

Zmiany w normie ISO/IEC 17025 – wydanie 2:2005

Ujednolicenie ISO/IEC 17025:1999 z ISO 9001:2000¹⁾

– zmiany w stosunku do 1 wydania

1. Cel poprawiania ISO/IEC 17025:1999

Zadanie postawione przed Grupą roboczą ISO/CASCO (WG) 25, która została powołana w 2001 roku, polegało na ujednoliceniu ISO/IEC 17025:1999, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* z normą ISO 9001:2000, *Systemy zarządzania jakością – Wymagania*.

Już podczas pierwszego posiedzenia WG stało się jasne, że osiągnięcie pełnego i spójnego ujednolicenia ISO/IEC 17025 i ISO 9001 wymagałoby kompletnego przekształcenia i ponownego napisania normy ISO/IEC 17025. Biorąc pod uwagę fakt, że ISO/IEC 17025 została dopiero co opublikowana w 1999 roku oraz, że okres przejściowy dla akredytowanych laboratoriów dla osiągnięcia pełnej zgodności z nowymi wymaganiami został ustalony na 1 stycznia 2003 roku, wszyscy zainteresowani (laboratoria i jednostki akredytujące) wyrazili życzenie, aby w tym czasie nie podejmować dużej nowelizacji ISO/IEC 17025:1999.

W rezultacie uzgodniono, że „ujednoczenie” będzie obejmowało jedynie wprowadzenie do normy ISO/IEC 17025 minimum niezbędnych zmian, aby zapewnić jej zgodność z ISO 9001:2000. Uzgodnienie to spowodowało potrzebę usunięcia stwierdzenia o związku obu norm, podanego w rozdziale 1.6 normy 17025, że laboratoria spełniające wymagania ISO/IEC 17025 spełniają niejako automatycznie wymagania ISO 9001. Dłużej już laboratorium akredytowane w odniesieniu do ISO/IEC 17025 nie może twierdzić, że to automatycznie oznacza również spełnianie wymagań ISO 9001.

2. Publikacja normy

- 15 maja 2005 r. opublikowano drugie wydanie normy ISO/IEC 17025 – ma oznaczenie ISO/IEC 17025:2005.
- CEN i CENELEC przyjęły normę jako europejską 15 marca 2005 r. notą uznaniową „Tekst ISO/IEC 17025:2005 został zatwierdzony przez CEN i CENELEC jako EN ISO/IEC 17025:2005 bez żadnej modyfikacji”.
- W Polsce projekt PN-EN ISO/IEC 17025:2005 został w lipcu skierowany do ankiety. Zawiera przedruk angielskiej wersji normy europejskiej EN ISO/IEC 17025:2005 uzupełniony tłumaczeniem na język polski. Przewiduje się, że do końca listopada możliwe będzie opublikowanie PN-EN ISO/IEC 17025:2005, która zastąpi PN-EN ISO/IEC 17025:2001 + Ap1:2003.

Nowe wydanie normy 17025 skutecznie odwraca sekwencję przeglądu normy w odniesieniu do terminu przeglądu ISO 9001, tzn. najpierw ISO 9001, a po niej ISO/IEC 17025, w przeciwieństwie do tego co zaszło na przełomie lat 1999 i 2000. Kolejny przegląd ISO/IEC 17025:2005 nie będzie konieczny przez najbliższe 5 lat, a w tym czasie oczekuje się opublikowania znowelizowanej ISO 9001 w 2008 lub w 2009 roku.

¹⁾ Niniejsza informacja została opracowana na podstawie publikacji CASCO WG 25/49 Rev. 1 April 2005. ISO/IEC 17025.

3 Zmiany

Zmiany ogólne oraz zmiany we Wprowadzeniu i w Zakresie (roz.1)

- Podstawowe zmiany wprowadzone do ISO/IEC 17025:1999 dotyczą:
 - jednoznacznego wyjaśnienia, że spełnianie wymagań ISO/IEC 17025 nie oznacza automatycznie, że spełnione są wszystkie wymagania ISO 9001 oraz
 - zmian wymagań odnośnie zarządzania w ISO/IEC 17025, aby odzwierciedlić zawartość ISO 9001:2000, szczególnie w celu większego uwydatnienia odpowiedzialności najwyższego kierownictwa, potrzeby wykazania zaangażowania w stałe doskonalenie skuteczności systemu zarządzania oraz uwzględniania większego skupienia się na satysfakcji klienta
- W całym tekście normy angielskie słowo „client” zostało zastąpione słowem „customer”.
- W całej normie wszędzie tam, gdzie zrobiono odniesienie do ogólnego systemu zarządzania, który kieruje działalnością laboratorium (obejmuje systemy: jakości, organizacyjny i techniczny), określenie „system zarządzania jakością” zostało zastąpione określeniem „system zarządzania”
- Przeredagowano Wprowadzenie w odniesieniu do wskazania zgodności z ISO 9000 – ... *„Zgodność systemu zarządzania jakością, w ramach którego działa laboratorium, z wymaganiami ISO 9001, nie oznacza wykazania kompetencji laboratorium do wydawania miarodajnych wyników i danych. Natomiast wykazanie zgodności z niniejszą normą międzynarodową nie implikuje zgodności systemu zarządzania jakością, w ramach którego działa laboratorium, z wszystkimi wymaganiami ISO 9001”.*
- W roz. 1 Zakres, w punkcie 1.4 zamieszczono wyraźne stwierdzenie, że norma 17025 nie jest przewidziana do wykorzystania w celach certyfikacji laboratoriów.

To nowe stwierdzenie podkreśla, że ISO/IEC 17025 dotyczy jednoznacznie kompetencji laboratoriów i nie jest w zamierzeniach przewidywana do wykorzystywania w celach certyfikacji laboratoriów.

- W tym rozdziale zmieniono również punkt 1.6 i w miejsce deklarowania zgodności z ISO 9001 w wypadku posiadania akredytacji w odniesieniu do ISO/IEC 17025 wpisano stwierdzenie o zgodności systemu zarządzania z zasadami ISO 9001. Tak więc, chociaż laboratorium nie może deklarować, że spełnia wszystkie wymagania ISO 9001:2000 w związku z tym, że jest akredytowane w odniesieniu do ISO/IEC 17025, to jednak spełnia zasady ISO 9001.

Zmiany w systemie zarządzania

- W odniesieniu do wymagań dotyczących kierownictwa laboratorium pojawiły się nowe wymagania:
 - najwyższe kierownictwo powinno zapewnić ustanowienie właściwych procesów komunikacyjnych w laboratorium dla wdrażania systemu zarządzania oraz,
 - że ma miejsce komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania.

- W odniesieniu do wymagań dotyczących systemu zarządzania laboratorium wyjaśniono, że:
 - zbiór celów w ramach systemu zarządzania musi być przeglądany podczas procesów przeglądu zarządzania; oraz
 - powinno być wykazane zaangażowanie dotyczące stałego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.
- Dodano nowy fragment dotyczący doskonalenia, oznaczony 4.10 *Doskonalenie*, w którym podano: „Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania, poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników auditów, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania.”
- W punkcie 4.7 dotyczącym obsługi klienta pomieszczono wymaganie, że laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami, aby jednoznacznie wyjaśniać i rozumieć ich oczekiwania, i powinno pozyskiwać informacje zwrotne od klientów w celu doskonalenia swojego systemu zarządzania oraz zapewniania klientom usług badań i wzorcowań.

Zmiany w wymaganiach technicznych

Jedyna istotna zmiana wprowadzona w rozdziale 5 *Wymagania techniczne*, dotyczy stałego doskonalenia.

- Punkt 5.2.2 został uzupełniony o obowiązek oceny skuteczności szkoleń.
- Dodano nowe wymaganie w punkcie 5.9 dotyczące analizowania danych otrzymywanych w procesach sterowania jakością dotyczące natychmiastowego reagowania w wypadkach przekroczenia wcześniej ustalonych kryteriów w sposób, który również powinien być wcześniej zaplanowany. Działania te mają za cel zapobieżenie podania w sprawozdaniach nieprawidłowych wyników.
- Został uaktualniony Załącznik A pokazujący powiązania pomiędzy rozdziałami ISO 9001 i ISO/IEC 17025.

Wnioski dla laboratoriów

- Nie ma istotnych zmian w wymaganiach technicznych. Nowością jest jedynie wymaganie dotyczące stałego doskonalenia systemu zarządzania. Znajdujemy również nowe wymagania dotyczące wewnętrznej komunikacji systemu zarządzania i komunikowania się z klientami oraz oceny skuteczności szkoleń.

Ostatecznie można stwierdzić, że laboratoria, które mają dobrze opisane i nadzorowane swoje procesy – jak to już było wymagane w ISO/IEC 17025 – będą musiały wprowadzić niewielkie poprawki do swojego systemu zarządzania, udokumentować je i wdrożyć, aby zapewnić, że nowe orientacje dotyczące wymagań w zarządzaniu są spełnione.

4. Stosowanie nowej normy ISO/IEC 17025 - Okres przejściowy

ILAC przewiduje dwuletni okres przejściowy dla wykazania zgodności z wymaganiami nowego wydania normy, poczynając od dnia opublikowania – okres przejściowy trwa do 14 maja 2007 roku.

Polskie Centrum Akredytacji opublikowało okres przejściowy zgodny z wytycznymi ILAC w Komunikacie nr 5 z dnia 1 sierpnia 2005 r.