkreditierungskriterien. | | | | | |
| Begründung der Einstufung der Abweichung: | | | | | |
| Bitte beschreiben Sie den Kontext und das eventuelle Risiko, das mit der Abweichung verbunden ist. | | | | | |
| Datum: | | Begutachter: | | | Unterschrift: |
|  | | | | | | |
| AUDITIERTES UNTERNEHMEN | Zustimmung der begutachteten KBS: | | - ja | | - nein | |
| Kommentare der begutachteten KBS: | | | | | |
| Datum: | | Mitarbeiter (KBS): | | | Unterschrift: |

**Hinweis: Bei kritischen Abweichungen muss die KBS innerhalb von drei Monaten nach der Begutachtung den Nachweis über die Durchführung von Korrekturmaßnahmen an die Begutachter und Experten, die die Abweichung verfasst haben, sowie an OLAS senden.**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AUDITIERTES UNTERNEHMEN | Sofortmaßnahmen (falls zutreffend) : | | | | |
| Bitte geben Sie an, welche Maßnahmen Sie zur Sicherung Ihrer direkten Kunden ergriffen haben. | | | | |
| Ursachenanalyse (z.B. Grundursachenanalyse) der Abweichung: | | | | |
| Z.B. : “5 Warum”, Fischgrätendiagramm, Fehlerbaumanalyse, 5 W’s, ...  *Zu vermeiden sind:*  *• Umformulierung der Abweichung*  *• Standardfloskeln (wir haben es vergessen, wir hätten keine Zeit…)* | | | | |
| Analyse des Ausmaßes der Abweichung: | | | | |
| Bitte klar identifizieren:   * Die betroffenen Dienstleistungen, * Wie lange das Problem schon besteht, * Etwaige Auswirkungen auf Ergebnisse oder Entscheidungen. | | | | |
| Korrekturmaßnahmen: | | | | |
| Bitte geben Sie die Maßnahme(n) an, mit der die Ursache der Abweichung beseitigt und ihr erneutes Aufreten verhindert werden soll. | | | | |
| Umsetzungsdatum (maximal drei Monate nach dem Audit): | | |  | |
| Datum: | Mitarbeiter (KBS): | | | |
|  | | | | | |
| SYSTEM- ODER FACHBEGUTACHTER | Relevanz der vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen: | | - ja | | - nein |
| Kommentare:  *Anmerkung :* Wenn die Antworten zu den verschiedenen Punkten (Analyse des Ausmaßes, der Ursachen, vorgeschlagene Maßnahmen) als unzureichend angesehen werden, werden von den Begutachtern zusätzliche Informationen angefordert.  Es findet nu rein Austausch zwischen dem jeweiligen Begutachter und der KBS statt. Wenn die Antworten nach diesem Austausch immer noch unzureichend sind, geben Sie es bitte hier an. | | | | |
| Datum: | Begutachter: | | | |
|  | | | | | |

**Remark: The recommended corrective action should be submitted by organizations to the appropriate Team Leader or Technical Assessor within 15 working days following the assessment.**

## Bestätigter Akkreditierungsumfang des Prüflabors

| Biology / Health / Forensic |
| --- |

| **Objects submitted for analysis** | **Characteristics or properties measured** | **Measurement principle and equipment** | **Analysis methods** |
| --- | --- | --- | --- |
| (e.g. products, materials, samples, matrices, equipment) |  | (e.g. manual or automatic measurement) | (e.g. published, adapted, checked internally) |
| **General domain :** | | | |
| **Technical domain:** | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |