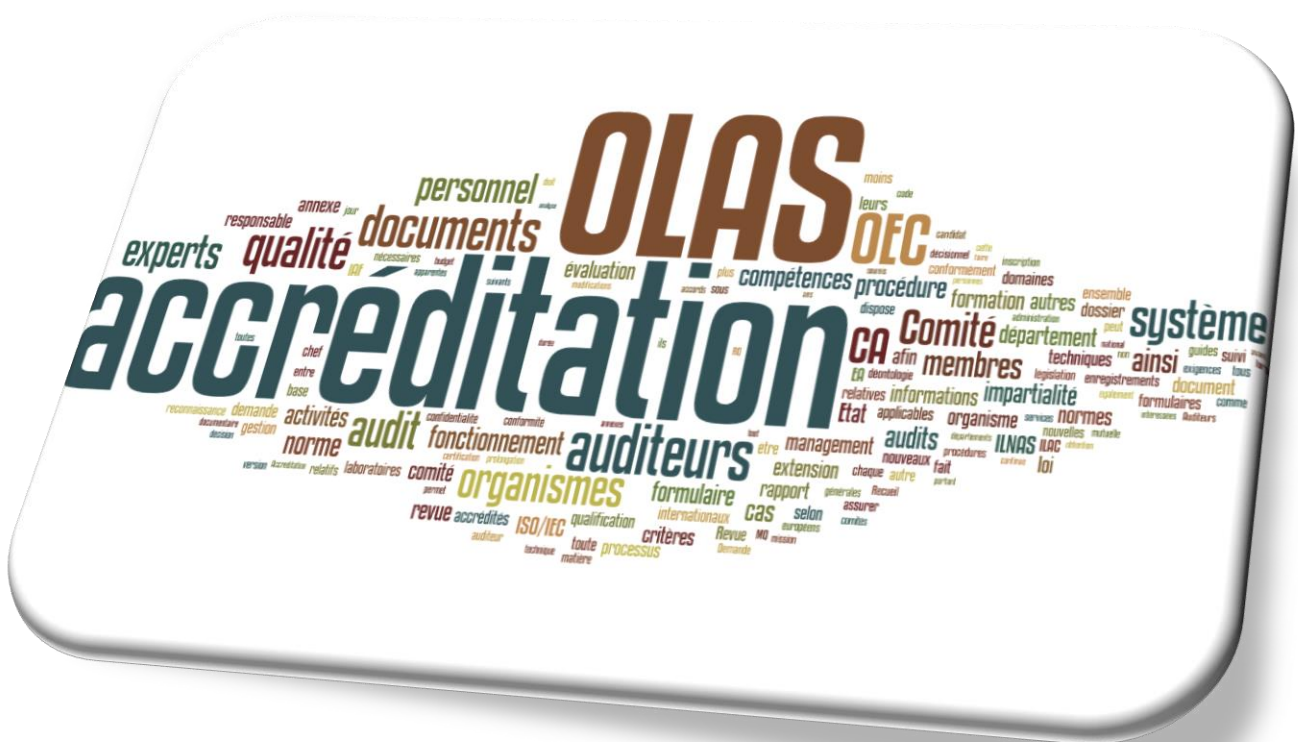


Leitfaden zur Akkreditierung



Ziel dieses Leitfadens:

- ✓ Erklären, wie das OLAS-Akkreditierungssystem funktioniert.
- ✓ Als Unterstützung bei praktischen Fragen dienen, die vor, während und nach der Begutachtung auftreten können.
- ✓ Hilfe bei der Vermeidung der am häufigsten auftretenden Tücken und Fehler.

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung	3
1.1. Die Rechtsgrundlage und die gegenseitige Anerkennung des OLAS.....	3
1.2. Freiwillige und hoheitliche Akkreditierung	3
2. Die allgemeine Funktionsweise der OLAS-Akkreditierung	4
3. Die Grundvoraussetzungen	5
3.1. Für Konformitätsbewertungsstellen (KBS).....	5
3.2. Für Begutachter.....	5
4. Der Antrag auf Akkreditierung	6
5. Die Begutachtung zur Akkreditierung	7
5.1. Organisation der Begutachtung	7
5.2. Die wesentlichen Punkte der Begutachtung	7
5.3. Bericht und Nachbereitung der Begutachtung	9
6. Die Entscheidungsfindung	10
7. Anhang.....	12
Nützliche Links	12

1. Einleitung

1.1. Die Rechtsgrundlage und die gegenseitige Anerkennung des OLAS

Das OLAS (Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance) ist die nationale Akkreditierungsstelle für Konformitätsbewertungsstellen (KBS) in Luxemburg. Seine Tätigkeit wird durch eine gesetzliche Grundlage unterstützt, die aus folgenden Texten besteht:

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates;
- Geändertes Gesetz vom 4. Juli 2014 zur Neuorganisation des ILNAS;
- Großherzogliche Verordnung vom 12. April 2016 zur Ausführung der Artikel 3, 5 und 7 des geänderten Gesetzes vom 4. Juli 2014 zur Neuorganisation des ILNAS.

Die Aktivität des OLAS wird ebenfalls von Normen und Leitfäden umrahmt, wie z. B.

- ISO/IEC 17011 - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen bewerten und akkreditieren;
- Die Leitfäden der EA¹, ILAC² und IAF³ ;
- Die Dokumente des OLAS-Qualitätssystems.

Als Unterzeichner der Abkommen über gegenseitige Anerkennung von EA, ILAC und IAF stellt OLAS international anerkannte Akkreditierungszertifikate aus für:

- Prüf- und Kalibrierungslabors sowie medizinische Labore;
- Inspektionsstellen;
- Zertifizierungsstellen für Produkte und Managementsysteme.

1.2. Freiwillige und hoheitliche Akkreditierung

Im Rahmen ihrer Aufgabe als nationale Akkreditierungsstelle bietet die OLAS ihren Kunden zwei sich ergänzende Wege an:

- Eine freiwillige Akkreditierung von Stellen, die ihre Kompetenz zur Durchführung von Konformitätsbewertungsaktivitäten unter Beweis stellen wollen;
- Eine hoheitliche Akkreditierung von Stellen, die für ihre Tätigkeit die Zulassung einer nationalen Behörde benötigen (z. B. ITM-Zulassung für Gebäudeinspektionen), oder die im Rahmen einer Notifizierung bei der Europäischen Kommission gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten tätig werden.

Für KBS, die eine Notifizierung bei der Europäischen Kommission beantragen, ist die Akkreditierung des betreffenden Bereichs eine obligatorische Vorstufe. Zum Thema Notifizierung, lesen Sie bitte das Verfahren *P008 – Designation of notified bodies within the framework of the 'New Approach' Directives*.

¹ EA – European co-operation for Accreditation

² ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

³ IAF – International Accreditation Forum

2. Die allgemeine Funktionsweise der OLAS-Akkreditierung

Akkreditierungszyklus

Die Akkreditierung wird in erneuerbaren Fünfjahreszyklen erteilt. Sie beruht auf Begutachtungen, die von einem Team aus Qualitäts- und Fachbegutachtern durchgeführt werden. Jede Begutachtung kann sich auf eine oder mehrere Normen beziehen. Die verschiedenen Arten von Begutachtungen sind im Verfahren *P002* beschrieben.

Begutachtung zur Erstakkreditierung

Die Begutachtung zur Erstakkreditierung bezieht sich nur auf die Bestandteile des Akkreditierungsumfangs, die zuvor mit dem Antragsformular F001A, B oder C beantragt wurden. In Absprache zwischen der KBS und dem Teamleiter (TL) können Bestandteile des Akkreditierungsumfangs während der Begutachtung entfernt werden. Es ist jedoch nicht möglich, während der Begutachtung Gegenstände ohne Zustimmung der OLAS (und des TL) zum Geltungsbereich der Akkreditierung hinzuzufügen.

Begutachtung zur Überwachung der Akkreditierung

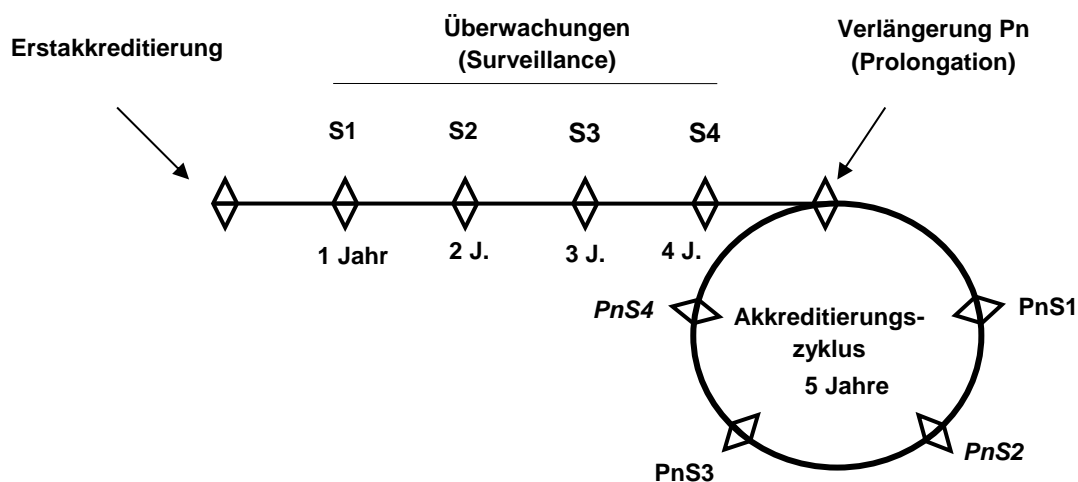
Bei einer Überwachung werden nicht alle Bereiche des Akkreditierungsumfangs auditiert. Die OLAS nimmt eine Stichprobe der Tätigkeitsbereiche vor, wobei sie unter anderem die Ergebnisse der vorangegangenen Begutachtung berücksichtigt, um den Geltungsbereich der Akkreditierung über einen vollständigen Zyklus abzudecken.

