

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

Date	Activity	Period	Output	Bemerkung
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

Date	Activity	Period	Output	Bemerkung
<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