Zielsetzung :

* Ihre Kenntnisse hinsichtlich der Funktionsweise von OLAS zu verbessern,
* auf spezifische Anforderungen im Großherzogtum Luxemburg aufmerksam zu machen,
* die Klassifizierung der Abweichungen zwischen den verschiedenen OLAS Begutachtern/Sachverständigen zu harmonisieren.

Für die Gültigkeit Ihrer Qualifikation als Begutachter/Sachverständiger OLAS ist diese Schulung sehr wichtig. Sollten Sie daher diese Fortbildung ignorieren und nicht daran teilnehmen, so behält sich OLAS das Recht vor, Ihre Einschreibung unter Umständen nicht weiterzuführen, bzw. zu annullieren.

Wir möchten Sie daher bitten, den vorliegenden Fragebogen mit der Aufmerksamkeit auszufüllen, den er verdient hat.

Bemerkung: Die dargestellten Prüfungs-Situationen sind aus dem Kontext gerissen und müssen auch als solche betrachtet werden. Ihre Analyse sollte sich daher strikt an den Anforderungen der Akkreditierungsnorm orientieren, da sonst mehrere Interpretationsvarianten möglich sind.

Den ausgefüllten Fragebogen (natürlich nur die Sie persönlich betreffenden Normen) senden Sie uns bitte **bis spätestens 31. Juli 2018** per Mail an folgende E-Mail-Adresse: dimitra.arend@ilnas.etat.lu.

Ihr persönliches Ergebnis mit den jeweiligen korrekten Antworten, wird Ihnen dann zu gg. Zeit per E-Mail zugesandt werden

|  |  |
| --- | --- |
| Name : |  |
| Vorname : |  |
| *Ergebnis :* | *Wird von OLAS ausgefüllt (max 38 Punkte + Bonus* ***– OLAS System****)* |

|  |
| --- |
| 1. **OLAS System**
 |
| **Prozedur *P002 - Performing assessments (9 Punkte)*** |
| Wer füllt das Formular F011A aus und wozu dient es ? |  |
| Bei welcher Gelegenheit und zu welchem Zweck kann ein OLAS-Mitarbeiter einer Begutachtung beiwohnen? |  |
| **Vorbereitung einer Begutachtung** : Darf das Begutachtungsteam die KBS direkt kontaktieren, um weitere Informationen von dieser direkt einzuholen? |  |
| **Erst-Akkreditierung oder Verlängerung**: Welche Politik verfolgt OLAS in diesem Zusammenhang hinsichtlich der zu begutachtenden Bereiche?  |  |
| **Überwachungs-Begutachtung** – « anniversary date of initial granting or renewal » : besteht hierbei irgendein Zusammenhang ? |  |
| **Begutachtung zur Erweiterung des Scopes:** Ist gemäß der OLAS-Prozeduren für jeden neuen Bereich ein „witness assessment“ notwendig ? |  |
| In welchem zeitlichen Rahmen nach der Begutachtung, muss eine KBS noch offene Abweichungen durch entsprechende Korrektur-Maßnahmen behoben haben? |  |
| In welchem zeitlichen Rahmen nach der Begutachtung, muss eine KBS seinen „Intermediary report“ (F037) an OLAS senden? |  |
| **Prozedur P003 *– Decision-making process (7 Punkte)*** |
| Was muss unternommen werden, um einen vorher aus dem Akkreditierungs-Umfang gelöschten Akkreditierungs-Bereich wieder zu aktivieren? (seitens der KBS und seitens OLAS?) |  |
| **Voluntary suspension**: Was passiert, wenn sich eine KBS nicht innerhalb von 18 Monaten nach Beantragung der Aussetzung der Akkreditierung manifestiert? |  |
| Welche Elemente müssen in der Stellungnahme des « Akkreditierungs-Komitees » enthalten sein ? |  |
| **Abstimmung des Akkreditierungs-Komitees / Stellungnahme** : Was passiert im Falle von Stimmengleichheit? |  |
| Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine Stellungnahme gültig ist, die auf elektronischem Wege abgegeben wurde.  |  |
| In welchem Fall muss ein „*extraordinary accreditation committee* » einberufen werden ? |  |

|  |
| --- |
| **Prozedur *P004 – Assessor qualifications and monitoring (5,5 Punkte)*** |
| * Listen Sie die Formulare auf, die zur Beurteilung der Leistungen der Begutachter/Fachbegutachter herangezogen werden.
* Bitte benennen Sie jeweils die Person, die für das Ausfüllen des jeweiligen Formulars zuständig ist..
 |  |
| Wird die Qualifizierung eines Begutachters, die durch eine andere Akkreditierungsstelle (EA member) bestätigt wurde, automatisch von OLAS anerkannt? |  |
| **Formular F028 :** Wozu dient diese Formular und wann muss es an die OLAS weitergeleitet werden ? |  |
| ***Begutachtungsbericht (7 Punkte)*** |  |
| In welchem Zeitrahmen muss der endgültige Begutachtungsbereit an die KBS und OLAS versendet werden? |  |
| Was ist die Klassifizierung einer Abweichung, die ein ernstes Risiko auf die Zuverlässigkeit der zu erwartenden Ergebnisse beinhaltet? | Bemerkung/comment [ ] Abweichung/non-conformity [ ] Erhebliche Abweichung/major non-conformity [ ]  |
| Eine Struktur-Veränderung des Begutachtungsberichtes ist, bzw. des Modells des Begutachtungsberichtes ist. | erlaubt [ ] nicht erlaubt [ ]  |
| **Finding/Abweichung** : « im Falle eines « comments » oder einer « non-conformity » muss erklärt werden, warum das Risiko begrenzt ist“. Ist diese Aussage richtig oder falsch ? | Richtig [ ] Falsch [ ]  |
| Wie beurteilen Sie die folgende Aussage: Die Überprüfung der Anwendung von obligatorischen EA, ILAC und IAF - Dokumenten ist, ebenso wie die Akkreditierungs-Norm, Bestandteil der Begutachtung.  | Richtig [ ] Falsch [ ]  |
| Alle EA, ILAC und IAF Dokumente, die überprüft wurden, müssen aufgeführt und kommentiert werden; die Abweichungen müssen erklärt werden. | Richtig [ ] Falsch [ ]  |
| **Findings / corrective actions**: „Die Benennung des Kapitels (z.B. Kapitel 5 oder 5.4) des Standards als Referenz ist ausreichend“. Ist diese Aussage richtig oder falsch? | Richtig [ ] Flasch [ ]   |
| ***Anlagen (9,5 Punkte)*** |  |
| Über welche Art von Änderung / Modifikation, muss eine KBS OLAS informieren, wenn diese Auswirkungen auf die Akkreditierung haben könnten? |  |
| Welche Anlage umfasst die Verifizierung und Validierung der Methodenprüfung, Kalibrierung und medizinischen Biologie?Ist die Anwendung dieser Anlage obligatorisch? |  |
| Stellt OLAS den KBS, ein Validierungsmodell, bzw. eine Datei, etc. zur Methoden-Überprüfung für medizinische Analysen zur Verfügung?Wenn ja, welches? Und ist die Anwendung dieses Modells obligatorisch? |  |
| Multi-site accreditation a) einer der Standorte wird demnächst geschlossen:* Welche Verpflichtung gegenüber OLAS hat die KBS in diesem Fall?
* Was kann die Folge einer Nichteinhaltung dieser Verpflichtung für die KBS sein?

