



Keine Klassifizierung

Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025:2017

Informationen zu den Übergangsregeln für die Anpassung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen von der Norm ISO/IEC 17025:2005 an die Norm ISO/IEC 17025:2017

1 Einleitung

Die International Organization for Standardization (ISO) hat die Norm ISO/IEC 17025:2005 einer Revision unterzogen und am 29.11.2017 die neue Version ISO/IEC 17025:2017 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) in Englischer und Französischer Sprache publiziert. Normen können bei der Schweizerischen Normen Vereinigung SNV (www.snv.ch) bezogen werden. Die SNV gibt Auskunft über die Verfügbarkeit von weiteren Sprachen.

Laboratorien, die bereits nach ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert sind, müssen ihre Prozesse innerhalb von drei Jahren nach dem Veröffentlichungsdatum des neuen Standards auf diesen umstellen. Diesen Zeitrahmen für den Übergang zur neuen Normversion legte ein Joint Communiqué der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) und der ISO fest.

Die ILAC hat demzufolge im Rahmen ihrer zwei Multilateral Recognition Agreements (MRA) für das Prüfen und Kalibrieren in ihrem Dokument *ILAC GA 20.15* Folgendes beschlossen: Für die Umstellung der Akkreditierung der Laboratorien auf die neue Norm ISO/IEC 17025:2017 gilt eine dreijährige Übergangsperiode.

Mit der Resolution *2016 (38) 23* der European co-operation for Accreditation (EA) wurde dieser Entscheid auch für Europa bzw. für die Multilateral Agreements (MLA) der EA in den Bereichen Prüfen und Kalibrieren bindend übernommen. Somit hat dieser Entscheid auch Geltung für die SAS.

Gestützt darauf legt die SAS nachstehend die Einzelheiten für die Anpassung der Akkreditierung von Laboratorien an die neue Norm ISO/IEC 17025:2017 fest. Diese Regeln werden den betroffenen Laboratorien direkt zugestellt und parallel dazu auf der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) aufgeschaltet.

Die SAS weist ausserdem darauf hin, dass sie keine Schulungen zur neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 organisiert oder anbietet. Fachexperten und Fachexpertinnen der SAS wird die SAS zu einem späteren Zeitpunkt separat zur Thematik informieren.

2 Fristen

- 2.1 Die Übergangsfrist zur Umstellung auf die neue Norm ISO/IEC 17025:2017 ist auf drei Jahre ab dem Publikationsdatum der Norm festgelegt. Der letzte Geltungstag der bisherigen Normversion ist damit der 28.11.2020. Bis dahin müssen akkreditierte Prüf- und Kalibrierstellen die neue Norm implementiert und die SAS diesen Sachverhalt überprüft und nach Erledigung allfälliger Nichtkonformitäten bestätigt haben.
- 2.2 Nach Ablauf der Übergangsfrist erlischt die bis anhin verfügte Akkreditierung basierend auf der alten Norm ISO/IEC 17025:2005 ohne weitere Massnahmen oder Benachrichtigung für alle Teile des Geltungsbereiches, sofern bis dahin die Vorgaben gemäss der neuen Akkreditierungsgrundlage nicht erfüllt sind.
- 2.3 Begutachtungen durch die SAS nach der neuen Akkreditierungsgrundlage sind frühestens ab dem 01.03.2018 möglich und haben spätestens bis zum 29.05.2020 zu erfolgen. Die aktualisierten Referenzdokumente Nr. 202 und 302 zur neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 werden auf der Webseite der SAS publiziert (s. auch Beilage zu diesem Schreiben).
- 2.4 Begutachtungen nach der alten Norm ISO/IEC 17025:2005 sind nur noch bis zum 30.06.2018 möglich.
- 2.5 Begutachtungen ab dem 01.07.2018 werden nur noch nach der neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 durchgeführt. Mit anderen Worten führt die SAS ab diesem Zeitpunkt keine Begutachtungen nach der alten Norm mehr durch.
- 2.6 Ab sofort werden neu erhaltene Anträge auf erstmalige Akkreditierung von der SAS nur noch auf der Grundlage der neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 behandelt.

3 Antragstellung zur Anpassung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die nach ISO/IEC 17025:2005 akkreditierten Laboratorien haben der SAS einen entsprechenden formellen Antrag zur Erweiterung der Akkreditierung für die neue Norm ISO/IEC 17025:2017 einzureichen. Das hierfür notwendige Antragsformular 899f083n kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden (s. auch Beilage zu diesem Schreiben).

Zusammen mit dem Antragsformular sind der SAS die folgenden Informationen und Unterlagen zur Begutachtung einzureichen:

- Alle geänderten oder neuen Dokumente des Managementsystems des Laboratoriums mit Bezug auf die neue Norm ISO/IEC 17025:2017.
- Das im Sinne einer Selbstbeurteilung vollständig ausgefüllte Referenzdokument (SAS-Dokument 202 für Kalibrierlaboratorien bzw. 302 für Prüflaboratorien), inklusive Referenzen und Erläuterungen. Kap. D ist nicht auszufüllen, da die internationalen Dokumente noch nicht aktualisiert worden sind. Für Stellen, die ein kombiniertes Prüf- und Kalibrierlaboratorium betreiben, genügt ein Referenzdokument. Dabei sind die spezifischen Kapitel der jeweiligen Akkreditierungstypen (insb. zu Testberichten unter Ziff. 7.8.3 sowie zu Kalibrierscheinen unter Ziff. 7.8.4) zu beachten.

4 Begutachtungen und Erteilung der Akkreditierung durch die SAS

Die SAS wird die Umsetzung der neuen Norm im Rahmen der nächsten regulären Begutachtung beim Laboratorium überprüfen und gestützt darauf eine Akkreditierung in Form einer Erweiterung erteilen, sobald allfällig festgestellte Nichtkonformitäten behoben sind.

Die SAS wird in der Regel keine speziellen Begutachtungen vor Ort auf der Grundlage der neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 einplanen. Die Dauer dieser Begutachtungen zur Erweiterung auf die Norm 17025:2017 kann jedoch angepasst werden, da alle Kapitel der Norm begutachtet werden müssen.

Um sicherzustellen, dass vor Ablauf der Übergangsfrist gemäss Ziffer 2.1 eine Akkreditierung auf der Grundlage der Norm ISO/IEC 17025:2017 erteilt werden kann, muss die SAS die notwendige Begutachtung mindestens sechs Monate vor Ablauf der Übergangsfrist durchführen können. Der jeweilig zuständige Leitende Begutachter bzw. die zuständige Leitende Begutachterin wird mit dem betreuten Laboratorium vereinbaren, wann die Begutachtung nach der neuen Norm stattfinden wird. Eine Verschiebung der Begutachtung zur Erweiterung auf die neue Norm über den 28.05.2020 hinaus, ist für akkreditierte Laboratorien nicht möglich. Damit wird das Risiko wesentlich gesenkt, dass eine Erweiterung nicht planmässig vor dem 28. 11. 2020 ausgesprochen werden kann und die bestehende Akkreditierung eines Laboratoriums folglich unabhängig vom Umsetzungsgrad der Anforderungen erlischt.

Gerne steht Ihnen der bzw. die zuständige Leitende Begutachtende der SAS bei Fragen Ihrerseits zur Verfügung.

* / * / * / * / *