

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N^o. 4

26. November 2015

Sehr geehrte Begutachter und Experten,

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

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 04-2015 „

Ihr NAME

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

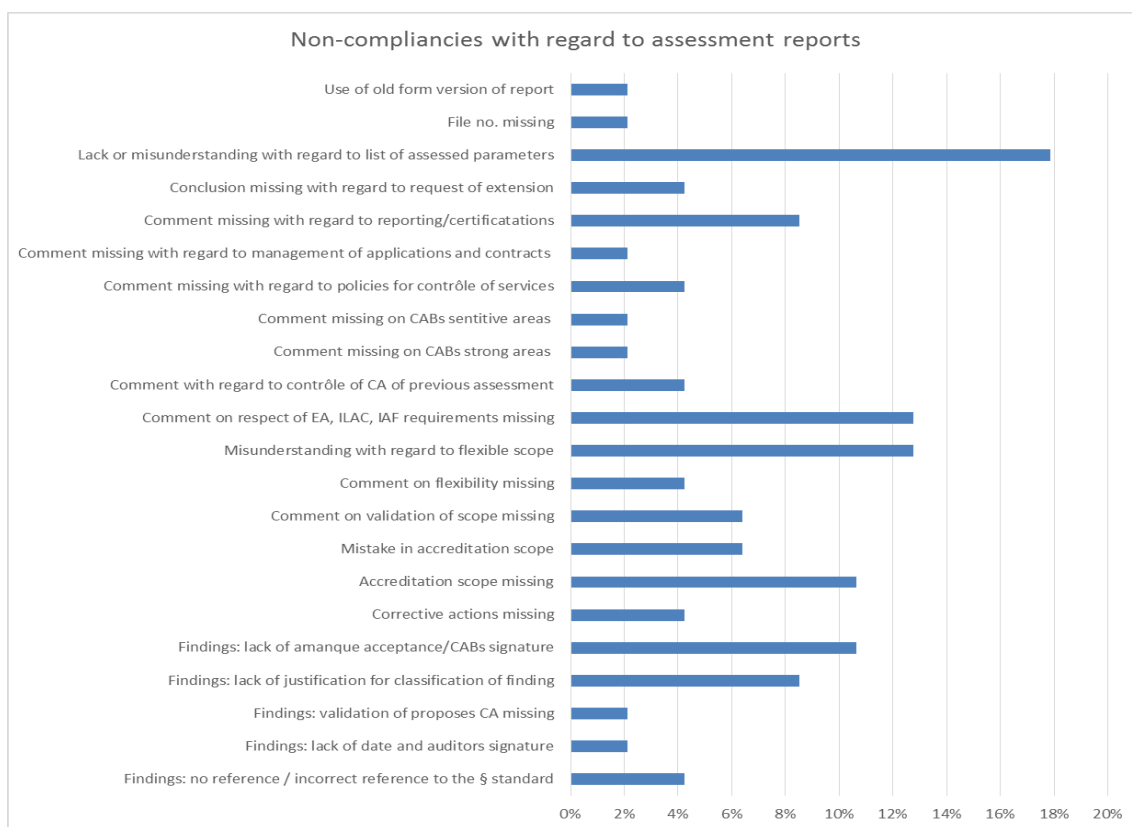
Wie immer, viel Spaß beim Lesen & Lernen,

Ihr OLAS-Team

OLAS : Prozeduren und Politik

Wie in unserer Prozedur [P002 – Performing assessments and definitions](#) beschrieben, sind die Systembegutachter für die Endfassung des Begutachtungsberichtes verantwortlich. Bitte überprüfen Sie bereits vor dem Versenden des Berichtes, ob dieser vollständig ist, auch in Hinsicht auf die technische Begutachtung.

Beispiel: Bei mehr als 10% der Begutachtungsberichte (erste Fassung) fehlt jeglicher Hinweis auf die Einhaltung der Anforderungen von EA, ILAC und IAF.



Um die Nachvollziehbarkeit der angewandten Methoden oder geprüften Regelwerke zu verbessern, wurde der Prüfungsbericht vervollständigt: „ **Please indicate the parameters or standards that have been assessed ..**”

Die hier aufgeführten Informationen ermöglichen uns den Geltungsbereich im Laufe eines Akkreditierungszyklus von 5 Jahren besser überwachen zu können.

Beispiel :

Liste des méthodes ou référentiels d'inspection/certification examinés lors de cet audit:

LAB13.1 – Mechanical testing

EN 60335-1:2002+2012, cl. 20 (11) / EN 60335-2-9:03 (Stability test to check the absence of overturn, or in the case of an overturn measurement of temperature rises. Protection against moving parts)

EN 60335-1:2002+2012, cl. 22.11 + 22.12 / EN 60335-2-9:2003 (Pull and torque test for Household electrical appliances/toaster)

LAB13.6 – Thermal testing

EN 60695-10-2:2003 (Ball pressure test by examination of the diameter of the impression)

LAB17.1 – Electrical testing

EN 60598-1:2008+2015, cl. 8.2.7 / EN 60598-2-x (Residual voltage on the pins of plug or other accessible parts)

Beim Thema des « **flexiblen Geltungsbereiches** » gibt es häufig Unstimmigkeiten.

Z.Z. werden 8 Laboratorien mit flexiblem Geltungsbereich von OLAS akkreditiert :

- Administration de la gestion de l'eau ;
- LNS – Service de Surveillance Alimentaire ;
- LNS – Service d'identification génétique ;
- LNS - Service d'Hygiène du Milieu et de Surveillance Biologique ;
- Laboratoire de médecine vétérinaire de l'Etat ;
- Laboratoire d'analyse de l'eau du SEBES ;
- Laboratoire Luxembourgeois de Contrôle sanitaire ;
- Laboratoires Réunis.

Bitte teilen Sie uns bei diesen Laboratorien Ihre Beobachtungen hinsichtlich der Handhabung der Flexibilität des Laboratoriums unter der Rubrik « **Policies for management of flexibility of the accreditation scope** » mit.

Die verschiedenen Abstufungen der Flexibilität sind in der Anlage [A012 – Management of fixed and flexible accreditation scopes](#) beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die Akkreditierungsbereiche (einschließlich fixer Geltungsbereich) keinen Hinweis hinsichtlich der Version des technischen Regelwerkes enthalten, das vom Laboratorium als Mess- oder Analyse-Methode angewandt wird.

Grundsätzlich muss das Laboratorium die neuste Version benutzen, außer dieses würde vom Kunden ausdrücklich anders verlangt werden. Ein Laboratorium mit fixem Geltungsbereich kann ohne vorherige Begutachtung zur neuen Version des Regelwerkes übergehen, unter der Voraussetzung, dass die vorgenommenen Veränderungen unerheblich für das Messprinzip sind.

Die Bemerkungen der Begutachter hinsichtlich der getroffenen Maßnahmen zum Übergang auf die neue Version, sollten im Paragraph: « Verification and validation of methods (A011)» beschrieben werden.

Wenn die Einführung einer neuen Version einer standardisierten Methode bedeutende Änderungen an das Messprinzip beinhaltet, so muss das Labor OLAS entsprechend informieren. In diesem Fall wird die Einführung einer neuen Methode als Erweiterung des Geltungsbereiches gehandhabt.



OLAS Übergangsregelung der Norm ISO/IEC 17021:2011 zur Norm ISO/IEC 17021-1:2015

Die Norm ISO/IEC 17021-1:2015, die am 15. Juni 2015 veröffentlicht wurde, enthält die Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Qualitäts-Managementssysteme, Umwelt- und anderen Managementsystemen – ihre obligatorische Anwendung (2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung) beginnt am **15. Juni 2017**. Die jetzt technisch überarbeitete Norm ISO/IEC 17021:2011, verliert damit automatisch ihre Gültigkeit.

Die Übergangsregelung OLAS [politique de transition OLAS](#) wurde am 16. Juli 2015 auf unserer Internetseite veröffentlicht.

Bitte informieren Sie uns, falls Sie bereits an einer entsprechenden Schulung (zur neuen Norm) teilgenommen haben und senden Sie uns eine Kopie der Teilnahmebescheinigung zur Vervollständigung Ihrer Unterlagen zu. Im Bedarfsfalle, wird OLAS im ersten Semester 2016 eine zusätzliche Schulung anzubieten.

Akkreditierung der Laboratorien für medizinische Analysen

Die Vereinbarung [convention entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales \(FLLAM\) et la Caisse nationale de santé \(CNS\)](#), die am 01. Januar 2016 in Kraft treten wird, verpflichtet alle biomedizinischen Prüflaboratorien und auch diejenigen aus dem Krankenhaussektor (betrifft Untersuchungen, die von der gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden), ihre Prozesse, Prozeduren und Arbeitsmethoden den Bestimmungen der Norm ISO 15189 anzupassen.



Alle hiervon betroffenen Laboratorien, sind spätestens ab dem 1. Januar 2018 dazu verpflichtet, Vorbereitungen hinsichtlich einer Akkreditierung zu treffen. Ab spätestens **1. Januar 2019 müssen mindestens 50% der o.g. Aktivitäten akkreditiert sein, 2021** dann 80% und 2023 müssen 90% dieser Aktivitäten einer Akkreditierung unterliegen.

Laboratorien, die Ihre Tätigkeit erstmalig nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung aufnehmen, verpflichten sich, die Vorbereitungen für die Akkreditierung ihrer Aktivitäten in den ersten zwei Jahren vom Beginn ihrer Tätigkeit an, einzuleiten und sich wie folgt akkreditieren zu lassen.

- 50% der entsprechenden Aktivitäten innerhalb von 3 Jahren nach Aufnahme ihrer Tätigkeit;
- 80% der entsprechenden Aktivitäten innerhalb von 5 Jahren nach Aufnahme ihrer Tätigkeit;
- 90% der entsprechenden Aktivitäten innerhalb von 7 Jahren nach Aufnahme ihrer Tätigkeit.

Weiterbildung & Schulung



Weiterbildungs-Maßnahme 2015 : Wie bereits in unserem Newsletter AUDITOR'S SPECIAL N°. 2 im April diesen Jahres angedeutet, ist die Teilnahme an dieser Schulungs-Maßnahme ab 2015 für die aktiven OLAS Begutachter OBLIGATORISCH.

Wir freuen uns daher, Ihnen mitteilen zu können, dass die Rückmeldung unsere Erwartungen übertroffen hat. Mehr als 75% unserer Begutachter haben den Fragebogen ausgefüllt und dabei eine Durchschnittspunktzahl von 17 von insgesamt 20 möglichen Punkten für den ersten Schulungsteil „OLAS System“ erreicht.

Wir danken für Ihre Teilnahme und gratulieren Ihnen zu diesem guten Ergebnis. Jeder Teilnehmer hat in der Zwischenzeit seine persönliche Verbesserung erhalten. Die Zusammenfassung des 2. Teils « Beurteilung von beobachteten Situationen », kann auf unserer Internetseite unter « [supports de formation](#) » (deutsch & französisch) abgerufen werden.

Unser Jahrestreffen « Journée de la Communauté de l'Accréditation »



In diesem Jahr, am 09. Oktober 2015, konnten wir rund 55 Teilnehmer im Novotel Luxembourg Centre begrüßen, um diese über die neusten Entwicklungen unseres Systems und über Entwicklungen auf europäischem Niveau zu informieren (Ausrichtung der Entscheidung Nr. 768/2008/CE).

Ein kleiner aktiver Workshop über zur Häufigkeit der Kalibrierungen und ein Vortrag über die z.Z. geführten Diskussionen, im Zusammenhang mit Akkreditierung, auf europäischer und internationaler Ebene (EA, ILAC, IAF, ISO, ETSI...), rundeten diesen angenehmen, interaktiven und informativen Tag ab.

Präsentationen und Unterlagen stehen Ihnen auf unserer Internet-Seite „ [Documentation JCA 2015](#)“ zur Verfügung.

OLAS sucht Begutachter

Wir suchen :

- a) Französisch sprechende technische Begutachter ISO/IEC 17025 für den **Veterinär -Bereich** (infektiöse Molekularbiologie und infektiöse Serologie) ;
- b) Französisch sprechende technische Begutachter ISO 15189 für den Fachbereich **Zytopathologie** ;
- c) zweisprachige technische Begutachter (deutsch/französisch) ISO/IEC



17025 für den Fachbereich **Genetik**.