

# Die Revision der ISO 17025 Stand 02/2016

---

Dr. Monika Baecker-Baumeister

**Februar 2016**

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

---

Zusammenfassende Darstellung

- des Standes der Arbeiten
- des weiteren Ablaufs
- der Änderungen

Diese Präsentation basiert auf einer Präsentation von Fr. Dr. Ellerbeck (DAkkS) und Dr. Schlüter (cas)

(DAkkS-Vertreter im Deutsches Spiegelgremium (NA147-00-03-44UA): Dr. Wolf (calibration), Dr. Ellerbeck (testing))

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

<b>Date</b>	<b>Activity</b>	<b>Period</b>	<b>Output</b>	<b>Bemerkung</b>
24.09.2015	CD out for ballot	20.09.-12.11. für nationale Umfrage		
18./19.11.2015	3. Treffen 44UA Zusammenfassung der Kommentare aller deutschen interessierten Kreise		Deutsche Kommentare zum CD 1	
24.11.2015	Close of CD ballot and collation of comments for WG consideration		ca. 2500 Kommentare	Abstimmung: ca. 77 % für DIS
29.01.2016	4. Treffen 44UA			Diskussion der 2. Version des CD 1
16.-19.02.2016	4. meeting WG44		CD 2	

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

<b>Date</b>	<b>Activity</b>	<b>Period</b>	<b>Output</b>	<b>Bemerkung</b>
<i>March 2016</i>	<i>CD 2 out for ballot</i>	<i>2 month</i>	<i>CD 2 and comments</i>	
<i>17./18.05.2016</i>	<i>5. Treffen 44UA</i>		<i>Deutsche Kommentare zum DC 2</i>	
<i>End of May 2016</i>	<i>Close of ballot of CD 2 an collation of comments for WG</i>			
<i>Summer 2016</i>	<i>meeting WG 44</i>		<i>DIS</i>	
<i>October 2016</i>	<i>DIS out for ballot</i>	<i>5 month</i>	<i>DIS and comments</i>	
<i>Anfang 2018</i>	<i>IS to be published</i>		<i>IS</i>	

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

---

- Der CD 1 wurde mit großer Mehrheit von den angeschlossenen Normungsgremien angenommen.
- Allerdings lagen mehr als 2500 Kommentare vor, die z.T. als so schwerwiegend beurteilt wurden, dass sich die WG 44 entschlossen hat, einen CD 2 zu erarbeiten.
- Erwartete Veröffentlichung CD 2 Ende März 2016 – 2 Monate Abstimmung
- Verzögerung des Projekts um mind. 2 Monate

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

---

### **Wesentliche Aspekte im CD 1:**

- Neue Struktur/neues Inhaltsverzeichnis, von 1 bis 8 in der Reihenfolge, die beispielsweise die ISO 17020:2012 bereits zeigt
- Kapitel 8 'Managementsystem' mit den Optionen A und B
- Übernahme der sog. common elements: Harmonisierter Text für Kapitel, die in allen 17000er Normen vorkommen (ISO-Dokument QS-CAS-PROC/33)
- Forderung nach Unparteilichkeit, 'Unabhängigkeit' kommt nicht vor
- Risikobetrachtung in Bezug auf diese Unparteilichkeit gefordert („...ständige Analyse der Risiken...“)

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

---

### **Wesentliche Aspekte im CD 1:**

- Deutlich eingekürztes Kapitel zur Messtechnischen Rückführung (Diskussion – Ausführungen im informativen Anhang)
- Kapitel Qualitätssicherung unterteilt in interne und externe Maßnahmen, ext. EP stärker hervorgehoben
- keine Wirksamkeitskontrollen von Schulungen
- Kapitel Vorbeugende Maßnahmen entfällt.

# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

---

### **Chancen**

- Weitere Vereinheitlichung von Managementsystemen wird leichter möglich (Struktur)
- Immer mehr harmonisierte Anforderungen (Inhalte)

### **Und sonst:**

- Anpassung von DAkkS-Papieren erforderlich
- Anpassung von ILAC / EA-Dokumenten erforderlich
- Schulungen und Beratungen zur Risikobewertung werden erforderlich sein, d. h. zusätzlicher Aufwand für Labors



# Die Revision der ISO 17025

## Stand 02/2016

1	Scope .....	6
2	Normative references.....	6
3	Terms and definitions .....	6
4	General requirements .....	8
4.1	Impartiality.....	8
4.2	Confidentiality .....	8
5	Structural requirements .....	9
6	Resource requirements.....	10
6.1	General.....	10
6.2	Personnel.....	10
6.3	Accommodation and environmental conditions.....	10
6.4	Externally provided products and services .....	11
6.5	Equipment .....	12
6.6	Metrological traceability.....	13

From CD 1, ISO 17025

# Die Revision der ISO 17025 Stand 02/2016

7	Process requirements .....	14
7.1	Review of requests, tenders and contracts .....	14
7.2	Sampling .....	15
7.3	Handling of test or calibration items .....	16
7.4	Evaluation of uncertainty of measurement.....	16
7.5	Reporting of results.....	17
7.6	Assuring the quality of results .....	20
7.7	Selection, verification and validation of methods .....	21
7.8	Management of nonconforming work .....	22
7.9	Technical records .....	23
7.10	Control of data - information management .....	23
7.11	Complaints .....	24
8	Management requirements .....	24
8.1	Options.....	24
8.2	Management system documentation (Option A) .....	25
8.3	Control of management system documents (Option A).....	25
8.4	Control of records (Option A) .....	26
8.5	Improvement (Option A).....	26
8.6	Corrective action (Option A).....	26
8.7	Internal audits (Option A).....	27
8.8	Management reviews (Option A).....	27
Annex A	.....	29
Annex B	.....	31

From CD 1, ISO 17025