

Änderung der ISO/IEC 17025

Anpassung an ISO 9001: 2000

Dr. Martin Czaske

August 2005

Änderung der ISO/IEC 17025

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

Änderung der Norm durch ISO CASCO

erschieden als

DIN EN ISO/IEC 17025: 2005-08

EN ISO/IEC 17025: 2005-05

ISO/IEC 17025: 2005

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 der Wirksamkeit des Managementsystems (4.10)
- Managementbewertung muss auch Verbesserungsvorschläge berücksichtigen (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: ...

Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die dieser Internationalen Norm entsprechen, werden daher auch übereinstimmend mit ISO 9001 arbeiten. ...

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

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 2

1.4: ... **Diese internationale Norm ist nicht für die Anwendung als Grundlage für Zertifizierung von Laboratorien vorgesehen.**

[Zertifizierung: Bestätigung (5.2) durch eine dritte Stelle bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen. DIN EN ISO 17000 5.5]

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 Kommunikationsprozesse 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 des Managementsystems des Laboratoriums **bezogen auf Qualität, einschließlich einer 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 c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität;

[früher: die Ziele des Qualitätsmanagementsystems;]

4.2.2 e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.

4.2.3 Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bzgl. der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 6

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

4.2.5 (bisher 4.2.3)

4.2.6 (bisher 4.2.4)

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

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 7

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 **muss** für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.

ANMERKUNG: Beispiele für Informationsrückfluss sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit sowie Kundenbewertungen von Prüfberichten oder Kalibrierscheinen.

Änderungen in ISO/IEC 17025 im Einzelnen 8

4.10 Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, 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 Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn **Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine** vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, 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: ...

- Verbesserungsvorschläge;

...

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

5.9.2 Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen, müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden.