

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N^o. 2 (2017)

4. Juli 2017

Sehr geehrte Begutachter und Experten

Heute erhalten Sie die zweite Ausgabe unseres Newsletters « Auditor's special » 2017 mit den neuesten Nachrichten, Aktualisierungen und wichtigen Informationen für unsere Begutachter und Experten.

Und damit wir sicher sein können, dass Sie den Inhalt des Newsletters zur Kenntnis genommen haben, möchten wir Sie bitten, uns kurz mit dem nachfolgenden Satz per E-Mail zu antworten:

Hiermit bestätige ich den Erhalt und die inhaltliche Kenntnisnahme des „Newsletters Auditors 02-2017“

IHR NAME

Bitte zögern Sie nicht uns Ihre Kommentare und Vorschläge zukommen zu lassen, damit wir uns weiterhin verbessern können.

Viel Spaß beim Lesen,

Ihr OLAS-Team



Journée de la Communauté de l'Accréditation 2017

am Freitag, dem 20. Oktober 2017 in Luxemburg

Wie bereits erwähnt, findet unser diesjähriges Jahrestreffen am 20. Oktober 2017 im Hotel Novotel Centre, Luxemburg statt. Eine erste Einladung haben wir Ihnen bereits im Mai zugeschickt.  Achtung! Es sind fast keine Plätze mehr frei. Bitte melden Sie sich umgehend bei uns, wenn Sie an dieser Veranstaltung (in französischer Sprache) teilnehmen möchten.

Die vorläufige Tagesordnung wird Ihnen in den nächsten Tagen zugesandt werden.

OLAS : Prozeduren und Politik

>>> **Neueste/aktuelle Änderungen:**

- Die Anlage [A011](#) zur Methoden-Validierung wurde aktualisiert. Dieses Dokument spiegelt die OLAS



Erwartungen hinsichtlich der Datenvalidierung wider und erfasst die Leistungskontrolle bei der Methoden-Validierung. Wir haben noch zusätzliche Erklärungen bezüglich der Anzahl der zu untersuchenden Proben sowie der Verpflichtung der CE-Kennzeichnung im biologisch-medizinischen Bereich hinzugefügt.

Wir danken für die vielen Kommentare, die es uns ermöglicht haben, dieses Dokument zu verbessern.

Eine ausführliche Vorlage zur Validierungsunterlagen für den biologisch-medizinischen Bereich wurde ebenfalls auf unserer Internetseite veröffentlicht ([Formular F044](#)). Diese Vorlage ist nicht obligatorisch, kann aber von den Labors als Hilfsmittel eingesetzt werden, damit keine wichtigen Teilschritte bei der Validierung vergessen werden. Der Einsatz und die Nutzung dieser Dokumente könnten so auch zur Vereinheitlichung der Praktiken führen und die Arbeit der Begutachter vereinfachen.

- Die Prozedur [P002](#) (Organisation der Begutachtungen) wurde hinsichtlich eines Standortwechsels

einer KBS und der damit verbundenen Organisation einer Begutachtung angepasst. Hinzugefügt wurde, dass die KBS eine schriftliche Mitteilung an OLAS senden muss. Für Labore muss zusätzlich eine freiwillige Aussetzung der Akkreditierung ab dem Tag der Aufgabe der alten Räumlichkeiten angefragt werden. Zur Aufhebung dieser Aussetzung muss eine komplette Begutachtung in den neuen Räumlichkeiten durchgeführt werden. Des Weiteren wurde die Prozedur hinsichtlich der Stornierungskosten einer Begutachtung vervollständigt.

- Die Prozedur [P003](#) hinsichtlich des Entscheidungsprozesses wurde in Bezug auf die Organisation der Versammlungen des Akkreditierungs-Komitees ebenfalls auf den neusten Stand gebracht. Außerdem wurde die Prozedur bezüglich der im Gesetz vom 14. Juli 2014 zur Reorganisation von ILNAS sowie dem IAF Dokument *MD7 :2010 - Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies* vorgesehenen Sanktionen angepasst.
- Die Bewertungsbögen wurden verändert. Von jetzt an setzt OLAS mehr Wert auf die qualitative Bewertung Ihrer Fähigkeiten, Ihrer Stärken, sowie auf die noch ausbaufähigen Fähigkeiten. Die jährliche Zusammenfassung wird sich daher vom Inhalt und vom Aufbau ebenfalls ändern. Schauen Sie sich die neuen Formulare heute schon an : [F009](#), [F010](#), [F011A](#) et [F011B](#).

OLAS Weiterbildung

OLAS
FD43 - Fragebogen für Begutachter und Sachverständige - Fortbildung
13.06.2017
Version 01e
Page 1 sur 10
ILNAS

Zielsetzung

- Ihre Meinung hinsichtlich der Fortentwicklung von OLAS zu verstehen;
- Auf spezifischen Anforderungen im Großraumbereich Laborlog aufmerken zu machen;
- Die Klassifizierung der Abweichungen zwischen den verschiedenen OLAS Begutachter/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 Geschäftsbewertung unter Umständen nicht weiterzuführen, bzw. zu annullieren.

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

Bemerkung: Die dargestellten Prüfungssituationen sind aus dem Kontext gelassen und müssen auch als solche betrachtet werden. Ihre Analyse sollte sich daher nicht an den Anforderungen... der... (Klassifizierung)... beziehen, die sonst weitere Interpretationsmöglichkeiten ermöglichen.

Der ausgefüllte Fragebogen (insgesamt nur die für Sie persönlich betreffenden Kommentare) senden Sie uns bitte bis spätestens **10. August 2017** per Mail an folgende E-Mail-Adresse: olnas@olnas.ch

Ihr persönliches Copyrecht über das eventuelle konkrete Antworten, wird Ihnen dann zur GG-Zeit per E-Mail zugesandt werden.

Name: _____

Der jährliche Fragebogen wurde Ihnen im Juni zugeschickt. Bitte senden Sie uns diesen ausgefüllt bis zum **10. August 2017** zurück und zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren, falls Sie diesbezüglich noch Fragen haben.

Während unseres jährlichen Treffens am 20. Oktober 2017, werden wir dann die Ergebnisse präsentieren. Im Anschluss an diesen Tag, werden wir die individuellen Ergebnisse per Mai an alle Teilnehmer versenden.

Das « EA Certification Committee » teilt seine Fragen und Antworten (FAQ) mit uns...

Die verschiedenen technischen EA-Komitees behandeln Fragen bezüglich der Anwendung der spezifischen Standards, für die sie zuständig sind. Die Ihnen von den Mitgliedern gestellten Fragen werden während der Versammlungen diskutiert. Im Anschluss daran, wird eine Antwort auf die gestellte Frage vorgeschlagen. Leider sind die FAQs des « EA Laboratory Committee » und die des « EA Inspection Committee » nicht frei



zugänglich. Das « EA Certification Committee » hingegen macht die gestellten Fragen und Antworten öffentlich. Hier ist der Link auf die EA Homepage : <http://www.european-accreditation.org/faq>

Aktualisierung der Datenbank zur nationalen Rechtsverordnung

OLAS erinnert nochmals daran, dass die Datenbank der nationalen Rechtsverordnung zur Begutachtung der KBS regelmäßig aktualisiert wird. Bitte vergessen Sie bei der Vorbereitung Ihrer Begutachtung nicht, sich dieses Dokument genau anzusehen.



Durchführung einer Begutachtung



Begutachterkit : Bitte laden Sie immer die neuste Version des „[kit auditeurs](#)“ (= Begutachterkit) vor jeder Begutachtung von unserer Homepage (www.portail-qualite.public.lu) herunter. Dieses enthält alle Formulare, die zur Durchführung Ihrer Begutachtung notwendig sind.

Nochmals zur Erinnerung: Bitte zögern Sie nicht **OLAS auch während einer Begutachtung zu kontaktieren**, wenn unvorhergesehene Situationen eintreten (z.B. die Bitte einer KBS zur Abänderung des Akkreditierungsbereiches, die zusätzliche Zeit in Anspruch nehmen würde, bzw. eine zusätzliche Kompetenz des Begutachtungsteams erfordert, etc.).

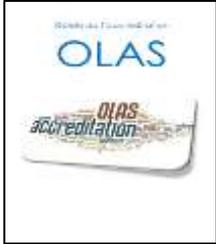


Redaktion der Abweichungen: Bitte achten Sie bei der Redaktion der Abweichungen genauestens darauf, das Feld « Motivation of the classification of the finding » auszufüllen. Konzentrieren Sie sich nicht nur auf die Beschreibung der Abweichung. In diesem Abschnitt soll verdeutlicht werden, warum der Begutachter eine Abweichung als « Comment », « Non-conformity » oder « Major non-conformity » eingestuft hat. Beispiel: Wenn eine Abweichung als „nicht kritisch“ eingestuft wird, sollte dies OLAS und auch dem Akkreditierungs-Komitee auch so verdeutlicht werden, denn diese analysieren ihren Begutachtungsbericht.

Unstimmigkeiten bei einer Abweichung oder der Einstufung der Abweichung: Wir erinnern unsere KBS regelmäßig daran, dass sie das Recht haben, eine Abweichung abzulehnen, wenn diese ihnen nicht gerechtfertigt erscheint. Im Gegenzug daran, möchten wir auch sie daran erinnern, dass eine Abweichung, die ein ernsthaftes Risiko hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Ergebnisse oder Entscheidungen darstellt, auch als „erhebliche Abweichung“ (major non-conformity) eingestuft werden muss, selbst wenn die KBS nicht dieser Meinung ist.

Wie dem auch sei, in beiden Fällen wird die Abweichung dem Akkreditierungs-Komitee vorgelegt, das im

Anschluss einer Prüfung aller ihm vorgelegten Argumente (seitens der KBS & der Begutachter), seine Meinung hierzu äußern wird.



Aktualisierte Fassung des « Guide de l'accréditation OLAS »

[Der OLAS « guide de l'accréditation »](#) beschreibt in geräffter Form die Funktionsweise des Akkreditierungssystems und geht auf die diesbezüglich am häufigsten gestellten Fragen ein.

Diesen erst kürzlich aktualisierten Leitfaden gibt es nur in französischer Sprache. Er enthält nun auch die neuen Vorlagen für die Begutachtungsberichte sowie die Anlage « A022 -Medical laboratories – presentation of the national legislation».