

Vollversammlung für das Mess- und Eichwesen 2015

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig , 25. November 2015



Aktuelle Projekte von ISO CASCO

Revisionen ISO/IEC 17011 – ISO/IEC 17025 – ISO 17034



Geschäftsführer und Technischer Leiter des Prüflaboratoriums Bonn der „Institute for International Product Safety GmbH“

Akkreditiertes Prüflabor seit 1991 in den Bereichen: Industrielle Niederspannungsgeräte und -anlagen, Sicherheit elektrischer Betriebsmittel, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sowie Umweltprüfungen.

Mitarbeit in verschiedenen Gremien des ZVEI, ISO, IEC, DIN und DKE zu den Themen der der Konformitätsbewertung.

Obmann im DIN-Normenausschuss „Zertifizierungsgrundlagen“.

Vorsitzender des Fachbeirat 2 (Geräte- und Anlagensicherheit / Telekommunikation / EMV) und des Sektorkomitees Elektrotechnik/IT der DAkkS.

Mitglied in ISO CASCO WG 42 und WG44 (Co-Convenor)

Änderungen bei den grundlegenden Regelungen in 2014

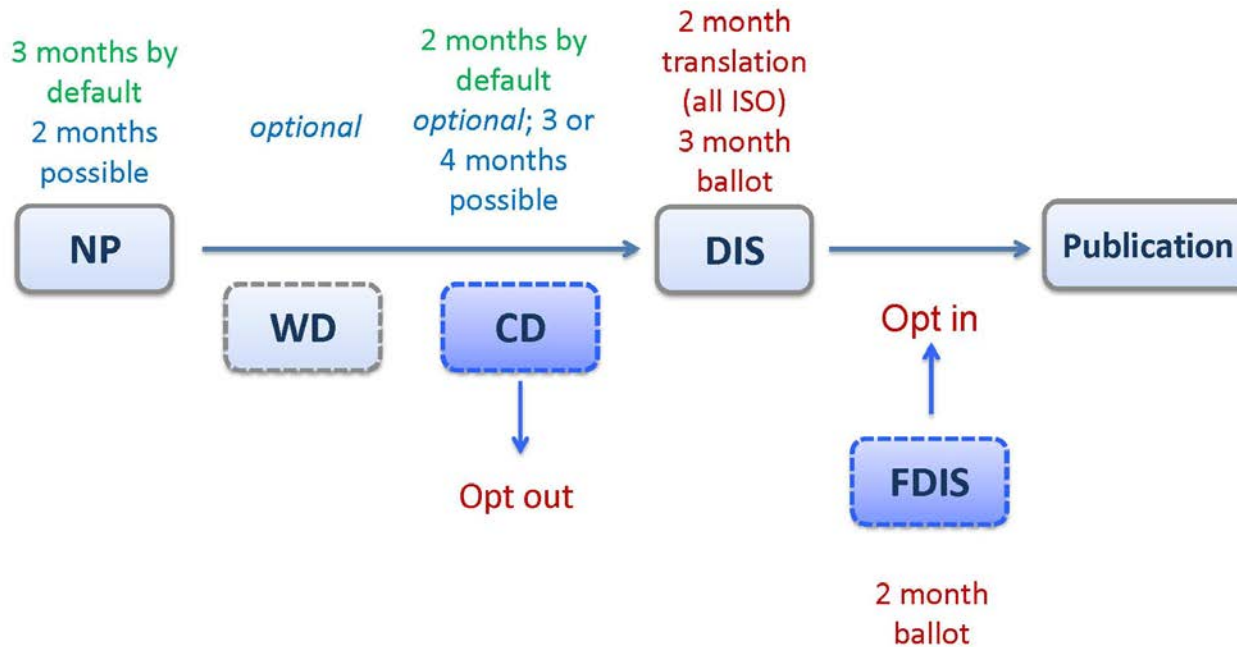
- Ziel Beschleunigung bei der Erstellung und Überarbeitung von ISO Dokumenten
- Straffes Projektmanagement
- Drei Projektvarianten möglich
 - Start: Annahme des NP
 - „Accelerated Track“ 12 Monate →DIS , 24 Monate →Norm
 - **„Default Track“** **24 Monate →DIS , 36 Monate →Norm**
 - „Enlarged Track“ 36 Monate →DIS , 48 Monate →Norm
 - Einmalige Projektverlängerung für 9 Monate
 - Wird zu Beginn festgelegt

