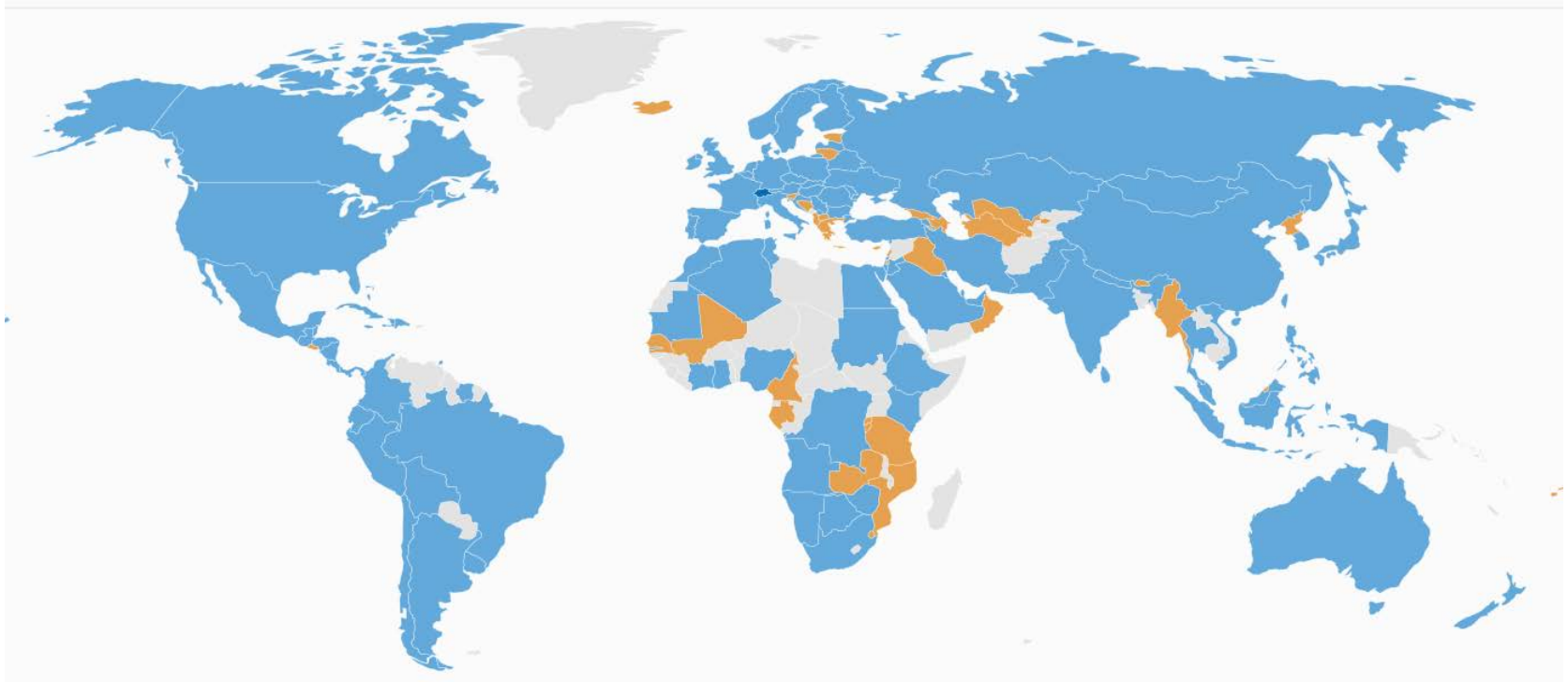


Vollversammlung für das Mess- und Eichwesen 2017

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig , 23. November 2017



Aktuelle Entwicklungen im Bereich der ISO/IEC 17025 , Stand FDIS



Number of published ISO standards under the direct responsibility of ISO/CASCO (number includes updates):	38
Participating countries:	103
Observing countries:	36

Mitglieder

Liaisons



CASCO Plenary

TIG = Technical Interface Group

STAR = Strategic Alliance and Regulatory Group

CPC = Chairman's Policy and Coordination Group

CASCO
TIG

CASCO
STAR

CASCO
CPC

WG 42

WG 43

WG 44

WG 46

...



