

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N^o. 2

April 2015

Sehr geehrte Begutachter und Experten

Hier ist nun die zweite Ausgabe unseres Newsletters « Auditor's special » 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 02-2015 „

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



OLAS freut sich, Ihnen mitteilen zu können, dass unser jährliches Treffen – „Journée de la Communauté de l'Accréditation“ – am 9 Oktober 2015 stattfinden wird. Bitte vermerken Sie diesen Termin bereits heute in Ihrem Terminkalender, denn die Zeit vergeht immer viel zu schnell. Ihre Vorschläge und Anregungen, die uns helfen dieses Ereignis zum Erfolg werden zu lassen, sind uns natürlich, wie immer, herzlich willkommen. Also zögern Sie nicht....

Begutachterschulungen ISO 15189 et ISO/IEC 17020

Im Februar und März dieses Jahres organisierte OLAS zwei jeweils 2-tägige Begutachterschulungen für die Normen ISO 17020 :2012 und 15189 :2012. Der Ansturm und Ihr Interesse waren so groß, dass beide Schulungen innerhalb von kürzester Zeit „ausgebucht“ waren. Aufgrund dieser großen Begeisterung und des positiven Feed-Backs der Teilnehmer, hat OLAS beschlossen, schnellstmöglich weitere Schulungen vorzusehen.

Weiterbildung

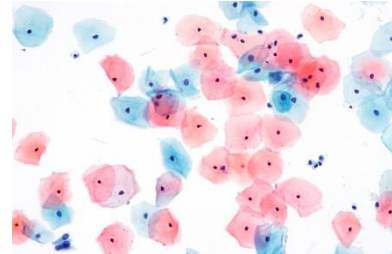
Damit Sie von unseren jährlichen Fragebögen bestmöglich profitieren können, haben wir Fragen und Antworten der letzten Jahre (2012 – 2014) in nur einem Arbeitsdokument zusammengefasst. Hier ist der direkte Weg zu effektivem Training (→ [supports de formation](#)). *Bemerkung:* z.Z. leider nur auf Französisch aufrufbar. Wir weisen darauf hin, dass die Teilnahme an dieser jährlichen Schulungsmethode (= Fragebogen) ab diesem Jahr für unsere Begutachter **OBLIGATORISCH** ist, falls sie weiterhin für OLAS aktiv bleiben wollen. Wir bitten Sie daher, diesen jährlichen Fragebogen gewissenhaft auszufüllen, um sich über das Qualitätssystem OLAS auf dem Laufenden zu halten. Der Fragebogen 2015 wird Ihnen im Mai/Juni 2015 zugesandt werden.

Fragebogen « Neues Konzept »: Ein spezieller Fragebogen über den Beschluss Nr. 768/2008/EG wird den in Frage kommenden Begutachtern in Kürze zuschickt werden. Dieser wird Ihnen dabei helfen, Ihre diesbezüglichen Kenntnisse aufzufrischen.

OLAS sucht Begutachter

Wir suchen :

- französisch sprechende technische Begutachter für die **ISO** Bereich der Zytopathologie ;
- deutschsprachige Begutachter für die **ISO/IEC 17025** im Gasdruckmessung und –Temperatur ;
- Zweisprachige (deutsch/französisch) technische Begutachter für die **ISO/IEC 17025** für den Bereich Genetik.
→ Bei Interesse melden Sie sich bitte bei uns.



15189 im

Bereich

Anpassung der Richtlinien « Neues Konzept »

Mehrere Richtlinien, aufgrund derer einige KBS von OLAS akkreditiert werden, wurden entsprechend des Beschlusses Nr. 768/2008/EG angepasst und werden 2015 und 2016 in Kraft treten. Die nächsten Begutachtungen der KBS **SNCH**, **Luxcontrol asbl**, **ILNAS – Service de métrologie légale** und **AIB-Vinçotte** werden von diesen Änderungen betroffen sein.

So werden diese KBS verpflichtet sein, an Normungsaktivitäten und Gruppenarbeiten teilzunehmen, die von der Europäischen Kommission ins Leben gerufen wurden. Außerdem werden Sie verpflichtet sein, OLAS über jegliche Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung zu informieren.

Die Module zur Konformitätsfeststellung wurden überarbeitet und weisen folgende Veränderungen auf :

- Im Rahmen der Module A1, A2, C1 und C hat der Hersteller die Möglichkeit Produktprüfungen durch eine interne akkreditierte Stelle (anstatt einer notifizierten Stelle) durchführen zu lassen.
- Je nach Richtlinie, hat der Gesetzgeber die Möglichkeit die „EG-Baumusterprüfung“ auf Grundlage der technischen Dokumente, d.h. ohne ein Baumuster zu haben, durchzuführen oder durch Prüfung mehrerer wichtiger Teile des Produkts (anstelle des ganzen Produktes).
- Die Option für den Gesetzgeber die alten Module D, E und F ohne Verbindung zum Modul B wurde schon in den Fußnoten ermöglicht. Diese Optionen werden in Zukunft zu den neuen Modulen D1, E1 und F1.
- Die Option „Kontrolle des Entwurfs“, die vorher unter dem alten Modul H vorgesehen war, wird dann zum Modul H1.
- Im Rahmen der neuen Module B, H und H1, muss die zertifizierte Stelle sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden halten; darauf hinweisen, falls zugelassene Baumuster/Entwürfe nicht mehr den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift entsprechen und entscheiden, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen erfordern.
- Im Rahmen der Bewertung des Qualitätssicherungssystems durch eine notifizierte Stelle, wird gefordert, dass das Auditteam Kenntnisse über die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift der betreffenden

Produktgruppe hat.

Das von der Europäischen Kommission erstellte Dokument [CERTIF doc. 2008-002](#), enthält eine genaue Analyse Unterschiede zwischen den alten und neuen Konformitätsfeststellungs-Modulen.

Ein entsprechendes OLAS-Dokument ist z.Z. in Bearbeitung. Dieses wird Ihnen einen Überblick über die Richtlinien geben, die die in Luxembourg akkreditierten KBS betreffen.

Erneuerung der Einschreibung in unser Nationalregister der Systembegutachter, technischer Begutachter und Experten.



Laut Prozedur [P004](#) – Qualifizierung und Kompetenzüberwachung der Begutachter und Experten, ist Ihre Einschreibung jeweils 3 Jahre gültig. Zwei Monate vor Ablauf der Frist, werden Sie von OLAS kontaktiert, um uns die Nachweise für den Erhalt Ihrer Qualifizierung zukommen lassen zu können. In diesem Zusammenhang hoffen wir auf Ihre aktive Zusammenarbeit, um uns diese Aufgabe etwas zu erleichtern.

>>> Neuste Änderungen :

Die Prozedur P004 wurde im März 2015 hauptsächlich hinsichtlich der Qualifizierungskriterien für eine zusätzliche Norm oder eine neue Version einer Norm der Begutachter und Experten aktualisiert.

Vor einer Erneuerung der Einschreibung in das Nationalregister, wird erwartet, dass Sie mindestens den letzten Fragebogen OLAS (System OLAS und Begutachtungssituationen) ausfüllen

Vorbereitung einer Begutachtung

Vor jeder Begutachtung laden Sie sich bitte die neuste Version unseres [Kit auditeurs](#) von unserer Internetseite runter. Dieses „Set“ an Dokumenten enthält alle für die Durchführung einer Begutachtung wichtigen Dokumente:

>>> Neuste Änderungen :

Das Formular F003E (Abweichungen/Finding report) ist im jetzt auch separat im „Kit auditeurs“ verfügbar. Wie üblich, müssen die Abweichungsformulare F003E in den endgültigen Begutachtungsbericht eingefügt werden.

Das « kit auditeurs » stellt Ihnen außerdem die neuste Version der [Datenbank](#) der nationalen Rechtsverordnung und den [Führer](#) zur Begutachtung zur Verfügung.



Diese Datenbank gewährt Ihnen direkten Zugang zu den luxemburgischen Rechtsvorschriften, u.a. im Bereich der Gebäudeinspektion, Veterinärinspektion und im medizinischen Bereich.

Vergessen Sie bitte nicht, sich die Anlage [A006](#) anzusehen, die für jede Akkreditierungsnorm alle **OLAS-Dokumente, EA, ILAC und IAF-Dokumente** aufführt, die für die **KBS obligatorische** sind.

OLAS : Prozeduren und Politik

>>> Neuste Änderungen :

Die Prozedure [P001](#) („Treatment of applications to grant, extend, renew, reduce, suspend, or retire accreditation” – Antrag auf Akkreditierung) - wurde aktualisiert.

[P002](#) : Nach Abschluss unserer Umfrage und entsprechend Ihrer Antworten, wurden die dem Systembegutachter bei der Dokumentendurchsicht (« Document review ») vorzulegenden Dokumente, berücksichtigt. Nachfolgend eine Übersicht Ihrer Antworten:

