

Übergangsfrist für ISO/IEC-Norm 17025:2017

Neue Ziele für Prüf- und Kalibrierlabors

Mehr als 60000 Prüf- und Kalibrierlabors weltweit implementieren die revidierte ISO/IEC-Norm 17025:2017 bis spätestens November 2020. Auch für nahezu 500 Schweizer Labors erhalten Themen wie Risikomanagement, Transparenz und Unparteilichkeit mehr Gewicht und müssen neu für die Akkreditierung ausgewiesen werden.

Susanne Brenner

Der revidierte Normtext für Prüf- und Kalibrierlabors bringt Neuerungen, doch nicht alles ist neu. Gewisse Textabschnitte wurden lediglich innerhalb der Norm verschoben, waren doch die bisherigen Vorgaben gut und anerkannt. Nötig war die Umstellung, weil der Aufbau der Norm der ISO/IEC 17000er-Normenreihe angeglichen wurde,

«Die neue Norm erfordert eine weniger formalistische Prüfung.»

die jeweils dem natürlichen Prozessablauf folgt, von der Planung über das Testen bis zum Kontrollmanagement. Ist ein Labor bereits nach der Qualitätsmanagementsystem-Norm ISO 9001 zertifiziert, kann es dieses Managementsystem nutzen und muss nur noch die technischen Aspekte nachführen.

Weitere Themen prägen die Norm

Neu in der Norm 17025:2017 für Prüf- und Kalibrierlabors ist ein stärker risikobasiertes Denken. Das bedeutet, dass Labors potenzielle Risiken analysieren, einschätzen und entsprechende Massnahmen treffen müssen. Weiter gibt es in der Norm eine Präzisierung im Bereich der Entscheidungsregeln (sogenannte Pass-Fail-Entscheidungen). Sie betrifft Prüf- und Kalibrierlabors, die bisher nicht ausweisen mussten, worauf ihre Entscheidungen basieren. Das ist jetzt anders: Die Entscheidungen müssen begründet und transparent gemacht werden

Susanne Brenner ist freie Wissenschaftsjournalistin.



In der Schweiz sind mittlerweile 80 von 494 Labors nach der revidierten Norm

und das Labor muss die Risiken einer Falschentscheidung kennen. Eine Anpassung erfolgte auch mit dem Begriff der Unparteilichkeit, der den Begriff der Unabhängigkeit ersetzt. Unparteilichkeit ist der treffendere Begriff im Zusammenhang mit risikobasiertem Denken. Labors dürfen sich demnach nicht unter Druck setzen lassen, etwa aus wirtschaftlichen Gründen oder durch eine Verflechtung mit den Auftraggebern.

Karteikästchen sind passé

Doch warum war eine Anpassung der ISO/IEC 17025 dringend erforderlich? Mehrere nationale Normungsgremien gaben den Anstoss, diese Norm zu revidieren. Die gültige Norm von 2005 war veraltet, stammte sie doch aus einer Zeit, in der noch häufig Karteikästchen

ISO/IEC-Norm 17025:2017

Weitere Informationen zur Übergangsfrist für die ISO/IEC-Norm 17025:2017 finden Sie unter www.snv.ch oder www.sas.admin.ch

Kontakt

Barbara Guder
Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Sulzerallee 70
Postfach
CH-8404 Winterthur
T +41 52 224 54 14
barbara.guder@snv.ch
www.snv.ch



akkreditiert.

und Taschenrechner zum Einsatz kamen. 2014 wurde mit der Arbeit an der neuen Norm begonnen. Das stringente Projektmanagement der ISO ermöglichte es, dass die neue Norm innerhalb des von ISO vorgegebenen Zeitrahmens erarbeitet werden konnte. Rund 150 internationale Expertinnen und Experten haben am Normtext mitgewirkt. Bei den öffentlichen Umfragen in 138 ISO-Mitgliedsländern sind insgesamt über 6000 Kommentare eingegangen, die von der ISO-Arbeitsgruppe berücksichtigt werden mussten. Die Herausforderung bestand schliesslich darin, in der Arbeitsgruppe die Inhalte so zu formulieren, dass diese konsensfähig waren.

Übergangsfrist gut vorbereitet

Dass die Labors die aktualisierte Norm bis November 2020 umgesetzt haben müssen, schreibt die internationale Vereinigung der Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen ILAC vor. Die Schweizer Akkreditierungsstelle (SAS) hat sich gut auf die Umstellung vorbereitet und neue Akkreditierungsgrundlagen bereits am 1. März 2018 bereitgestellt. Bis Ende Mai 2020 will die SAS alle Labors in der Schweiz auf die neue Norm hin beurteilt haben, damit den Labors genügend Zeit für allfällige Korrekturmaassnahmen bleibt und der zweistufige Reviewprozess der SAS ordentlich durchgeführt werden kann. Damit wird gewährleistet, dass alle betroffenen Labors bis Ende November 2020 den Akkreditierungsprozess auf Basis der neuen Norm durchlaufen haben.

Weniger Checklisten, mehr Eigenverantwortung

Was sicher in Bezug auf die ISO/IEC-Norm 17025 neu ist: Die Begutachtungen erfolgen mit einem risikobasierten Ansatz und verlangen eine fallbezogene Beurteilung. Thomas Hilger, stellvertretender Ressortleiter Metrologie und Ingenieurwesen von der SAS, hält diesbezüglich fest: «Die neue Norm erfordert eine weniger formalistische Prüfung und übergibt die Hauptverantwortung den Labors selbst.» Und David Rais, leitender Begutachter der SAS, betont: «Für uns ist es anspruchsvoller und interessanter, auch weil man tiefer in die Materie eintauchen muss, damit die Einschätzungen der Labors nachvollzogen und beurteilt werden können.» ■

Marketplace

Qualitätsmanagement

newWIN

Wir verstehen, was Sie brauchen !

- Komplette Qualitätsmanagement-Software
- Individuelle Beratung
- Persönlicher Support

www.new-win.ch

MQ Management und Qualität

Anzeigen
Kömedia AG, 9001 St.Gallen
info@koemedia.ch, www.koemedia.ch

Abonnenten-Service
Galledia Fachmedien AG, 9230 Flawil
abo.mq@galledia.ch, www.galledia.ch

Zertifizierungen

IOZ St. Georgstrasse 2a 6210 Sursee
+41 41 925 84 00 • www.ioz.ch

Managementsysteme
mit
Microsoft SharePoint
und
Office 365

QS Zertifizierungsstelle für:
• Managementsysteme
• Medizinprodukte
• ATEX

Aus- und Weiterbildung
• pragmatisch, sachbezogen

www.quality-service.ch
QS ZÜRICH AG

Aus-/Weiterbildung

Fernstudium
Six Sigma Green Belt
Kostengünstig und staatl.
geprüft. Beginn jederzeit!
FERNSCHULE WEBER
Tel. +49 44 87 / 263 - Abt: 170
www.fernschule-weber.de

Fernstudien QM
Ausbildung zum QB, QM +
QA TÜV. Beginn jederzeit!
FERNSCHULE WEBER
Tel. +49 44 87 / 263 - Abt: 870
www.fernschule-weber.de



Neu in der Norm geregelt: das risikobasierte Denken.