- **Neue ISO Direktiven und Abläufe**
- **Mitwirkung der nationalen Komitees und Liaisons**
- **Überarbeitung ISO/IEC 17011**
- **Neue Norm ISO/IEC 17034**
- **Überarbeitung ISO/IEC 17025**

Nicht mehr alle Dokumente sind notwendig

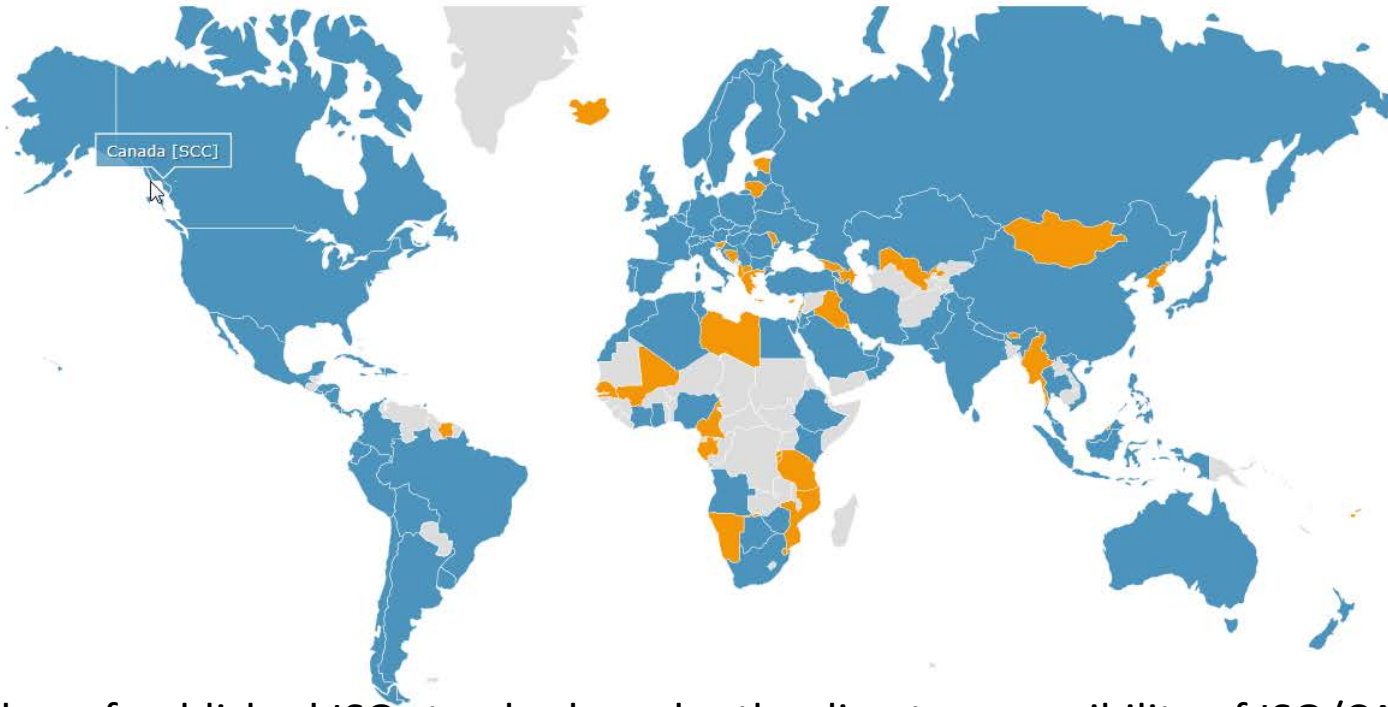


Main stages, reminder



Presentation to committees
2014

ISO/CASCO - Committee on conformity assessment



Number of published ISO standards under the direct responsibility of ISO/CASCO
(number includes updates):

