

Änderung der ISO/IEC 17025

Anpassung an ISO 9001: 2000

Dr. Martin Czaske

Sitzung der DKD-FA HF & Optik, GS & NF am 11. bzw. 13. Mai 2004



Änderung der ISO/IEC 17025

Anpassung der ISO/IEC 17025 an ISO 9001: 2000
Änderungen daher hauptsächlich in Kapitel 4

Änderung durch:

Draft Amendment ISO/IEC 17025: 1999/Amd. 1
von ISO CASCO

Abstimmungsverfahren (voting) endete am 14. April 2004.
CEN stimmt parallel ab.

Deutschland hat den Entwurf akzeptiert.

Neue Bezeichnungen in ISO/IEC 17025

Anpassung von Bezeichnungen an ISO 9001: 2000, z.B.:

„management system“ statt „quality system“

„customer“ statt „client“

„conformity“ statt „conformance“

„nonconformity“ statt „nonconformance“

Neue Anforderungen in ISO/IEC 17025

- Feedback über Kundenzufriedenheit (4.7)
- Ständige Verbesserung des Managementsystems (4.10)
- Managementbewertung muss auch Empfehlungen für Verbesserungen geben (4.15.1, früher 4.14.1)
- Wirksamkeit von Schulungen muss beurteilt werden (5.2.2)
- Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert und Folgerungen (z.B. Korrekturmaßnahmen) gezogen werden (5.9.2)

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 1

Im Folgenden nur **inhaltliche** Änderungen!

Einleitung: Nachweis der Konformität mit ISO/IEC 17025 bedeutet nicht die Konformität des vom Laboratorium betriebenen QMS mit **allen** Anforderungen der ISO 9001: 2000.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 2

1.4: ... **Diese Norm ist nicht für die Anwendung zum Zweck der Zertifizierung bestimmt.**

[Zertifizierung: Verfahren, nach dem eine dritte Seite schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist. DIN EN 45020 15.1.2]

4.1.5 a) [Das Laboratorium muss] „leitendes und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die **Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems** zu erfüllen und das Auftreten ...“

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 3

4.1.5 k) [Das Laboratorium muss] sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.

4.1.6 Die oberste Leitung [top management] muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 4

4.2.2 Die grundlegenden Regelungen und Ziele des Managementsystems des Laboratoriums **bezogen auf Qualität, eingeschlossen eine Aussage zur Qualitätspolitik**, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen **eingeführt und während einer Managementbewertung bewertet werden**. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten: ...

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 5

4.2.2 e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm, **einbezogen die ständige Verbesserung des Managementsystems bezogen auf Qualität.**

Neu eingeschoben vor 4.2.3:

4.2.3 Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bzgl. der ständigen Verbesserung des Managementsystems nachweisen.

4.2.4 Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 6

Neu eingefügt nach 4.2.4 (jetzt 4.2.6):

4.2.7 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Managementsystem geplant und umgesetzt werden.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 7

Neu eingefügt in 4.7 (früher Anm. 3, geändert):

4.7.2 Das Laboratorium **muss** für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. Der Informationsrückfluss sollte für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.

ANMERKUNG: Ausführungsbeispiele für Formen von Informationsrückfluss können Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit sowie Bewertungen von Prüfberichten oder Kalibrierscheinen mit Kunden sein.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 8

Neu eingefügt hinter 4.9:

4.10 Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 9

4.12.1 [früher 4.11.1] Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Qualitätsmanagementsystem, müssen ermittelt werden. Wenn **Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn** vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 10

4.15 [früher 4.14] Managementbewertungen

4.15.1 [früher 4.14.1] ... Die Bewertung muss berücksichtigen: ...

- Empfehlungen für Verbesserungen;

...

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 11

5.2.2 Die Leitung des Laboratoriums muss das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und der Erfahrung des Personals des Laboratoriums formulieren. Das Laboratorium muss über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen. Die Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums orientieren. **Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden.**

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 12

5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

5.9.1 [früher 5.9] ... Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und kann unter anderem Folgendes beinhalten: ...

f) regelmäßige Prüfung der Einrichtungen hinsichtlich Stabilität und Funktionsfähigkeit. ...

5.9.2 Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von vorgegebenen, definierten Maßnahmekriterien liegen, müssen die definierten Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu korrigieren und die Weitergabe falscher Ergebnisse zu verhindern.