- **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)**

DIN EN ISO/IEC 17000 Begriffe und allgemeine Grundlagen

DIN EN ISO/IEC 17011 Akkreditierungsstellen

DIN EN ISO/IEC 17020
Inspektionsstellen

DIN EN ISO/IEC 17021 MS-System
Zertifizierung

DIN EN ISO/IEC 17024
Personenzertifizierung

DIN EN ISO/IEC 17025 Laboratorien

DIN EN ISO/IEC 17029 Validierung /
Verifizierung.

DIN EN ISO 17034
Referenzmaterialher.

DIN EN ISO/IEC 17043
Ringversuchsanbieter

DIN EN ISO/IEC 17065
Zertifizierungsstellen
(Produkt, Prozess, Dienstl)

DIN EN ISO/IEC 17067
Zert. Programme

ISO/IEC TR 17026
Modellprogramm Produkte

ISO/IEC TR 17028
Modellprogramm Dienstleist.

NWIP ISO/IEC TR 17032
Modellprogramm Prozesse

DIN EN ISO/IEC 17040
Begutachtung unter Gleichrangigen

DIN EN ISO/IEC 17050-1 und -2
Herstellereklärung

DIN EN ISO 19011
Audits (Mitwirkung von CASCO)

TS 17021-...
TS 17023

TS 17027
(Begriffe)

Gemeinsames Hilfsmittel für die Arbeitsgruppen: CASCO Proc 33

NWIP

Sys. Review

In Arbeit

Vor Veröffentl./FDIS.

Stabil

- **Seit mehr als 10 Jahren werden CASCO Normen vereinheitlicht**
- **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

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)
- Deutsches Spiegelgremium DIN NA 147-00-03-44 UA

Große Bedeutung für Konformitätsbewertungsstellen

- ~ 2400 akkreditierte Prüflaboratorien Laboratorien in DE
- ~ 400 akkreditierte Kalibrierlaboratorien in DE
- ~ 60000 Akkreditierungen zur 17025 weltweit

Historische Entwicklung 17025



1999

2005

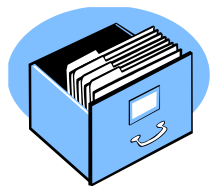
2010

1. Ausgabe

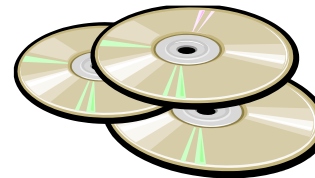
Anpassung an
ISO 9001

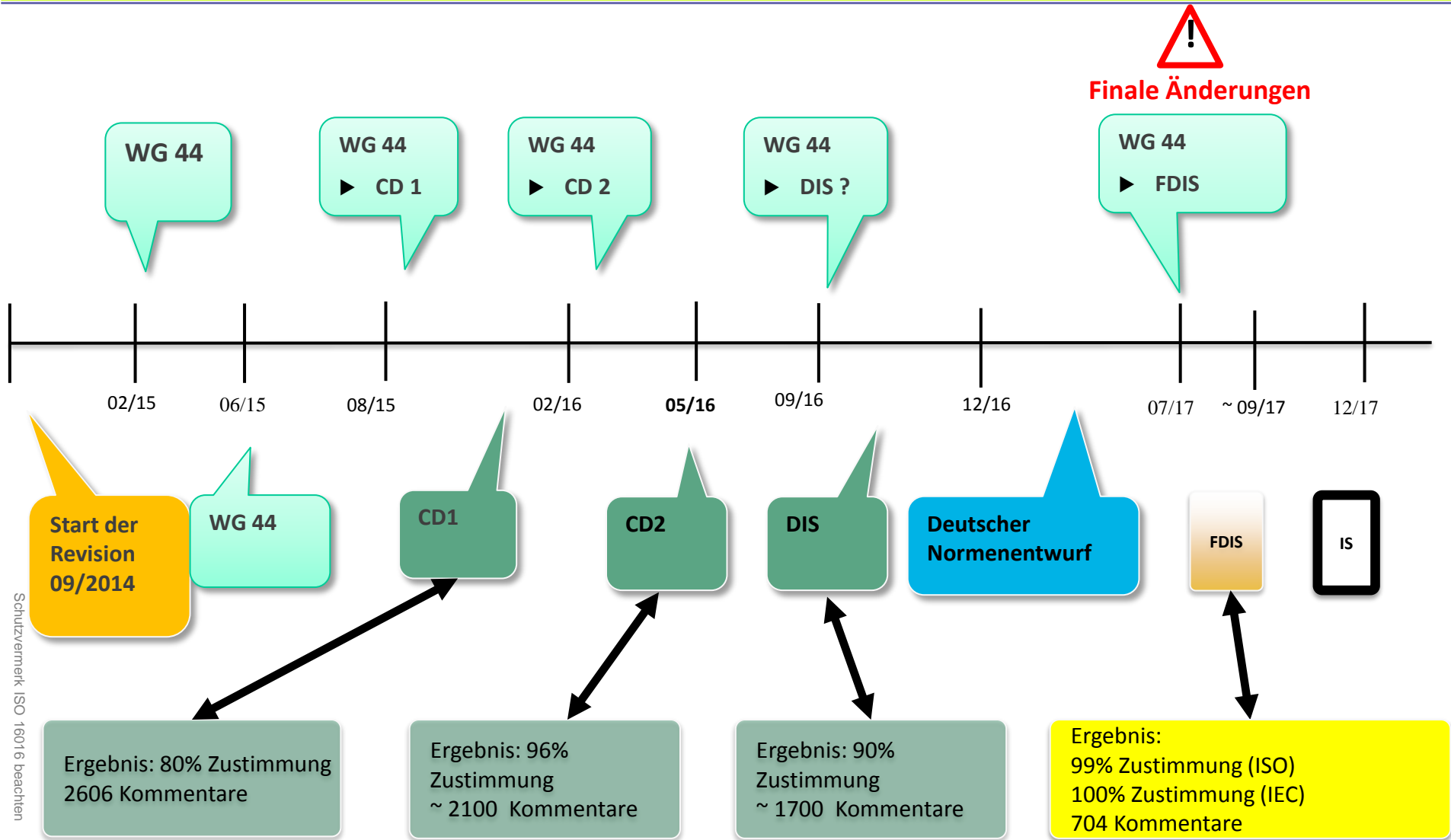


- Abschnitt 5 “Technische Anforderungen” unverändert seit 1999
- Labore, Prüfungen und Kalibrierstellen haben sich verändert ??



Dokumentenlenkung und -bearbeitung



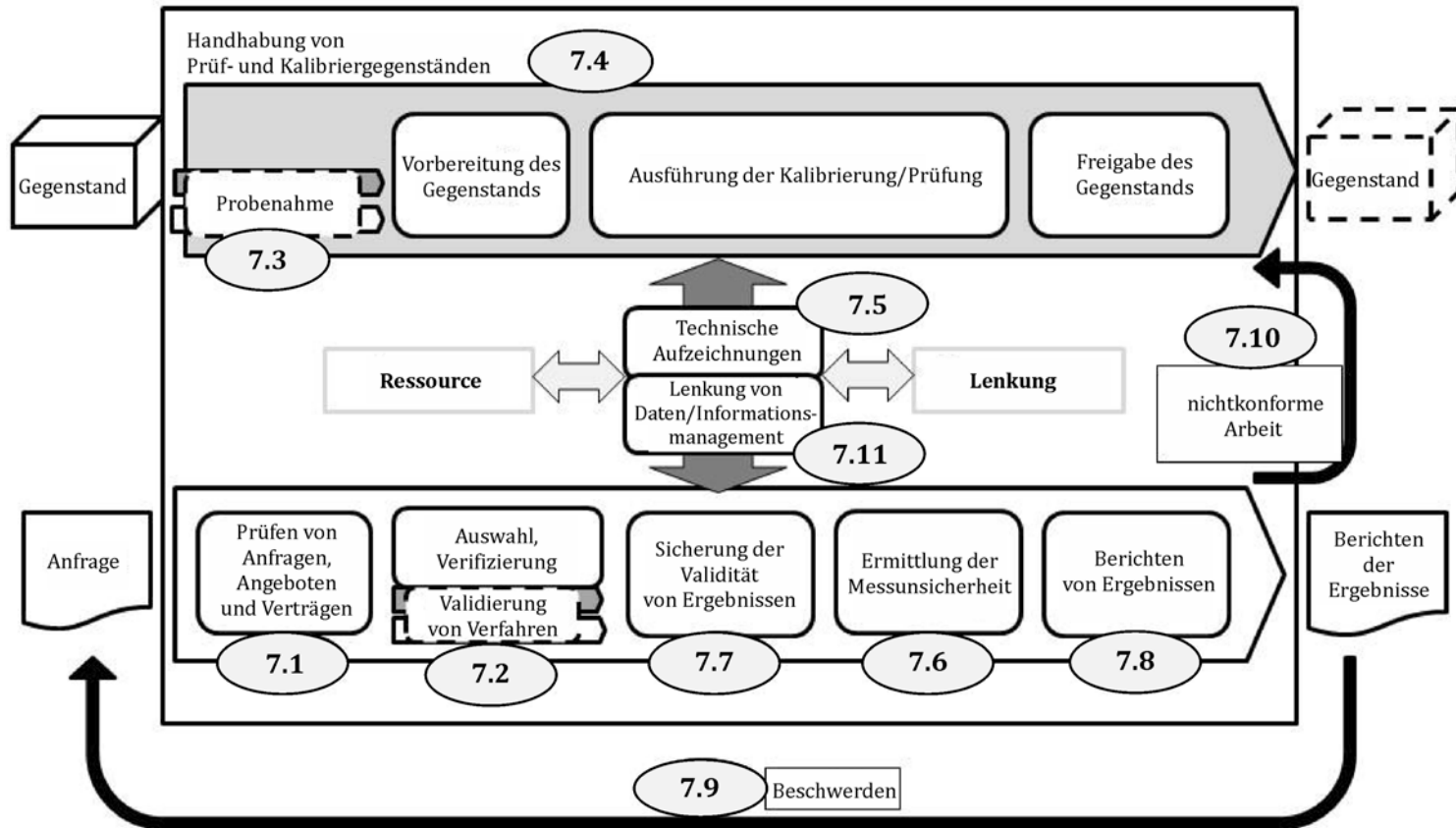


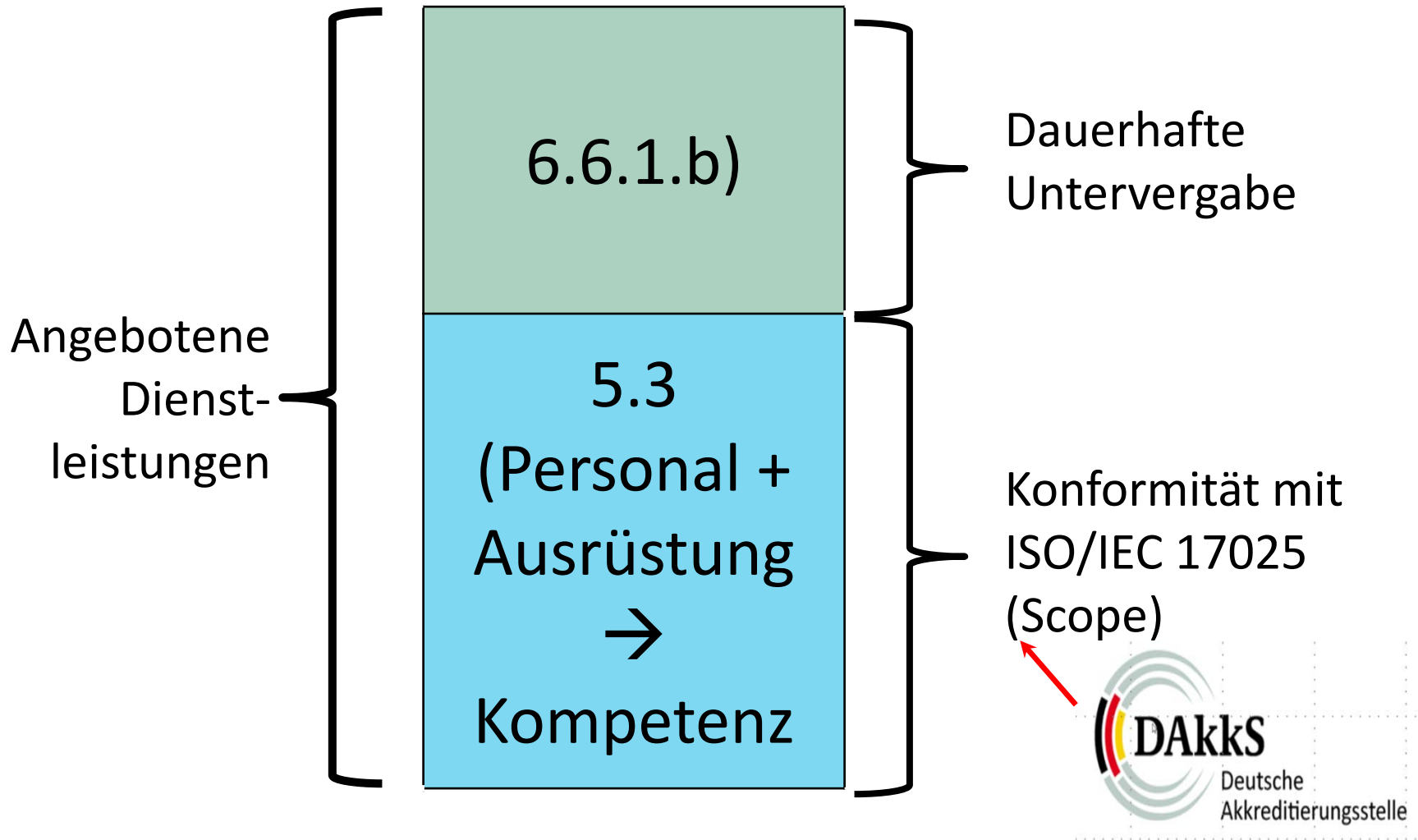
- 1. Anwendungsbereich**
 - 2. Normative Verweisungen**
 - 3. Begriffe**
 - 4. Allgemeine Anforderungen**
 - 5. Strukturelle Anforderungen**
 - 6. Anforderungen an Ressourcen**
 - 7. Anforderungen an Prozesse**
 - 8. Anforderungen an das Management**
- Anhang A Metrologische Rückführbarkeit**
Anhang B Managementsystem

Nachfolgendes beschreibt den Stand des FDIS

- **Anwendungsbereich: Tätigkeiten des Laboratoriums (Prüfung, Kalibrierung, Probenahme in Verbindung mit einer darauf folgenden Kalibrierung oder Prüfung)**
- **Betonung von „Unparteilichkeit“ vs. „Unabhängigkeit“**
- **Prozess-Orientierung**
- **Ergebnisse von Prozessen anstelle Beschreibung von Prozessschritten und wie etwas gemacht werden muss**
- **Reduzierung der notwendigen Dokumentation**
- **Keine Stellvertreter von Schlüsselpositionen**
- **Betonung der Kompetenz des Personals**

- **Scope vs. „ongoing subcontracting“**
- **Gleiche Regeln für “externally provided services” und “subcontracting”**
- **Risiken und Chancen (kein Risikomanagement !)**
- **Informationstechnologie: Risikobetrachtung, Datenintegrität, Datensicherheit, Vertraulichkeit, Software und deren Validierung**
- **Berücksichtigung elektronischer Dokumente**
- **Metrologische Rückführung incl. Messunsicherheit**
- **Entscheidungsregeln für bestanden / nicht bestanden
{statement of conformity}**





3.7 Entscheidungsregel

Regel, die besagt, wie Messunsicherheiten berücksichtigt werden, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden

Neue Definition eingeführt

Wichtig um den Prozess bis zur Aussage zur Konformität der Laborergebnisse mit bestimmten Anforderungen besser beschreiben zu können

4.1.4 Das Laboratorium muss laufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu müssen auch solche Risiken einbezogen werden, die aus seinen Tätigkeiten, aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines Laboratoriums dar.

ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. beruhen.

- Kontinuierliche Aufgabe für das Laboratorium
- Interne Beziehungen sowie Beziehungen zu Externen müssen betrachtet werden
- Personaldecke, Ausstattung, finanzielle Abhängigkeiten
- Voraussetzung: Zuweisung von Tätigkeiten und hinreichende Informationen über die Beziehungen

4.1.5 Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss das Laboratorium in der Lage sein nachzuweisen, wie es dieses Risiko beseitigt oder minimiert.

- Voraussetzung hierfür ist eine angemessene Analyse des Risikos
- kein formales Risikomanagement gefordert
- Risiken und Chancen abwägen

6.5.1 Das Laboratorium **muss die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen** einführen und aufrechterhalten, wobei jede der Kalibrierungen zur Messunsicherheit beiträgt und die Ergebnisse mit einer geeigneten Referenz verbindet.

ANMERKUNG 1 In ISO/IEC Guide 99 wird metrologische Rückführbarkeit definiert als „Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann“.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang A für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit.

6.5.2 Das Laboratorium muss durch einen der folgenden Wege sicherstellen, dass Messergebnisse auf das Internationale Einheitensystem (SI) rückführbar sind:

a) Kalibrierung bereitgestellt durch ein kompetentes Laboratorium;

ANMERKUNG 1 Laboratorien, die die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, werden als kompetent angesehen.

b) zertifizierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die durch einen kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden, mit angegebener metrologischer Rückführbarkeit zum SI;

ANMERKUNG 2 Hersteller von Referenzmaterialien, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen.

c) direkte Realisierung der SI-Einheiten, die durch direkten oder indirekten Vergleich mit nationalen oder internationalen Normalen sichergestellt wird.

ANMERKUNG 3 Details der praktischen Realisierung der Definitionen von einigen wichtigen Einheiten sind in der SI Broschüre beschrieben..

direkte Realisierung neu

6.5.3 Wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten technisch nicht möglich ist, muss das Laboratorium die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachweisen, z. B. durch:

- a) zertifizierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden;
- b) Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf gegenseitigem Konsens beruhenden Normalen, die genau beschrieben werden und für die bestätigt wird, dass sie für ihren beabsichtigten Einsatz geeignete Messergebnisse erzielen und durch einen geeigneten Vergleich sicherstellen.

6.4.6 Messeinrichtungen müssen kalibriert werden, wenn:

— die Messgenauigkeit oder die Messunsicherheit die Validität des berichteten Ergebnisses beeinflussen;

~~oder~~

und/oder

Keine Änderung zu 2005

— **die Kalibrierung der Einrichtungen erforderlich ist, um die metrologische Rückführbarkeit des berichteten Ergebnisses herzustellen.**

~~Siehe 6.5.1, Rückführung immer für alle Messergebnisse~~

Fassung ISO/IEC 17025:2005

5.6 Messtechnische Rückführung

5.6.1 Allgemeines

Alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden, einschließlich Einrichtungen für Hilfsmessungen (z. B. für Umgebungsbedingungen), die einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses der Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme haben, müssen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert werden. Das Laboratorium muss über ein eingeführtes Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtungen verfügen.

7.4.3 Nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes müssen Abweichungen von den festgelegten Bedingungen aufgezeichnet werden. Wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt, muss das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen einholen und die Ergebnisse dieser Rücksprache aufzeichnen.

Wenn der Kunde verlangt, dass der Gegenstand geprüft oder kalibriert wird und dabei eine Abweichung von den festgelegten Bedingungen anerkennt, muss das Laboratorium eine Anmerkung in den Bericht aufnehmen, welche Ergebnisse durch diese Abweichung betroffen sein können.

Abschnitt erweitert

7.5.2 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Änderungen an den technischen Aufzeichnungen zu früheren Versionen oder zu ursprünglichen Beobachtungen zurückverfolgt werden können. Sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien müssen aufbewahrt werden, zusammen mit dem Datum der Änderung, einem Hinweis auf die geänderten Aspekte und das Personal, das für die Änderungen verantwortlich ist.

Beide Versionen müssen aufbewahrt werden → elektronische Aufzeichnungen
handschriftliche Aufzeichnungen werden nicht mehr ausdrücklich erwähnt

7.7.1 Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur Überwachung der Validität der Ergebnisse verfügen. Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden, und, wo praktisch durchführbar, müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und **muss, sofern zweckmäßig, mindestens Folgendes** beinhalten:

- a) Verwendung von Referenzmaterialien oder Materialien zur Qualitätssicherung;
- b) Nutzung von alternativen Messausrüstungen, die kalibriert wurden, um rückführbare Ergebnisse bereitzustellen;
- c) Funktionsprüfung(en) der Mess- und Prüfeinrichtungen;
- d) wo anwendbar, Einsatz von Prüf- oder Gebrauchsnormen mit Regelkarten;
- e) Zwischenprüfungen der Messeinrichtungen;
- f) Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- g) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;
- h) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes;
- i) Überprüfung berichteter Ergebnisse;
- j) Vergleiche innerhalb des Laboratoriums;
- k) Blindversuch(e).

Abschnitt insgesamt erweitert: Neu: ...**muss .. mindestens**

7.7.2 Das Laboratorium **muss, sofern verfügbar und zweckmäßig**, seine Leistung durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Laboratorien überwachen. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und muss eines oder beides des Folgenden beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein:

a) Teilnahme an Eignungsprüfungen;

ANMERKUNG ISO/IEC 17043 enthält weitere Informationen zu Eignungsprüfungen und Anbietern von Eignungsprüfungen. Anbieter von Eignungsprüfungen, die die Anforderungen von ISO/IEC 17043 erfüllen, gelten als kompetent.

b) Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien, die keine Eignungsprüfungen sind.

Zusätzlich zu internen Maßnahmen, Hinweis auf ISO/IEC 17043 hinzu

7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten

7.8.6.1 Wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird, muss das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren. Dabei ist das Risiko (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen), das mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden ist, zu berücksichtigen und die Entscheidungsregel anzuwenden.

ANMERKUNG Wenn die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich.

Abschnitt vollständig neu: wesentliche Änderung. Entscheidungsregel siehe 7.1

Zum Risiko siehe auch folgende Anmerkung

7.11.2 Die Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums, die für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, **müssen vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit hin bewertet werden. Dies schließt das ordnungsgemäße Funktionieren von Schnittstellen innerhalb der Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums ein. Bei Änderungen, einschließlich Änderungen an der Softwarekonfiguration oder -modifikationen an kommerzieller Standardsoftware des Laboratoriums, müssen diese vor der Umsetzung validiert, freigegeben und dokumentiert werden.**

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument umfassen „Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums“ die Lenkung von Daten und Informationen, die in computergestützten und nicht computergestützten Systemen enthalten sind. Einige der Anforderungen können eher für computergestützte Systeme gelten als für nicht computergestützte Systeme.

ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standardsoftware für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.

8.1 Optionen

8.1.1 Allgemeines

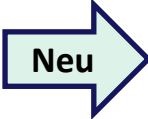
Das Laboratorium muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unterstützen und die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums sicherzustellen. **Um zusätzliche Anforderungen zu denen aus Abschnitten 4 bis 7 zu erfüllen, muss das Laboratorium ein Managementsystem in Übereinstimmung mit Option A oder Option B umsetzen.**

ANMERKUNG Weitere Informationen sind in Anhang B enthalten.

Text aus Proc 33 !

8. Managementsystem -- Option A

Das Managementsystem des Laboratoriums muss mindestens Folgendes behandeln:

- Managementsystem-Dokumentation (siehe 8.2)
- Lenkung von Managementsystemdokumenten (siehe 8.3)
- Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4)
-  – Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 8.5)
- Verbesserung (siehe 8.6)
- Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7)
- interne Audits (siehe 8.8)
- Managementbewertung (siehe 8.9)

Bisher Abschnitt 4 der alten Norm

8.1.3 Option B

Ein Laboratorium, das ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält und das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7, zu unterstützen und nachzuweisen, erfüllt ebenfalls mindestens die in 8.2 bis 8.9 festgelegten Anforderungen an das Managementsystem.

Zwei grundsätzliche Alternativen, die zum gleichen Ergebnis führen müssen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Fragen ? Gerne !