b) ein weiterer Standort soll hinzugefügt werden:* Welche verwaltungstechnischen Schritte muss die KBS in diesem Falle einleiten?
 |  |
| Was sind die Ziele des Anhangs A022? |  |
|  Wie lautet die Definition des Managers eines medizinischen Prüflabores gemäß großherzoglicher Verordnung vom 27. Mai 2004 (« Critères minima à oberserver dans le cadre des activités globales d’un laoratoire d’analyses médicales ») ? |  |
| ***BONUS : Verbesserungsvorschlag zum OLAS Systems (2-4 Punkte pro Verbesserungsvorschlag)*** |
| Referenz, Prozedur, Anlage, Formular, usw. | Beschreibung des Verbessergungsvorschlages |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **2a) Prüf- und Kalibrierlaboratorien ISO/IEC 17025 :2005** |
| Nachfolgend finden Sie Situationen, die in Prüf- und Kalibrierlaboratorien beobachtet wurden. Bitte klassifizieren Sie die potentiellen Abweichungen (K=Konformität; B=Bemerkung; A = Abweichung; A+ = erhebliche Abweichung). **Bitte geben Sie auch den Paragraphen der Norm/des Dokumentes OLAS/Rechtsvorschriften an, die relevant sind**. |
|  | K | B | A | A+ | § | Anmerkung |
| Das letzte interne technische Audit war im Februar 2013; für 2018 ist kein Audit dieses Sektors vorgesehen. Bisher gab es jedoch keine Beanstandungen in diesem technischen Bereich. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Seit seiner Neueinstellung im Labor, wurde Herr Dupont auf einem administrativen Posten und dem technischen Analyseposten XY eingearbeitet. Es gibt jedoch keinen Nachweis darüber, dass er von seiner Stellen- und Aufgabenbeschreibung Kenntnis genommen hat.Risiko : Herr Dupont hat keine genauen Kenntnisse hinsichtlich seiner genauen Stellenbeschreibung und kennt den Umfang seines Verantwortungsbereiches nicht. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Die mit einem OLAS-Logo versehenen Analyse-Berichte werden von einer technisch verantwortlichen Person bestätigt und nicht vom Abteilungsleiter.Name und Funktion des letzteren erscheinen auf den Analyse-Berichten (Name und Funktion werden automatisch per Computer generiert), jedoch gibt es keine formalen Nachweise dafür, dass er die Berichte zur Kenntnis genommen hat.Automatische Zusendung der Analyse ohne Zutuen des Abteilungsleiters. Offiziell wurde kein Stellvertreter für den Abteilungsleiter ernannt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Labor hat keine Prozedur entwickelt, um sicherzustellen, dass externe Dokumente (z. B. OLAS-Handbücher) überprüft und zugelassen werden. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Die Prozedur P001 vom 01.01.2018 beinhaltet keine Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, um sicherzustellen, dass die Qualifikation der Techniker des Labors nach einer längerer Abwesenheit aufrechterhalten wird. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Die Rückführung des Zählerprüfstands erfolgte durch ein Mess-und Eichamt. Dieses Mess-und Eichamt ist jedoch nicht nach ISO 17025 akkreditiert. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Dokumenten-Management-Verfahren beinhaltet keine genaue Beschreibung darüber, wie das Laborpersonal Änderungen an Dokumenten, die ihm gesendet werden, zur Kenntnis nimmt.Die technischen Leiter erklären ihren Mitarbeitern Änderungen der Dokumentation während der jeweiligen internen Besprechungen. Es gibt jedoch keine formalen Nachweise der Zurkenntnisnahme von Dokumenten, die vom Qualitätsmanager versandt wurden. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **2b) Medizinische Prüfungslabore – ISO 15189 :2012** |
| Nachfolgend finden Sie Situationen, die in Prüf- und Kalibrierlaboratorien beobachtet wurden. Bitte klassifizieren Sie die potentiellen Abweichungen (K=Konformität; B=Bemerkung; A = Abweichung; A+ = erhebliche Abweichung). **Bitte geben Sie auch den Paragraphen der Norm/des Dokumentes OLAS/Rechtsvorschriften an, die relevant sind** |
|  | K | B | A | A+ | § | Anmerkung |
| Das Labor hat keine Vorkehrungen getroffen, um Vorschläge des Personals zu verwalten: wie und von wem werden diese weitergeleitet? Wer gibt der jeweiligen Person ein Feed-back hinsichtlich des Vorschlages?Es gibt auch keine Möglichkeit der Rückverfolgung und Bearbeitung: was wurde entschieden? Zeitplan, Verantwortlichkeit? |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Labor hat keine Leistungsanforderung für die Unsicherheit der Messanforderungen definiert. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Es werden keine Vorkehrungen zur Wiederqualifizierung von Automaten nach externer Wartung durch den Lieferanten.Der letzte Wartungsbericht N°1234 vom 01/03/2013 des Automaten XY wurde eingesehen. Es gab keine Wiederqualifizierung des Gerätes mit Hilfe von internen Qualitätskontrollen.Es besteht die Gefahr, dass ein defektes Gerät eingesetzt wird. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Bei der Übermittlung von Proben zwischen Laboren, müssen die in der Großherzoglichen Verordnung vom 27.05.2004 aufgeführten Informationen (Anlage 1) mitgeteilt werden (es fehlen: der Name des Proben-Entnehmers, das Niveau der Dringlichkeit und klinische Informationen). |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Unzureichende Validierung der Geräte während ihrer Inbetriebnahme:Das Labor hat die vom Lieferanten durchgeführten Tests nicht mit eigenen Tests abgeglichen. Diese sollen die Fähigkeit der Mitarbeiter nachweisen, solche gültige Tests durchführen zu können. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Labor hat noch kein technisches Audit organisiert.Die Durchführung eines ersten technischen internen Audits konnte nicht im ursprünglich vorgesehenen zeitlichen Rahmen erfolgen. Durch dieses hätten jedoch ohne Zweifel Abweichungen, die im externen Audit erkannt wurden, vermieden werden können. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Labor hat keine Prozedur entwickelt um sicherzustellen, dass externe Dokumente (z. B. OLAS-Handbücher) überprüft und zugelassen wurden. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
|  |
| **2c) Inspektionsstellen – ISO/IEC 17020 :2012** |
| Nachfolgend finden Sie Situationen, die in Prüf- und Kalibrierlaboratorien beobachtet wurden. Bitte klassifizieren Sie die potentiellen Abweichungen (K=Konformität; B=Bemerkung; A = Abweichung; A+ = erhebliche Abweichung). **Bitte geben Sie auch den Paragraphen der Norm/des Dokumentes OLAS/Rechtsvorschriften an, die relevant sind.** |
|  | K | B | A | A+ | § | Anmerkung |
| In einer Inspektionsstelle hat ein verantwortlicher Informatiker seine Funktionsbeschreibung nicht unterzeichnet. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Ein Dokument des Qualitätshandbuches (Version 1) enthält Ergänzungen und Streichungen. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Die Prozedur zur Verwaltung des Einkaufs enthält keine Auswahlkriterien für Kalibrierungsstellen. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| In den Prozeduren werden keine Fachbegriffe und –Ausdrücke der harminisierten Normen benutzt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Die Inspektionsstelle vergibt ihre Rasterelektronenmikroskopie-Analysen an ein nach ISO/IEC 17025 akkreditiertes Labor. Auf den Berichten dieses Subunternehmers gibt es jedoch keinen Hinweis auf diese Akkreditierung. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Bei der Inspektion von Druckgeräten, führt der Inspektor keinen Test durch, da ihm ein entsprechendes Messgerät fehlt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| In einer ihrer Prozeduren beschreibt eine KBS die Verwaltung von Kunden-Information, die von einer Drittperson erhalten wurden. Eine vertrauliche Behandlung der Daten ist jedoch darin nicht vorgesehen. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **2d) Produkt-Zertifizierungsstelle – ISO/IEC 17065 :2012** |
| Nachfolgend finden Sie Situationen, die in Prüf- und Kalibrierlaboratorien beobachtet wurden. Bitte klassifizieren Sie die potentiellen Abweichungen (K=Konformität; B=Bemerkung; A = Abweichung; A+ = erhebliche Abweichung). **Bitte geben Sie auch den Paragraphen der Norm/des Dokumentes OLAS/Rechtsvorschriften an, die relevant sind**. |