Begutachtung zur Verlängerung der Akkreditierung

Es handelt sich wie bei der Erstakkreditierung um eine vollständige Begutachtung der KBS, d. h. alle im Akkreditierungsumfang eingetragenen Fachbereiche müssen auditiert werden. Die OLAS kann sich jedoch dafür entscheiden, nicht alle Techniken in jedem Bereich zu auditieren, wenn deren Anzahl sehr groß ist. Der verbleibende Rest wird im Rahmen der Überwachungsaudits über den gesamten Akkreditierungszyklus hinweg begutachtet.

⌚ Die Überwachungen werden im Abstand von ± 2 Monaten zum Jahrestag des Erlangungsaudits organisiert.

⌚ Die Verlängerung muss spätestens bis zum Jahrestag der Erstakkreditierung validiert werden.



3. Die Grundvoraussetzungen

3.1. Für Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

Nationale Gesetzgebung

Die Begutachter müssen prüfen, ob die KBS die nationalen Rechtsvorschriften einhält, insbesondere in Bezug auf das Niederlassungsrecht sowie alle Genehmigungen, die von den nationalen Behörden für die Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten verlangt werden.

Zusammenfassung der anzuwendenden Normen und Leitfäden

Die Annex A006 gibt für jede Akkreditierungsnorm einen Überblick über die von EA, ILAC, IAF und OLAS herausgegebenen obligatorischen oder empfohlenen Dokumente.

Verwendung des OLAS Akkreditierungssymbols

Vor ihrer Akkreditierung muss die antragstellende KBS den Begutachtern oder OLAS einen Entwurf des Zertifikats oder Berichts mit dem OLAS-Akkreditierungssymbol vorlegen, damit diese beurteilen können, ob die in Anhang A003 festgelegten Regeln eingehalten werden. Im Anschluss an seine Akkreditierung erhält der Bewerber sein personalisiertes Akkreditierungssymbol. Dieses enthält die Akkreditierungsnummer der KBS und die Norm, für die sie akkreditiert ist. Bei jedem Überwachungsaudit müssen die Begutachter die korrekte Verwendung des Akkreditierungssymbols überprüfen und im Auditbericht vermerken.

Überprüfung und Validierung von Methoden

Wenn Sie ein Prüf-, Kalibrier- oder medizinisches Labor sind, stellen Sie bitte sicher, dass die Methodenvalidierung vor dem Akkreditierungsaudit abgeschlossen ist. Weitere Informationen zu diesem Prozess finden Sie in Anhang A011. Die angewandten Methoden für die Unsicherheitsberechnungen müssen dokumentiert werden.

Ringversuche

Die Akkreditierung ist eine formale Anerkennung der Kompetenz von KBS zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten. Im Zusammenhang mit Laboratorien für Tests, Kalibrierungen und medizinischen Analysen ermöglichen Ringversuche diesen Stellen, ihre Kompetenzen auf der Grundlage gleichwertiger Programme miteinander zu vergleichen. Wenn es Programme für Ringvergleiche gibt, müssen die betreffenden akkreditierten Stellen (oder Antragsteller) teilnehmen oder sich anmelden, um eine Akkreditierung zu behalten oder zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie in Anhang A015.

Rückführbarkeit von Messergebnissen auf nationale und internationale Messstandards

Alle Antragsteller auf eine Akkreditierung, die Messgeräte verwenden, die einen wesentlichen Einfluss auf die Genauigkeit oder Gültigkeit ihrer Konformitätsbewertungsaktivitäten haben, sind verpflichtet, die Rückführung der Messergebnisse auf nationale oder internationale Messstandards zu gewährleisten. Dieser Nachweis ist eine wesentliche Voraussetzung für die Richtigkeit des Ergebnisses einer Analyse, eines Tests, einer Kalibrierung oder einer Inspektion. Bitte beachten Sie hierzu den Anhang A016.

3.2. Für Begutachter

Vorbereitung und Durchführung der Begutachtungen

Die OLAS-Begutachter führen ihre Begutachtungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der geltenden Version der Norm ISO/IEC 19011 durch.

Spezifische Anforderungen der OLAS

Um dem OLAS-Akkreditierungssystem zu entsprechen, müssen die Begutachtungen gemäß den Anforderungen, die in den von OLAS veröffentlichten Dokumenten festgelegt sind, durchgeführt werden. Diese Dokumente stehen auf der OLAS-Website zum Download bereit und sind in Anhang A006 aufgeführt.

Luxemburgische Rechtsvorschriften

Zur Unterstützung seiner Begutachter und Experten stellt OLAS auf seiner Website eine Datenbank zur Verfügung, in der die nationalen Rechtsvorschriften zusammengefasst sind. Diese Datenbank wird von OLAS regelmäßig aktualisiert, erhebt aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie ist lediglich ein Hilfsmittel, um die Suche nach nationalen Rechtsvorschriften

zu erleichtern. Die Begutachter und Experten sind dafür verantwortlich, die relevanten gesetzlichen Anforderungen zu überprüfen.

4. Der Antrag auf Akkreditierung

Das Formular für den Antrag auf Akkreditierung

Der Antrag auf Erteilung, Erweiterung oder Verlängerung der Akkreditierung erfolgt mit den Formularen *F001A* (Inspektionsstelle), *F001B* (Prüf-, Kalibrier- oder medizinisches Labor) oder *F001C* (Zertifizierungsstelle). Für jeden Antrag auf Erteilung und Verlängerung füllen Sie bitte auch die Erklärung *F001D* aus und unterzeichnen Sie diese, in der die für Sie geltenden Rechte und Pflichten gemäß ~~Anhang A002~~ aufgeführt sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die Erklärung von einer Person unterzeichnet wird, die befugt ist, Ihre Organisation zu verpflichten (Laborleiter, Direktor der Organisation, Leiter der zu akkreditierenden Abteilung...).

Die Bearbeitung des Akkreditierungsantrags durch OLAS ist im Verfahren *P001* sowie in den Anhängen *A013* (für Stellen mit mehreren Standorten) und *A014* (für grenzüberschreitende Akkreditierungen) beschrieben.



Bitte füllen Sie immer Punkt A1 des Antragsformulars aus. Die anderen Punkte, die seit dem letzten Fragebogen unverändert geblieben sind, müssen bei einem Antrag auf Erweiterung oder Verlängerung nicht ausgefüllt werden.

Die Vorlagen für Akkreditierungsumfänge

Bitte verwenden Sie die Vorlage für den Akkreditierungsbereich der Formulare *F001A-C*, um Ihren Entwurf des Akkreditierungsbereichs vorzubereiten. Bitte ändern Sie die Form des Formulars nicht. Die Akkreditierungsumfänge aller Anträge müssen auf der Grundlage der Anhänge *A004* und *A005* aufgebaut werden. Für Akkreditierungen von Prüf-, Kalibrier- oder medizinischen Laboren nach ISO/IEC 17025 oder ISO 15189 beachten Sie bitte auch Anhang *A012* (Verwaltung von fixen und flexiblen Geltungsbereichen).

Stellen Sie sicher, dass der Entwurf des Akkreditierungsbereichs von einer Person unterzeichnet wird, die befugt ist, für Ihre KBS verbindlich zu handeln (Laborleiter, Leiter der Stelle, Leiter der zu akkreditierenden Abteilung...).

Bei einer Erweiterung, tragen Sie im Entwurf des Geltungsbereichs bitte nur die neuen Bereiche ein, die vom Antrag betroffen sind.

Was ist, wenn ein allgemeiner oder technischer Bereich nicht in der Liste der von OLAS akkreditierten Bereiche (Anhang A005) aufgeführt ist?

In diesem Fall machen Sie bitte im Antragsformular *F001A, B* oder *C* einen Vorschlag für einen Titel für den Bereich innerhalb des beantragten Geltungsbereichs.

Jeder Antrag, der nicht in die bereits von OLAS akkreditierten allgemeinen und technischen Bereiche fällt, wird einer Analyse unterzogen, um die Durchführbarkeit des Antrags zu ermitteln.

Wenn OLAS nicht in der Lage ist, die Erweiterung auf neue Bereiche der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen, wird die betreffende KBS darüber informiert und kann ihren Akkreditierungsantrag an eine andere europäische Akkreditierungsstelle senden, die dieselben Abkommen über gegenseitige Anerkennung unterzeichnet hat.

Einzelheiten zu den Dokumenten, die dem Akkreditierungsantrag beizufügen sind

- Das Qualitätshandbuch (muss nicht unbedingt in der endgültigen Fassung vorliegen);
- OLAS akzeptiert als Nachweis Ihrer Kompetenz in den beantragten Akkreditierungsbereichen: Ihre Jahresberichte, Ihre Statuten, von zuständigen Behörden ausgestellten Genehmigungen oder Zulassungen oder jedes andere Dokument, das belegt, dass Sie in diesen Bereichen tätig sind;
- Formular *F023* bezüglich der Ringversuche (falls zutreffend): In der Spalte "Ergebnisse" müssen nicht alle Einzelheiten aufgeführt werden. Die vollständigen Unterlagen (Einzelheiten zu den Ergebnissen und Korrekturmaßnahmen) werden von den Fachbegutachern während der Begutachtung eingesehen. Wenn Sie noch nicht an Laborvergleichen teilgenommen haben, fügen Sie bitte eine Liste der geplanten Laborvergleiche bei, indem Sie das Formular *F023* ausfüllen. Bitte beachten Sie, dass die KBS vor einer Erstakkreditierung oder für die Erweiterung auf einen neuen allgemeinen Bereich den Nachweis erbracht haben muss, dass sie an mindestens einem Ringvergleich in einem der Hauptbereiche, für den die Akkreditierung beantragt wird, erfolgreich teilgenommen hat. geben Sie den Namen der Organisation an, bei der Sie sich angemeldet haben, sowie das Datum ihrer voraussichtlichen Durchführung.

🕒 Die Organisation eines Erstaudits beginnt nach Zahlung einer jährlichen

Bestätigung der Zahlung der jährlichen Bearbeitungsgebühr

Mit der Benachrichtigung über Ihren Akkreditierungsantrag erhalten Sie von OLAS eine Rechnung für die erste jährliche Bearbeitungsgebühr. Bitte übermitteln Sie die Bestätigung Ihrer Zahlung an OLAS per E-Mail an olas@ilnas.etat.lu. Ohne die Bestätigung der Zahlung der ersten jährlichen Bearbeitungsgebühr von 300 € kann OLAS Ihnen weder Ihre Akkreditierungsurkunde noch die Benachrichtigung über Ihren Akkreditierungsstatus zusenden.

5. Die Begutachtung zur Akkreditierung

5.1. Organisation der Begutachtung

Planung des Begutachtungszyklus

Pour planifier un cycle complet d'accréditation, l'OLAS utilise les formulaires *F021A et F021B* qui permettent de répertorier, pour chacun des audits et pour chacun des auditeurs, les domaines techniques qui ont été audités ainsi que le personnel qui ont été suivis sur le terrain. Pour tenir à jour ce formulaire, il est important que les auditeurs techniques mentionnent ces détails dans leur rapport d'audit.

Organisation der Witness-Audits

Pour l'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection et de certification, l'OLAS organise toujours des audits terrains. Dans certains cas, ces audits terrains sont organisés indépendamment de l'audit bureau et ne peuvent être réalisés que par des auditeurs techniques, seuls capables de remplir leur mission sans la présence du RA. Un audit terrain peut être organisé avant ou après l'audit bureau. Il ne peut cependant pas être organisé plus de 6 mois après l'audit bureau.

Annahme des Kostenvoranschlags durch die KBS

L'OEC doit accepter ou refuser le devis de la prestation d'audit, la durée de l'audit, ainsi que la composition de l'équipe d'audit. Le refus doit être motivé. Pour l'OLAS, les raisons valables pour accepter le refus d'un devis peuvent être :

- des problèmes de concurrence avec l'OEC dans lequel travaille l'auditeur ou l'expert ;
- si l'auditeur ou l'expert a déjà travaillé pour l'OEC ;
- d'éventuelles erreurs dans le calcul du coût de la prestation ;
- des écarts de compréhension relatifs à l'étendue de la portée d'accréditation.

En cas de refus du devis par l'OEC, la planification de l'audit doit être revue.

Annahme des Auftrages durch die Begutachter

Pour officialiser l'acceptation de sa mission et s'engager à respecter les principes régissant la réalisation d'un audit, chaque auditeur de l'équipe doit renvoyer à l'OLAS l'annexe 1, attachée à leur ordre de mission, datée et signée.

Auditplan

Le plan d'audit est élaboré par le RE, en concertation avec le client sur base des instructions données par l'OLAS.

Auditeurs : Le RE doit notamment mentionner dans le plan d'audit, dans la colonne « Chapitre du référentiel », tous les chapitres (ex. : 2.1) et si possible les sous-chapitres (ex. 2.1.2) de la norme qui seront audités.

Même lorsque des audits terrains sont organisés à des dates différentes de l'audit qualité, le RE reste responsable de la gestion du programme d'audit.

5.2. Die wesentlichen Punkte der Begutachtung

Dokumentenprüfung

Préalablement à tout audit initial, une revue documentaire est réalisée par le RE. Si cette revue révèle des non-conformités majeures (NC+), le chef du département OLAS peut décider de ne pas procéder à l'audit sur site.

KBS: En cas de non-conformité(s) majeure(s) révélée(s) pendant la revue documentaire effectuée dans le cadre d'un audit initial, les frais de rédaction du rapport préliminaire sont à la charge de l'OEC candidat et s'élèvent à une demi-journée par auditeur impliqué. La procédure d'accréditation pourra reprendre son cours normal lorsque l'auditeur concerné aura accepté les actions correctives proposées et mises en œuvre par l'OEC.

🕒 Der Auditplan wird der OLAS mindestens 10 Arbeitstage vor der Begutachtung übermittelt. Die OLAS übermittelt die endgültige Fassung mindestens 5 Arbeitstage vor der Begutachtung an die KBS.

Begutachter: Le RE réalise la revue documentaire sur la base des documents du système de management de la qualité mis à la disposition par l'OEC. La date de cet audit est à reporter dans le rapport (programme d'audit). Lorsque le RE met en évidence des NC+ dans le système, il doit rédiger un rapport d'audit documentaire sur le formulaire *F003N*.

Durchführung der Begutachtung und Validierung des Akkreditierungsumfangs

Le déroulement de l'audit et la gestion des écarts sont détaillés dans la procédure *P002*.

KBS: Pendant l'audit, l'OEC peut accepter ou refuser des écarts levés par l'équipe d'audit. En cas de refus vous devez motiver votre position dans la partie « Commentaires de l'audit ». Dans ce cas, ce sera au CA de trancher sur la question.

Les modifications importantes à effectuer à une portée d'accréditation existante se font sur base d'une demande d'extension à l'OLAS. En cas de modifications mineures, cela peut se faire sans demande, en accord avec l'équipe, au cours de l'audit. Il est cependant recommandé d'en informer l'OLAS à l'avance pour lui permettre de demander l'avis aux auditeurs.

Begutachter: L'équipe d'audit doit vérifier la conformité de l'OEC aux exigences réglementaires (nationales et européennes), aux normes applicables ainsi qu'aux exigences définies dans les documents OLAS, EA, IAF, ILAC. L'ensemble de la documentation pertinente est répertorié dans l'annexe *A006*.

Durant l'audit, les auditeurs et experts techniques passent en revue les domaines techniques inscrits dans la portée de l'accréditation, qui leur ont été assignés par l'OLAS, selon leurs compétences. Le RE se charge de l'audit de la partie système. Il coordonne l'équipe et prépare la synthèse de la partie système et de toutes les parties techniques pour présenter un document unique à l'OLAS.

Pour chaque écart identifié, les auditeurs doivent apporter une justification à sa classification (remarque, non-conformité ou non-conformité majeure). Cette justification doit se baser sur une description du contexte et l'évaluation du risque associé à cet écart.

L'équipe d'audit vérifie également que l'OEC (les laboratoires d'essais, d'étalonnages et de biologie médicale) a participé à un nombre suffisant d'essais inter-laboratoires, conformément à la politique de l'OLAS (annexe *A015*). En cas de résultat négatif à un ou plusieurs essais d'aptitude, les auditeurs doivent vérifier que l'OEC a mis en place des actions correctives efficaces pour corriger les problèmes identifiés. Lorsqu'un observateur OLAS est présent, les auditeurs sont évalués par celui-ci selon les critères définis dans le formulaire *F011B*.

Ergebnisse der Begutachtung und Abweichungsblätter

KBS: L'OEC est prié de faire des copies des fiches d'écart *F003E* et de laisser les originaux aux auditeurs.

Begutachter: Les auditeurs doivent veiller à programmer suffisamment de temps pour la réunion de clôture, car les écarts relevés doivent être acceptés ou refusés par l'OEC en apposant sa signature sur la fiche d'écart *F003E*. Les écarts doivent être rédigés de façon claire et précise, et étayés de preuves. Les auditeurs doivent éviter la rédaction d'écarts vagues comme par exemple : « Les fiches de mise en place d'actions correctives ne sont pas toujours complétées » mais plutôt écrire « La fiche de mise en place d'actions correctives n°xx n'est pas complète, le laboratoire n'a pas réalisé l'analyse des causes ni le contrôle de l'efficacité de l'action corrective. ». Ils doivent également éviter d'intégrer des propositions d'actions correctives dans la rédaction des écarts. Pour une NC+, vous devez décrire le risque qui est associé à l'écart, afin de donner suffisamment d'informations au Comité d'accréditation (= CA) pour émettre un avis.

Pour éviter tout problème de diffusion involontaire d'informations confidentielles, les auditeurs sont tenus de rendre l'ensemble des documents qui leur auront été fournis dans le cadre de l'audit (procédures techniques, documents internes...) avant de quitter les locaux de l'organisme. Il faut également rappeler que les données de patients dans le cas de rapports médicaux sont des données confidentielles. Il est

🕒 Der Kurzbericht wird der KBS und der OLAS spätestens 24 Stunden nach der Begutachtung ausgehändigt.

impératif de ne pas divulguer les noms de patients sur les documents intégrés au rapport d'audit.

Enfin, un rapport abrégé (formulaire *F003P*) est rempli et remis à l'audité, de préférence avant de quitter les lieux.

Fiches d'action correctives

KBS: L'OEC doit envoyer une version électronique du fichier *F003E* avec la proposition d'action corrective au RE ou à l'auditeur technique respectif pour validation. Attention, la date de la mise en application de l'action corrective ne peut dépasser les trois mois qui suivent l'audit. Les NC+ doivent être levées avant que le dossier d'accréditation ne soit présenté au CA. Pour cela, une preuve documentaire de cette levée doit être validée par l'auditeur ayant identifié l'écart. Six mois après la fin de l'audit, l'OEC envoie à l'OLAS un rapport intermédiaire (formulaire *F037*) indiquant, pour chaque écart relevé, l'action corrective mise en œuvre, ainsi que la date à laquelle elle a été clôturée.

Begutachter: Si l'auditeur juge insuffisantes les actions correctives proposées par l'OEC, il doit demander des informations supplémentaires. Si les réponses restent insuffisantes, c'est le CA qui statue. La mise en place des actions correctives doit avoir lieu au moins dans les 3 mois qui suivent l'audit. L'auditeur peut limiter le temps exigé pour la mise en place de l'action corrective en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non-conformité. La vérification de la mise en place des actions correctives, et des délais proposés par l'OEC, se font au plus tard lors du prochain audit de surveillance.

Evaluierung der OLAS und der Begutachter

KBS: Veuillez remplir le formulaire de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation (formulaire *F010*), et le renvoyer à l'OLAS. Ce formulaire n'est pas un formulaire de réclamation, mais d'évaluation. Si vous avez une réclamation, veuillez la faire par lettre. La procédure de réclamation sera lancée par l'OLAS dès sa réception.

TL: Veuillez remplir le formulaire d'évaluation des prestations d'un auditeur technique ou qualité junior ou expert (formulaire *F011A*), et le renvoyer à l'OLAS après réalisation de l'audit.

5.3. Bericht und Nachbereitung der Begutachtung

Begutachtungsbericht



Die Dokumente auf der OLAS-Website sind nur am Tag ihres Ausdrucks gültig. Bitte überprüfen Sie als Begutachter regelmäßig die Versionen der von Ihnen verwendeten Dokumente und laden Sie vor jeder Begutachtung die aktuellen Dokumente herunter, die Sie für Ihren Bericht benötigen.

⌚ Der Bericht muss spätestens 30 Arbeitstage nach der Begutachtung an OLAS gesendet werden. OLAS leitet ihn spätestens 40 Arbeitstage nach der Begutachtung an die KBS weiter.

Le RE est responsable de la rédaction du rapport final, même lorsque certains audits techniques sont planifiés à des dates différentes de l'audit bureau. Dans le rapport, le RE et les auditeurs techniques (ou les experts), sont tenus d'établir des recommandations claires en vue de l'octroi, du maintien... de l'accréditation.

Le rapport d'audit doit être rédigé sur les modèles de rapport d'audit *F003*. Tout autre support sera refusé par l'OLAS. Il doit être téléchargé sur le site de l'OLAS avant chaque nouvel audit afin d'utiliser la version la plus récente du rapport. Merci de ne pas modifier la structure du document, même lorsque certaines parties ne sont pas pertinentes pour la rédaction du rapport.

Les attentes de l'OLAS par rapport au contenu du rapport d'audit sont détaillées dans l'annexe A025 – Guide de rédaction du rapport d'audit.

Avant d'envoyer le rapport final à l'OLAS, l'équipe d'audit doit valider la portée d'accréditation sans oublier de faire figurer les nouveaux domaines en cas d'extension de l'accréditation. Merci d'y intégrer également toutes les modifications qui auront été identifiées pendant l'audit.

Pour faciliter la préparation des comités d'accréditation, l'OLAS souhaite recevoir le rapport d'audit au **format Word** (évituez le format pdf). En cas de problème avec

l'utilisation du modèle de rapport d'audit, veuillez contacter l'OLAS. La qualité du rapport d'audit sera évaluée par le CA selon les critères définis dans le formulaire *F009*. Après envoi du rapport, le RE conserve uniquement les originaux des formulaires *F003E* pendant une durée de deux ans. Ces originaux pourraient être demandés par l'OLAS pour fournir des preuves concrètes (formulaires signés) en cas de contestation d'une décision. L'OLAS demeure responsable du contenu du rapport final, y compris des écarts relevés.

Nachbereitung.

Le formulaire de suivi *F003M*, à remplir par le RE, ne doit pas être attaché au rapport d'audit. Il sert de fiche de liaison entre le RE et l'OLAS pour définir les possibilités d'amélioration envisageables à mettre en œuvre pour renforcer la qualité de l'audit et identifier des points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit. Il permet également à l'OLAS de connaître le point de vue du RE sur la durée de l'audit et sur le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqués dans la mission.

6. Die Entscheidungsfindung

🕒 Das
Akkreditierungskomitee
tagt alle 6 Wochen.

Der Akkreditierungsausschuss (= AA)

Si aucune NC+ n'a été identifiée au cours de l'audit, le rapport complet est présenté, pour avis, au CA qui suit sa réception. Le CA rend un avis sur chaque dossier qui lui est présenté, en tenant compte des recommandations des auditeurs et des experts.

Si des NC+ ont été identifiées au cours de l'audit, elles doivent faire l'objet d'actions correctives appropriées dans un délai maximum de 3 mois. Les preuves de ces actions correctives, validées par les auditeurs concernés, sont présentées, avec le rapport, au CCA. Si la mise en œuvre de l'action corrective dépasse les 3 mois prévus par la procédure, le Comité d'accréditation peut :

- proposer un refus d'accréditation ou un audit complémentaire dans le cadre d'un audit initial ou d'extension, en fonction de la situation et de la réactivité de l'organisme.
- proposer un retrait, une suspension ou une réduction de l'accréditation dans le cadre d'un audit de surveillance de renouvellement ou complémentaire.

Si au cours d'un audit initial l'OEC n'a pas su démontrer à l'équipe d'audit et au CA la conformité de son système qualité aux normes applicables ou ses compétences techniques dans le domaine couvert par l'accréditation ou encore sa capacité et sa réactivité à lever rapidement les non-conformités relevées au cours de l'audit, le Comité rend un avis négatif. Le dossier d'accréditation est clôturé et si, après avoir procédé aux corrections qui s'imposent, l'OEC souhaite se représenter à l'accréditation, il doit envoyer une nouvelle demande d'accréditation à l'OLAS qui procèdera à l'ouverture d'un nouveau dossier.

Si un audit complémentaire est préconisé suite à un audit initial ou d'extension, il devra être réalisé endéans une période de 6 mois après la notification de la décision par le chef du département OLAS. Passé ce délai, la demande est considérée comme caduque, et un nouveau formulaire de demande doit être envoyé à l'OLAS.

Si le Comité d'accréditation décide d'un audit complémentaire suite à un audit de surveillance, de prolongation ou complémentaire, l'audit complémentaire doit être réalisé endéans une période de 6 mois suite à la notification de la décision par le chef du département OLAS. Au-delà de ce délai, l'accréditation est suspendue totalement ou partiellement pour une durée de 18 mois. Si l'organisme ne donne pas suite pendant cette période, l'accréditation est retirée totalement ou partiellement.

Die Entscheidung des Leiters der OLAS Abteilung oder seines Stellvertreters

Conformément à la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, la décision d'accréditation est prise par l'OLAS sur base de l'avis du CA. Le chef du département OLAS, ou son suppléant, valide cette décision en signant le formulaire *F035*.

🕒 Eine vom
Akkreditierungskomitee
geforderte zusätzliche
Begutachtung muss
innerhalb von 6
Monaten nach
Zustellung der
Entscheidung an die
KBS durchgeführt
werden.

🕒 Das
Akkreditierungszertifikat
wird nach der
Zahlungsbestätigung
verschickt..

Benachrichtigung über die Entscheidung

La notification de la décision de l'OLAS, le certificat d'accréditation et les annexes techniques sont envoyés à l'OEC uniquement après réception de la confirmation de paiement du droit de dossier initial de 300 €. Veuillez donc nous envoyer cette confirmation par e-mail à l'adresse olas@ilnas.etat.lu.

La prise de décision d'accréditation est décrite en détail dans la procédure *P003*.

~~Les auditeurs ayant participé à l'audit sont informés de la qualité de l'audit moyennant le formulaire *F025*.~~

Mögliche Beschwerdewege

Im Falle einer negativen Entscheidung kann die KBS gegen die Entscheidung der OLAS Berufung einlegen. In dem Schreiben, in dem die Entscheidung mitgeteilt wird, sind die möglichen Rechtsbehelfe angegeben.

Bei einer informellen Beschwerde hat die KBS nach Zustellung der Entscheidung durch den Leiter der OLAS-Abteilung 15 Arbeitstage Zeit, um ihre Anmerkungen bei der OLAS einzureichen. Diese werden an den AA weitergeleitet. Das OLAS trifft seine endgültige Entscheidung auf der Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses.

Besteht weiterhin Uneinigkeit, kann sich die KBS anschließend an den der Abgeordnetenkommission angegliederten Ombudsmann wenden, dessen Aufgabe es ist, natürliche oder juristische Personen zu unterstützen, die eine Entscheidung der dem Staat und den Gemeinden unterstehenden Verwaltungen sowie der von diesen abhängigen öffentlichen Einrichtungen anfechten (<http://www.ombudsman.lu>). Die KBS muss sich dann an das von der Ombudsperson festgelegte spezifische Verfahren halten.

Für eine streitige Beschwerde verfügt die KBS über eine Frist von drei Monaten, gerechnet ab der Zustellung der Entscheidung durch den Leiter der OLAS-Abteilung gemäß Artikel 13 des Gesetzes vom 21. Juni 1999 über die Verfahrensordnung vor den Verwaltungsgerichten (<http://www.jurad.etat.lu>).

7. Anhang

Nützliche Links

Nationale Gesetzgebung	<ul style="list-style-type: none">• Base de données de la législation nationale concernant les OEC accrédités Pour pouvoir utiliser de toutes les fonctionnalités de cette base de données, veuillez l'ouvrir dans Excel et activer les macros.• ITM : Un lien important sur la législation nationale et européenne en vigueur dans le domaine de l'inspection. Outre les questions liées aux relations de travail et à la santé et la sécurité au sein d'une même administration, l'ITM est compétente en matière d'ascenseurs, de stockage du pétrole et du gaz, de sécurité du public et de circulation de substances dangereuses et nocives.
Normen und Standardisierung	<ul style="list-style-type: none">• Organisme Luxembourgeois de Normalisation (OLN) : L'OLN assure la mise à disposition des normes européennes et internationales à l'économie luxembourgeoise et aux administrations publiques.
Akkreditierung	<ul style="list-style-type: none">• OLAS• EA• IAF• ILAC
Metrologie	<ul style="list-style-type: none">• Bureau luxembourgeois de métrologie (BLM) : Le BLM assure la coordination nationale des activités de métrologie et mettra des étalons primaires à disposition du public.• EURAMET : EURAMET est une organisation régionale de métrologie pour l'Europe. Elle coordonne la coopération entre les instituts nationaux de métrologie (INM) de l'Europe au niveau de la métrologie, de la traçabilité des mesures au système SI, et de la reconnaissance internationale des étalons de mesure nationaux et des capacités de mesure et d'étalonnages de ses membres.
Datenbanken	<ul style="list-style-type: none">• European Proficiency Testing Information System (EPTIS): EPTIS fournit une liste de centaines de programmes d'essais inter laboratoires organisés en Europe et aux Etats-Unis, en particulier pour le domaine des essais.• Code of Reference Materials (COMAR): Cette base de données fournit la liste de milliers de matériaux de référence certifiés produits dans le monde entier par quelques 200 fabricants dans 27 pays.• Certified Reference Materials catalogue of the JRC : Il s'agit du catalogue en ligne des matériaux de référence certifiés du Joint Research Center (JRC) de la Commission européenne. Sur ce catalogue, vous trouverez plus de 800 matériaux de référence certifiés de la marque BCR et IRMM ainsi que les matériaux de la marque ERM qui ont été produits par le JRC.• Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM): L'IRMM a pour objectif de développer la confiance dans la comparabilité des résultats de mesure en fournissant et en disséminant des outils d'assurance qualité reconnus au niveau international, dont des méthodes validées, des matériaux de référence, des mesures de référence, des essais inter laboratoires et des formations.