34

Participating countries:

90

Observing countries:

38

Mitglieder

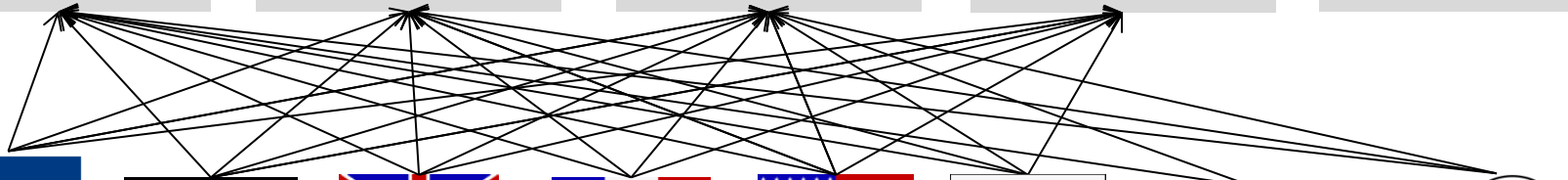
Liaisons



TIG = Technical Interface Group

STAR = Strategic Alliance and Regulatory Group

CPC = Chairman's Policy and Coordination Group



- **Nationale Standardisierungsorganisationen**
z.B. für Deutschland DIN / DKE
 - Benennen Experten für die Arbeitsgruppen
 - Übermitteln Kommentare zu Entwürfen
 - Abstimmung zu Entwürfen
- **Zusätzlich Mitarbeit von Liaisons**
 - OMIL
 - BIPM
 - Experten und Kommentierung
- **Sonderrolle für IEC (Koordinatoren, zusätzliche Abstimmung)**

Begriffe und allgemeine Grundlagen ISO/IEC 17000

Anforderungen der Akkreditierungsstellen ISO/IEC 17011

Neu

Anforderungen an die Kompetenz von
Herstellern von Referenzmaterialien
(künftig ISO 17034)

Anforderung an Eignungsprüfungen
ISO/IEC 17043

Anforderung an Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ISO/IEC 17025

Anforderungen an Inspektionsstellen
ISO/IEC 17020

Managementsysteme
ISO/IEC 17021

Personen
ISO/IEC 17024

Produkte, Prozesse, Dienstleistungen
ISO/IEC 17065

Anforderungen an den Zertifizierungsstellen für:

Gegenseitige Anerkennung / Begutachtung
Unter Gleichrangigen ISO/IEC 17040, ISO Guide 68

Konformitätserklärung von Anbietern
ISO/IEC 17050, Teil 1 und 2

Referenz: http://www.bam.de/de/kompetenzen/fachabteilungen/abteilung_s/fgs2/

Derzeitige Arbeiten

- **WG 42** **ISO/IEC 17011** **„Akkreditierungsstellen“**
- **WG 43** **ISO 17034** **„Referenzmaterialien“**
- **WG 44** **ISO/IEC 17025** **„Prüf- und
Kalibrierlaboratorien“**
- **WG 45** **ISO/IEC 17028** **Modell Schema für
Zertifizerstellen für
Dienstleistungen**
- **WG 46** **Vorarbeiten** **Validierung und
Verifizierung**

In 2015 abgeschlossen

- **ISO/IEC 17021-1** **Zertifizierstellen für
Managementsysteme**

In 2015 bestätigt

- **ISO/IEC 17043** **Eignungsprüfungen**

- **Seit mehr als 10 Jahren werden CASCO Normen vereinheitlicht**
- **Start mit ISO/IEC 17021**
- **Gemeinsame Elemente (Textbausteine)**
- **Gemeinsame einheitliche Struktur**
- **Hilft den Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Aktivitäten**

- Berücksichtigung der „gemeinsamen Elemente“ verpflichtend bei Überarbeitungen
- CASCO PROC 33 (ersetzt bisherige ISO PAS 17001 – 17005)
[COMMON ELEMENTS IN ISO/CASCO STANDARDS](#)
- Übernahme der verpflichtenden Textbausteine zu
 - Unparteilichkeit
 - Vertraulichkeit
 - Beschwerden und Einsprüche
 - Managementsystem
 - (17004 – Disclosure ist entfallen)

Einheitlicher Aufbau der „Einheitlichen Elemente“

- **Verpflichtender Text**
 - muss unverändert übernommen werden
 - Abweichungen bedürfen CPC Genehmigung
 - Verpflichtende „Allgemeine Anforderungen“
 - Verpflichtende „Anforderungen an die Struktur“
 - Verpflichtende „Anforderungen an die Ressourcen“
- **Empfohlene Anforderungen**
CASCO WG entscheidet über eine Übernahme des Textes

1. Scope
 2. Normative References
 3. Definition
 4. **Prinzipien → können entfallen oder Anhang**
 5. General requirements
 6. Structural requirements
 7. Resource requirements
 8. Process requirements
 9. Management requirements
- Anhänge**

Anforderungen an Akkreditierungsstellen

- Notwendigkeit der Überarbeitung war lange strittig
- Überarbeitung wurde in Q4 / 2014 nach einer zweiten Abstimmung gestartet
- WG 42 bei ISO CASCO (ca. 60 Teilnehmer)
- 3 WG Meetings (Nov. 2014, Feb. 2015, Mai 2015)
- WD mit ca. 1300 Kommentaren
- CD am 08.08.2014 erschienen
- Kommentierung durch die nationalen Mitglieder: 2 Monate
- 4. Meeting und Vorbereitung DIS Dezember 2015
- Neue Norm vermutlich Ende 2016

Wesentliche Diskussionen zu Änderungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsstellen

- **Scope und Anwendungsbereich wird weit gefasst**
 - Sampling → Weitere Diskussion in WG 44
 - Verification and Validation Bodies (nicht nur GHG)
- **Ringversuche**
 - werden in 17011 nicht mehr festgelegt → weitere Diskussion und Festlegungen in WG 44
- **Remote Assessment / Virtual Assessment**

ISO CASCO WG 43

- **Erarbeitung ISO17034, *Conformity assessment -- General requirements for the competence of reference material producers***
- Gemeinsam mit ISO REMCO, löst ISO Guide 34 ab
- Wichtig insbesondere in Europa und zur Akkreditierung
- 1. CD wurde im Januar 2015 veröffentlicht und zugestimmt
- DIS liegt zur Kommentierung vor bis 22.01.2016
- Sitzungen DIN UA 24.11.2015 und 08.01.2016

Aktuelle Diskussionspunkte

- **Unparteilichkeit (Abschnitt 4.2) → wie können die gemeinsamen Elemente übernommen werden?**
- **Strukturelle Anforderungen (Abschnitt 5) → rechtlicher Status ?**
- **Anforderungen an das Personal (Abschnitt 6.1)**
- **Unterauftragsvergabe (Abschnitt 6.2) → Verweis auf ISO/IEC 17025**
- **Prozess (Abschnitt 7) → Metrologische Rückführung ?**

- DIS liegt zur Kommentierung vor bis 22.01.2016
- Deutscher Normenentwurf am 06.11.2015 veröffentlicht
- Kommentierung in Deutschland bis 06.01.2016
- Für jedermann möglich über

<http://www.entwuerfe.din.de>

- Sitzungen DIN UA 24.11.2015 und 08.01.2016

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

- ILAC und SABS haben einen NWIP zur vorzeitigen Überarbeitung im Juni 2014 eingereicht
- Überarbeitung wurde von Deutschland nicht befürwortet
- Hohe Zustimmung zur Überarbeitung (Sept. 2014)
- Gründung ISO CASCO WG 44
- Convenor: Waren Merkel (ILAC), Steve Sydney (SABS) , Heribert Schorn (IEC)
- Derzeit 99 Experten gemeldet - großer Anteil aus Schwellen- und Entwicklungsländern
- Deutsches Spiegelgremium DIN NA 147-00-03-44 UA

Große Bedeutung für Konformitätsbewertungsstellen

- ~ 2400 akkreditierte Prüflaboratorien Laboratorien in DE
- ~ 400 akkreditierte Kalibrierlaboratorien in DE
- ~ 43000 Akkreditierungen zur 17025 weltweit

Zeitplan:

- **WG Sitzungen Feb. 2015, Juni 2015, August 2015**
1. interner WD ca. 1500 Kommentare
- **CD am 18.09.2015 erschienen, Kommentierung bis 24.11.2015**
- **DIS oder 2.CD voraussichtlich 1. Quartal 2016**
- **Neue Ausgabe ISO/IEC 17025 ca. 1. Quartal 2017**

Historische Entwicklung 17025



1999

1. Ausgabe

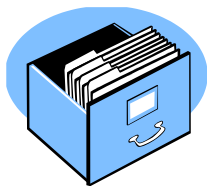
2005

Anpassung an
ISO 9001

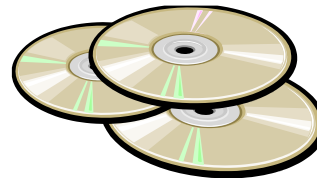
2010



- Abschnitt 5 “Technische Anforderungen” unverändert seit 1999
- Labore, Prüfungen und Kalibrierstellen haben sich verändert ??



Dokumentenlenkung und -bearbeitung



ILAC Accreditation Committee (AIC) sieht folgende Abschnitte:

- 5.4 Calibration, Measurement Uncertainty & Validation/Verification
- 5.5 Equipment (possibly)
- 5.6 Traceability*
- 5.7 Sampling
- 5.9 Quality Assurance including Proficiency Testing*
- 5.10 Reporting Results (opinions/interpretation)

* Es wurde angeregt, dass die in den ILAC Dokumenten P9, P10 und P14 beschriebenen Sachverhalte in die neue Ausgabe der ISO/IEC 17025 in geeigneter Weise eingearbeitet werden sollen.

Zu beachten ist, dass ISO/IEC 17025 für die Anwendung bei Prüflaboratorien (Kompetenznachweis) vorgesehen ist und nicht den Fokus auf Akkreditierung hat.

- **The terminology used in the current standard is outdated and causes confusion in today's world (examples include changes to VIM terminology and the fact that hard copy is now rarely used for manuals, records and reports);**
- **The scope requires revision and updating to cover new areas;**
- **ISO/IEC 17025 takes a prescriptive approach and is out of step with the modern standards approaches which are performance-based or process-based. The formatting should also be matched to newer standards such as ISO 9001, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065;**
- **Bio-security and bio-safety considerations associated with laboratory work should be added;**

- **Impartiality needs to be addressed in a more informed way;**
- **Subcontracting circumstances need to be clarified (reference to how this is handled in ISO/IEC 17043 would be helpful);**
- **Traceability requirements should be expanded/clarified along more informed lines;**
- **Sampling and sub-sampling needs to be considered with more recognition that reliable test results are directly related to sampling;**
- **Consider pre- and post- analysis requirements;**
- **Reconsider the handling of testing and calibration as separate parts of the standard. The reasons for any different approaches in the standard between these areas should be clarified;**
- **Review ISO/IEC 17000 and its relevance to ISO/IEC 17025;**

- Incorporate and recognise the use of computer systems, electronic records and report issue, as well as remote issue, of results/reports;
- Address software validation to allow for its relevance to testing and result generation, as well as records management;
- Clarify further the possible conflict that may exist between ISO/IEC 17025 and national regulations and the need to establish precedence;
- Consider the relevance of the product certification standard (ISO/IEC 17065) to ISO/IEC 17025;
- Ensure that notes are avoided in the future standard version. There are too many notes included in the current version which make it difficult to use;
- Update the Bibliography.

Neue Struktur der ISO/IEC 17025

- 1. Scope**
- 2. Normative References**
- 3. Definition**
- 4. General requirements**
- 5. Structural requirements**
- 6. Resource requirements**
- 7. Process requirements**
- 8. Management requirements**

Anhänge

Aktuelle Diskussionspunkte – Teil 1

- **„Sampling“ als eigenständige Aktivität oder immer zusammen mit Laboraktivitäten ?**
- **Betonung der Bedeutung von „Impartiality“ im Gegensatz zur „Independency“**
- **Kompetenz des Personals – Reduzierte Dokumentation**
- **Beschaffung / Untervergabe in Anlehnung ISO 9001:2015 als extern bereitgestellte Dienstleistungen?**
- **Neues Thema „Risikomanagement“ ist in Diskussion**

Aktuelle Diskussionspunkte – Teil 2

- Rückführung ist überarbeitet und stark gekürzt – ehemalige Anmerkungen im informativen Anhang
- Prozessbeschreibung → neu
- Überarbeitung „Sicherstellung der Qualität“
 - Definition eines Programms und Kriterien
 - Interne Maßnahmen: Referenzmaterial, Zwischenchecks, Wiederholungen, Rekalibrierungen, interne Vergleiche ...
 - Externe Maßnahmen: Ringvergleiche, -versuche, Messungen bei Audits ...

Aktuelle Diskussionspunkte – Teil 3

- **Berücksichtigung IT Technologien**
 - Software und Hardware
 - Software Validierung
 - Sicherstellung der Speicherungen
 - Rückverfolgbarkeit von Änderungen in Aufzeichnungen
 - Aufzeichnungen von Systemstörungen und Korrekturmaßnahmen
 - Gilt auch für externe Dienstleister !!

Aktuelle Diskussionspunkte – Teil 4

■ Managementsystem

- Verbindung zur aktuellsten ISO 9001 erhalten
- Prinzipien der ISO 9001 berücksichtigen
- Typ A (System gemäß ISO/IEC 17025)
 - Beschreibung dezidierter Elemente (vgl. Abschnitt 4 der derzeitigen Norm)
 - Berücksichtigung im Managementsystem
- Typ B Managementsystem gemäß ISO 9001 zum Nachweis der Erfüllung der Abschnitte 4-7
- Gleichwertigkeit von Typ A und B muss erreicht werden

Kommentierung durch Ausschüsse des DIN

- Kommentierung in Deutschland bis 06.11.2015
- Über 200 Kommentare der interessierten Kreise eingereicht
- Sitzung des UA 44 zur Erarbeitung der dt. Stellungnahme am 18. und 19.11.2015
- 92 Kommentare am 24.11. übermittelt:
 - Bessere Anbindung der ISO 9000 / 9001
 - Grundsätzliche Überarbeitung der Abschnitte zur metrologischen Rückführung
 - Bessere Einbindung Referenzmaterialien
 - Änderung der Struktur des Kapitel Prozesse
 - Prozessschritte
 - Anforderungen an Probenahme
- Deutschland lehnt den CD aufgrund der Vielzahl von Kommentaren und grundsätzlichem Änderungsbedarf ab → 2. CD
- Deutschland stimmt zu die Norm auch für eigenständige Probenehmer anzuwenden

Nachtrag vom 10.12.2015

Ergebnis der Abstimmung bei ISO

- Zustimmung zum CD : 86% Zustimmung
- Anzahl der Kommentare: 2606 Kommentare
- Ergebnis der Abstimmung zum Thema Sampling

"Should the revised ISO/IEC 17025 be explicitly applicable to organizations that perform sampling without the subsequent testing or calibration?"

YES : 42

No : 38



- **Beide Revisionen sind erfolgreich gestartet**
- **Deutschland ist in beiden Projekten gut vertreten**
- **Viele Änderungen werden derzeit noch in den WGs diskutiert und festgelegt**
- **Entwürfe lassen die Richtung der Weiterentwicklung erkennen**
- **Nächste Entwürfe für 1./2. Quartal 2016**
- **Neue Normen 1. Halbjahr 2017**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Fragen ? Gerne !