|  | K | B | A | A+ | § | Anmerkung |
| Während einer Begutachtung stellt sich heraus, dass zwei vergleichbare KBS, mit identischen technischen Bereichen, unterschiedliche Rechnungen erhalten haben. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| In einer Zertifizierungsstelle werden die Aufgaben der Finanzüberwachung und der Entwicklung der Zertifizierungsleistungen ein und derselben Person anvertraut. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Eine Zertifizierungsstelle vergibt Tests an ein unabhängiges Labor. Ein entsprechender Vertrag mit dem Labor liegt vor. Dieser enthält Vorschriften im Hinblick auf die Vertraulichkeit, aber keine Angaben im Hinblick auf mögliche Interessenskonflikte. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Ein Dokument, das Bestimmungen über Zusammensetzung des Unparteilichkeits-Komitees und dessen Verantwortungsbereiche enthält, wird nicht nach den allgemeinen Regeln der Dokumentenverwaltung behandelt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Eröffnung der Datei/des Falls aufgrund eines Kundenbriefes: 29/12/2017.Die Zertifizierung des Produkts wird am 31/12/2017 bewilligt und unterzeichnet.In den Unterlagen dieses Kunden befindet sich der Brief des Begutachters an den Kunden vom 02/01/2018, der technische Fragen bezüglich des gerade zertifizierten Produktes enthält.  |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Es wurde eine Datenbank für das im Zertifizierungsprozess implizierte Personal erstellt. Für jede Person werden folgende Daten notiert (u.a.): Name, Adresse, Arbeitgeber, Berufserfahrung, Weiterbildungen und Kompetenzbewertungen. Das Datum der letzten Aktualisierung fehlt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Eine KBS erstellt ein Produktzertifikat zum 12/01/2017.Die der KBS überlassenen Informationen hinsichtlich dieses Zertifikates werden bei einer Anfrage am 01/05/2017 aktualisiert. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **2e) System-Zertifizierungsstellen – ISO/IEC 17021-1 :2015** |
| Nachfolgend finden Sie Situationen, die in Prüf- und Kalibrierlaboratorien beobachtet wurden. Bitte klassifizieren Sie die potentiellen Abweichungen (K=Konformität; B=Bemerkung; A = Abweichung; A+ = erhebliche Abweichung). **Bitte geben Sie auch den Paragraphen der Norm/des Dokumentes OLAS/Rechtsvorschriften an, die relevant sind**. |
|  | K | B | A | A+ | § | Anmerkung |
| Bei einer Erstbegutachtung – Etappe 2, sind 5,5 Tage für die Begutachtung vorgesehen. Die Zertifizierungsstelle sieht 5 Tage für die Begutachtung vor, mit jeweils 9 Stunden Begutachtung während der ersten zwei Tage und dies für jeweils 2 Begutachter.  |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Das Personal einer akkreditierten Zertifizierungs-stelle verpflichtet sich nicht formal alle möglich auftretenden Interessenskonflikte aufzuzeigen. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Auf der Internetseite der KBS findet man ein Formblatt, das für die Einreichung einer Beschwerde benutzt werden kann. Es fehlen jegliche Informationen zur weiteren Behandlung von Beschwerden auf der Internetseite. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Der Zertifizierungs-Vertrag eines « multi-site »-Kunden, der von einer KBS zertifiziert wurde, beinhaltet nicht den Hauptsitz des Kunden. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Am 01/06/2016 führt die KBS ein internes Audit bei einem neuen Kunden durch. Im Januar 2018 zertifiziert die KBS das Managementsystem dieses Kunden. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| In einer kleinen Zertifizierungsstelle, ist eine Person, die ausschließlich für die Norm ISO 27001 ausgebildet wurde, für die Durchsicht aller Kundenakten zuständig, u.a. auch für die Fälle, die die Zertifizierung von Umwelt- Managementsystemen gemäß ISO 14001 betreffen. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Eine Zertifizierungsstelle mit Kunden in Europa und China, hat alle ihre Dokumente in Englisch und Chinesisch auf ihrer vielsprachigen Internetseite. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |