

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N°. 3

2. Juni 2015

Sehr geehrte Begutachter und Experten,

Wir freuen uns, Ihnen heute die dritte Ausgabe unseres Newsletters « Auditor's special » mit den neuesten Nachrichten, Aktualisierungen und wichtigen Informationen zu präsentieren.

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 03-2015 „

Ihr NAME

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

Wie immer, viel Spaß beim Lesen & Lernen,

Ihr OLAS-Team

Weiterbildung & Schulung

- a) **Begutachtungssituationen – Zusammenfassung der Begutachtungen 2012 - 2014:** Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Schulungsmassnahme jetzt auf Französisch und Deutsch auf unserer Internetseite abrufbar ist. [→ [Schulungsunterlagen FRANZÖSISCH](#)] [→ [Schulungsunterlagen DEUTSCH](#)].
- b) **Fragebogen Richtlinien « Neues Konzept »:** OLAS hat denjenigen von Ihnen, die an Begutachtungen von notifizierten Stellen (Grundlage „Neues Konzept“) teilnehmen, einen speziellen Fragebogen zukommen gelassen.
Diese KBS, deren Akkreditierung obligatorisch ist, kontrollieren die Konformität verschiedenster Produkte, wie Aufzüge, Bauprodukte, etc.
Ihre Akkreditierung basiert auf gesetzlichen Anforderungen, die derzeit aktualisiert werden, um dem Beschluss 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten zu entsprechen.
Die Aktualisierung zeichnet sich durch eine ganze Reihe von wichtigen Veränderungen hinsichtlich der Funktionsweise von notifizierten Stellen und der Produktkontrolle aus.
Einige Richtlinien sind bereits aktualisiert und werden dann mit der Umsetzung aller Richtlinien in nationales Recht abschlossen sein.
Um diejenigen unter Ihnen zu qualifizieren, die an solchen Begutachtungen teilnehmen und um die eingeführten Veränderungen zu verstehen, hat OLAS einen Fragebogen ausgearbeitet und verschickt.
Nach Auswertung der ersten Resultate mussten wir leider feststellen, dass die eingeführten Veränderungen von den Begutachtern leider unzureichend verstanden wurden, da Sie bisher auch selten eingesetzt wurden.
Die Einzelergebnisse wurden den jeweiligen Begutachtern zwischenzeitlich zugeschickt.
Wir bitten daher vor allem diejenigen, die kein ausreichendes Ergebnis erzielen konnten, diejenigen, die leider immer noch nicht geantwortet haben und alle interessierten Begutachter, sich den Fragebogen und die jeweiligen Antworten genau anzusehen, um sich besser mit den neuen Anforderungen vertraut zu machen.
Um Ihnen die Arbeit etwas zu vereinfachen, stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite die Fragen und Antworten in Form einer Schulungsübung zur Verfügung [→ [Schulung Richtlinien FRANZÖSISCH](#)] und [→ [Schulung Richtlinien DEUTSCH](#)].



+ Details zu diesem Thema:

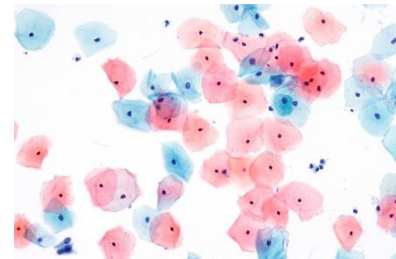
- OLAS hat die Anlage [A019 - Legislation concerning notification of conformity assessment bodies](#) ausgearbeitet, die Ihnen helfen wird, Ihre Kenntnisse hinsichtlich der Akkreditierung im reglementierten Bereich auf den neusten Stand zu bringen. Dieses Dokument zeigt alle durch den Beschluss n°768/2008/EG eingeführten Änderungen pro Richtlinie und notifizierter Stelle (für Luxemburg) auf.
- Wir weisen außerdem darauf hin, dass die Europäische Kommission das nachfolgende

Dokument veröffentlicht hat [CERTIF doc. 2008-002](#), das ebenfalls eine genaue Analyse der bestehenden Unterschiede zwischen den alten und neuen Modulen beinhaltet.

OLAS sucht immer noch Begutachter

Wir suchen nach wie vor :

- französisch sprechende technische Begutachter für die **ISO 15189** im Bereich der Zytopathologie ;
- deutschsprachige Begutachter für die **ISO/IEC 17025** im Bereich 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.



Vorbereitung einer Begutachtung

Vor jeder Begutachtung, laden Sie sich bitte die neuste Version unseres „[Kit auditeurs](#)“ von unserer Internetseite runter (→ der aktuelle Auditbericht trägt die Versionsnummer 9). Dieses „Set“ an Dokumenten enthält alle für die Durchführung einer Begutachtung wichtigen Dokumente.

>>> Neuste Änderungen :

- 1) Wir bitten Sie im Teil des Begutachtungsberichtes « F003D - Summaries and conclusions of assessment / Summary of the technical assessor», alle Methoden und Inspektions-/Zertifikations-Bezugsrahmen, -Richtlinien, etc. anzugeben, die Sie angewandt und untersucht haben. Diese Angaben werden benötigt, um im Rahmen des Akkreditierungszyklus (5 Jahre in Luxemburg), alle Akkreditierungsbereiche zu prüfen.
- 2) Die Anlage [A005](#) wurde aktualisiert, um einen neuen technischen Bereich unter „LAB9 – Liquid chemistry“ einzuführen.



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.

RINGVERSUCHE

Wir bitten alle im Bereich der Laboratorien aktiven Begutachter (Versuchsreihen, Kalibrierung und Medizinische Biologie) während eines Audits auch die Teilnahme und die jeweiligen Ergebnisse

der Laboratorien an Ringversuchen zu prüfen ([-> F023](#)).

Die Ringversuche sind eines der wichtigsten Hilfsmittel, um die Kompetenz der akkreditierten Laboratorien zu gewährleisten. OLAS kann dann anhand eines internen Formblattes die Ringversuche während des gesamten Akkreditierungs-Zyklus überprüfen. **Daher bitten wir Sie, Ihre diesbezüglichen Erkenntnisse ebenfalls im Begutachtungsbericht aufzuführen.**

OLAS : Prozeduren und Politik



Begutachtungsbericht - ZUR ERINNERUNG

Verfassen des Begutachtungsberichtes: Nehmen Sie bitte keine Veränderungen an der Struktur des Formulars F003 vor. Die Teile, die nicht für Sie zutreffen, lassen Sie einfach offen, ohne Absätze, Paragraphen oder eventuell ganze Sektionen zu löschen. Vor allem der Teil „F003D - Summaries and conclusions of assessment“ sollte nicht verändert werden.

Versenden des Begutachtungsberichtes: Wir weisen nochmals darauf hin, dass nicht nur OLAS, **sondern auch die KBS** den Bericht von Ihnen erhalten sollte, damit diese sich diesbezüglich auch noch äußern kann. Bitte schauen Sie sich in diesem Zusammenhang nochmals unsere Prozedur [P002](#) (Kapitel 7), bezüglich der Organisation der Begutachtung, an .. „*The lead assessor sends the complete final report to OLAS and to the assessed CAB by E-mail 30 working days after the assessment has been performed ...*“.

>>> Neuste Änderungen :

- 1) Die Prozedur [P003](#) , Entscheidungsfindung OLAS im Rahmen des Akkreditierungsprozesses, wurde mit der Einführung des neuen Formulars F035, aktualisiert. Dieses interne Formular wird zukünftig von OLAS bei der Entscheidungsfindung eingesetzt.
- 2) Das Formular « [F037](#) – Rapport intermédiaire/Zwischenbericht» wurde vor Kurzem von OLAS eingeführt, um den von den KBS geforderten « Zwischenbericht » (-> spätestens 6 Monate nach dem Begutachtungstermin bei OLAS einzureichen) zu harmonisieren (siehe auch Prozedur [P002](#)). Bitte weisen Sie die KBS während der Begutachtung ebenfalls auf die Notwendigkeit dieses Zwischenberichtes hin, da dieser auch eine Grundlage der darauffolgenden Begutachtung ist.



SAVE THE DATE

Journée de la Communauté de
l'Accréditation

9 octobre 2015, Luxembourg