|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| OLAS_MAIN_Logo | F043 - Fragebogen für Begutachter und Sachverständige - Fortbildung | | | LogoILNAS-2 |
| 15.06.2017 | Version 01 | Page 1 sur 13 |

Zielsetzung :

* Ihre Kenntnisse hinsichtlich der Funktionsweise vom OLAS zu verbessern,
* Auf spezifischen 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 Prüfungen-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 10. August 2017** per Mail an folgende E-Mail-Adresse: [dimitra.arend@ilnas.etat.lu](mailto: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 (****?/ 50 Punkte – OLAS System****)* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **OLAS System** | |
| **Prozedur *P002 - Performing assessments (16 Punkte)*** | |
| In welchem Fall wird eine « Vor-Ort-Begutachtung » ( = „witness assessment“) durchgeführt ? |  |
| Was ist der Unterschied zwischen einer « Aussetzung » („suspension“) und eines « Entzugs » („retirement“) einer Akkreditierung ? |  |
| Über welchen Zeitraum erstreckt sich ein Akkreditierungszyklus ? |  |
| Welche Unterlagen stellt OLAS seinen Begutachtern zur Vorbereitung einer Begutachtung zur Verfügung ? |  |
| Im Falle einer Adressänderung :   1. Was muss eine Inspektionsstelle in diesem Fall tun? 2. Was muss in einem solchen Fall ein Laboratorium tun? 3. Bleibt das « alte » Akkreditierungs-Zertifikat gültig? |  |
| Wer muss nach einer Begutachtung das Formular «*F003M – FOLLOW-UP OF ACCREDITATION ASSESSMENTS* » ausfüllen ? |  |
| Wer legt das Begutachtungsprogramm fest und wann muss das Programm an die Beteiligten weitergeleitet werden? |  |
| In welchen Fällen hat eine KBS das Recht, den Kostenvoranschlag einer Begutachtung abzulehnen? |  |
| Wer verwaltet die Originale der „Abweichungsformulare“ (=*F003e – Findings and corrective actions*)? |  |
| Aus welchem Grund organisiert OLAS zusätzliche Begutachtungen zu den 4 Überwachungs-Begutachtungen? |  |
| Wie unterscheidet sich ein technischer Begutachter von einem Experten? |  |
| Wer trägt die Verantwortung für die Erstellung des Begutachtungsberichtes, wenn die jeweiligen Begutachtungen nicht alle gleichzeitig durchgeführt werden? |  |
|  | |
| In welchem Fall kann der Akkreditierungs-Ausschuss keine Meinung (=opinion) abgeben? |  |
| Welche Folgen hat ein Entzug der Akkreditierung für eine KBS? |  |
| Mit welchen gesetzlichen Strafen muss ein Unternehmen rechnen, das eine Akkreditierung vortäuscht? |  |
| In welchem Zeitrahmen nach der Akkreditierungsentscheidung muss eine zusätzliche Begutachtung (= additional assessment) durchgeführt werden? |  |
| Darf das Begutachtungs-Team den Zeitrahmen zur Durchführung einer Korrektur-Maßnahme (=corrective action), je nach Schwere des Risikos einer Abweichung, bestimmen? |  |
| In welcher Form erhalten die Begutachter, nach der Entscheidung des Akkreditierungs-Ausschusses, eine Rückmeldung von OLAS? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Prozedur *P004 –Assessor qualifications and monitoring (6 Punkte)*** | |
| Was passiert, wenn eine KBS die Leistungen eines Begutachters auf dem Formular F010, als ungenügend einstuft? |  |
| In welchem Zeitrahmen werden System-Begutachter von OLAS vor Ort/bei einer Begutachtung überprüft? |  |
| Welche Unterlagen sind für eine Verlängerung der Einschreibung ins nationale Register von OLAS notwendig? |  |
| Wozu dient wird das Formular F041? |  |
| Was kann passieren, wenn ein Begutachter nicht an den OLAS Schulungs-Maßnahmen (z.B. jährlicher Fragebogen) teilnimmt? |  |
| ***Begutachtungsbericht – assessment report (8,5 Punkte)*** |  |
| Welches von OLAS geforderte und von der KBS ausgefüllte Dokument muss vom Begutachter bei der Prüfung der Korrektur-Maßnahmen geprüft werden ? |  |
| In welchem Zeitrahmen nach der Begutachtung, muss die KBS den jeweiligen Begutachter Korrektur-Maßnahmen vorlegen? |  |
| In welchem Zeitrahmen müssen Korrektur-Maßnahmen durchgeführt werden? |  |
| Welche Unterlagen befinden sich im « Kit-Documents auditeurs » ? |  |
| Welche Schulungs-Maßnahmen sieht OLAS für eine Begutachter vor? |  |
| Wie kann ein Begutachter seine Qualifizierung um eine weitere Akkreditierungsnorm bei OLAS erweitern? |  |
| ***Die Anlagen (13 Punkte)*** |  |
| Welche Anlagen erhalten Informationen bezüglich der Akkreditierungskosten? |  |
| Welche Pauschalen werden von OLAS im Zusammenhang mit einer Begutachtung erstattet a) Verpflegung b) Logis? |  |
| Welche Anlage beinhaltet Information zur nationalen Gesetzgebung von medizinischen Prüfungslaboren? |  |
| Auf welchen Dokumenten einer KBS darf das OLAS-Logo erscheinen? |  |
| Wie lautet die Regelung bzgl. der Benutzung des OLAS Logos bei Produkt-Zertifizierungsstellen? |  |
| Muss sich ein Prüfungslabor nach ISO/IEC 17025 vor der Akkreditierung an Ringversuchen beteiligen? |  |
| Ringversuche = zuverlässiges Mittel zum Kompetenznachweis einer KBS:  Was muss in diesem Zusammenhang ein Testlabor tun, um seine Kompetenz nachzuweisen, wenn es für seinen Akkreditierungsbereich keine Ringversuche gibt? |  |
| Welches OLAS Dokument gibt Auskunft über Richtlinien und Verordnungen „neues Konzept“, die die von OLAS notifizierten KBS betreffen? |  |
| In welchem Dokument findet man Hinweise zur auf KBS anwendbaren Gesetzgebung? |  |
| Welche Anlage spezifiziert Normen und Anleitungen zur einer bestimmten Akkreditierung? |  |
| Wie kann ein Testlabor oder eine Inspektionsstelle die Rückverfolgbarkeit seiner Messungen auf internationale Normale garantieren? |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Labor hat keine maximal zulässige Fehlergrenze für die Masse- und Temperaturstandards festgelegt. Die Kalibrierscheine werden nicht genutzt.  Die auf den Zertifikaten ausgewiesenen Unsicherheitsfaktoren weisen jedoch auf gute Leistungen hin.  In diesem Fall ist das Risiko begrenzt, weil diese Standards nicht zur Kalibrierung der Ausrüstung, sondern nur zur Überprüfung genutzt werden. |  |  |  |  |  |  |
| Die KBS hat keinen Stellvertreter für das technische Personal bestimmt, das eine Schlüsselfunktion ausübt (z. B. Kalibrierung oder Prüfung der Erstzulassung der Ausrüstung). |  |  |  |  |  |  |
| Das Labor kann die Rückverfolgbarkeit der Chargen-Nummern von Reagenzien in Bezug auf jedes der Resultate der Analyse X nicht nachweisen.  Jedoch ist der Verlust der Rückverfolgbarkeit in Bezug auf den Audit-Bereich ohne Auswirkungen auf die Qualität der Analyseergebnisse. |  |  |  |  |  |  |
| Die Qualifizierung des Qualitätsbeauftragten beschränkt sich auf eine Fortbildung in Bezug auf die Norm ISO/IEC 17025. |  |  |  |  |  |  |
| Das Labor ist in Besitz gültiger Vorschriften, insbesondere der Großherzoglichen Verordnung XY sowie des Rundschreibens YZ.  Diese Dokumente sind jedoch nicht im Verzeichnis „Liste der Referenz-Dokumente“.  Eine Überwachung der Entwicklung dieser Dokumente kann nicht nachgewiesen werden. |  |  |  |  |  |  |
| Das Labor hat Vorschriften für den Bereich Dienstleistungen und Lieferungen in der « Beschaffungsprozedur » festgelegt.  In diesen Dokumenten wird jedoch nichts über die Lagerhaltung angegeben (Eingang/Ausgang, Bestellungszyklus, etc.).  In der Praxis werden die Bestellungen von den Analysten durchgeführt, sobald nur noch eine Kiste auf Lager ist. Seit 2016 wurde kein Fehlbestand im Lager festgestellt. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| Die Resultate der externen Qualitätskontrolle (=EQK) (8 Übersendungen im Jahr) werden vom Sektor-verantwortlichen Biologen eingegeben, ohne dass dies von einer dritten Person kontrolliert wird.  Potentielles Erfassungs-Risiko. Dies zeigt sich auch bei der EQK von X, die am TT/MM/JJJJ durchgeführt wurde. Fehlerhafte Erfassung der übermittelten Einheitswerte, die zu einer Abweichung führten. (A 2016-XY). |  |  |  |  |  |  |
| Das Labor hat beim Gebäude-Eingang kein öffentlich sichtbares Firmenschild angebracht. |  |  |  |  |  |  |
| Das Labor stellt nicht sicher, dass informatische Zugriffe von externen Anbietern (zB. Fernwartung), keine erhebliche Auswirkungen auf die Labor-Computer-Daten haben (Änderung von Berechnungen oder Einstellungen von Patientenanalysen, Ärzten, usw.).  Folge :  Keine Beherrschung von Computereinstellungen durch externe Anbieter.  Geringes Risiko, wenn man bedenkt, dass die durchgeführte Veränderung während der Fernwartung durchgeführt wurde. |  |  |  |  |  |  |
| Es konnte kein Nachweis darüber erbracht werden, dass die Fahrer seit ihrer Ersteinweisung, zusätzlichen Schulungen oder Anweisungen bezüglich der Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), die neusten Anforderungen des Qualitätssystems oder die aktuellsten Änderungen hinsichtlich ihrer Aktivitäten (zB. Temperaturüberwachung während des Transportes), erhalten haben.  Diese Nachweise müssten in den persönlichen Unterlagen des Personals enthalten sein. Dies ist jedoch nicht immer der Fall.  Des Weiteren, sollten diese Schulungs- Maßnahmen regelmäßig durchgeführt werden, damit die Fahrer auf dem neusten Stand der Dinge sind und um einen sicheren und fehlerfreien Probentransport zu gewährleisten. |  |  |  |  |  |  |
| Die Analyseberichte sollten die Ergebnisse qualitativer Verfahren (Zahlenwerte) in Form von qualitativen Werten kennzeichnen (Urinstreifentest, Drogen im Urin).  Dies ist besonders für die korrekte Auswertung der Ergebnisse durch den verschreibenden Arzt wichtig. |  |  |  |  |  |  |
| Die prä-analytischen Bestimmungen hinsichtlich der Gerinnung sind unzureichend. Es gibt keine Laufzeit für empfindliche Analysen der Faktoren V / VIII oder Anti-Xa Aktivität.  Dies betrifft die gesamten Proben des Labors, deren Laufzeit überschritten werden könnten, ohne vom Labor berücksichtigt zu werden.  Das Risiko bezieht sich auf die Zuverlässigkeit aller vorgelegten Ergebnisse (Unterschätzung der Anti-Xa Aktivität, Faktoren V und VIII). |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| Auf dem Organigramm wird kein Unterschied zwischen spezialisierten Inspektoren und Ingenieuren gemacht.  Der Umfang der Akkreditierung mit den entsprechend zuständigen Personen wird im Organigramm nicht klar dargestellt. |  |  |  |  |  |  |
| Die Vertretung der technischen Verantwortlichen (Verantwortlicher eines Bereiches) wird nicht systematisch bestimmt. |  |  |  |  |  |  |
| Es gibt keine Vorabbestimmung hinsichtlich der Art und Weise und in welchem zeitlichen Rahmen Dokumente überprüft werden müssen, um ein effizientes Managementsystem zu gewährleisten. |  |  |  |  |  |  |
| Die Überwachung der Inspektoren die Bereichsleiter sind, ist weder schriftlich festgelegt, noch geplant. |  |  |  |  |  |  |
| Der Systemverantwortliche der KBS ist ein technischer Angestellter, der dem Abteilungsleiter Bericht erstattet. Dieser Abteilungsleiter erstattet wiederum dem technischen Leiter Bericht. Dieser gehört zum Direktions-Komitee. |  |  |  |  |  |  |
| Auf der Internetseite der KBS befinden sich keine Informationen über die Handhabung von Beschwerden und Einsprüchen. |  |  |  |  |  |  |
| Die Inspektionsstelle hat keine dokumentierten Anweisungen erstellt, um die Schutzausrüstung zu definieren, die eine sichere Inspektionsarbeit garantiert. |  |  |  |  |  |  |
| In seiner Prozedur zur Handhabung der Informatik, hat die KBS es versäumt, auf die Effizienz einer Daten-Wiederherstellung einzugehen. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Der Schulungsplan für das Personal wird erst im Nachhinein erstellt. Dabei handelt es sich eher um eine Auflistung der Schulungs-Maßnahmen und nicht um einen Schulungsplan. |  |  |  |  |  |  |
| Auf der Internetseite der Zertifizierungsstelle findet man keine allgemeinen Informationen zur Preisgestaltung der Zertifizierungsstelle. |  |  |  |  |  |  |
| Der Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit für den Bereich Produktzertifizierung ist ebenfalls Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit für den Bereich Systemzertifizierung. |  |  |  |  |  |  |
| Die KBS hat die Kompetenz-Kriterien des Zertifizierungs-Ausschusses nicht definiert. Es gibt keinen Nachweis für die Kompetenz des Ausschusses im Hinblick auf die Anforderungen des Zertifizierungsprogramms. |  |  |  |  |  |  |
| Ein Prüflabor und eine Produkt-Zertifizierungsstelle koexistieren innerhalb einer einzigen juristischen Einheit. Das Prüflabor tritt als Subunternehmer der Produkt-Zertifizierungsstelle auf.  Die Person, die den Testbericht unterzeichnet hat, hat auch die Entscheidung zur Produkt-Zertifizierung des gleichen Produktes unterzeichnet.  *Bemerkung* : Die Bewertung/Beurteilung des Produktes wurde durch eine andere Person durchgeführt. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| Die Kompetenzkriterien (Umweltaspekte und damit verbundene Auswirkungen) für das Personal, das sich mit der Ermittlung der Begutachtungsdauer im Rahmen des Zertifizierungsprogrammes nach ISO 14001:2015 beschäftigt, wurden nicht erstellt. |  |  |  |  |  |  | |
| Während einer Begutachtung im Dezember 2016 wird festgestellt, dass ein bis zum 01/10/2016 gültiges Zertifikat noch immer auf der Internetseite verfügbar ist, obwohl der betroffene Kunde die KBS schriftlich über seine Entscheidung informierte, die Zertifizierung nach dem 01/10/2015 nicht mehr weiterführen zu wollen. |  |  |  |  |  |  | |
| Das Zertifikat ISO 9001 eines Kunden war bis zum 10/10/2016 gültig. Eine Begutachtung zur Erneuerung der Akkreditierung wurde vom 26. – 27/10/2016 durchgeführt. Die Vorbereitungen zur Erneuerung der Akkreditierung beginnen erst nach Ablauf der Gültigkeitsfrist des Zertifikates. |  |  |  |  |  |  | |
| Ein internes Audit wird von einem externen Begutachter durchgeführt.  Es kann jedoch kein Nachweis hinsichtlich der Kenntnisse der Norm ISO/IEC 17021-1 des externen Begutachters erbracht werden. |  |  |  |  |  |  | |
| Die Zeitermittlungstabelle zur Bestimmung der Dauer einer Zertifizierungs-Begutachtung, beinhaltet keine Hinweise zur Komplexität der Kundenaktivität. |  |  |  |  |  |  | |
| Im Falle einer Beschwerde, sieht die KBS folgende Vorgehensweise vor:  In erster Instanz wird diese vom Direktor behandelt.  In zweiter Instanz vom Komitee für Unterparteilichkeit und Ethik und in dritter Instanz von der Akkreditierungsstelle. |  |  |  |  |  |  | |
| In einer kleinen KBS ist die Person, die die Zertifizierungsanfrage bearbeitet, identisch mit der Person, die die Zertifizierungsentscheidung, bzw. die Entscheidung zur Erneuerung der Zertifizierung trifft. |  |  |  |  |  |  | |