



Zmiany w normie ISO/IEC 17025

Na 12 kwietnia 2016 r. – pierwszy dzień 18. Międzynarodowych Targów Analityki i Technik Pomiarowych EuroLab 2016 – Polskie Centrum Akredytacji zaprosiło przedstawicieli środowiska laboratoriów na seminarium zatytułowane „Nowelizacja normy ISO/IEC 17025. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Zapowiedź zmian w normie ISO/IEC 17025 wzbudza w środowisku laboratoriów ogromne zainteresowanie już od kilkunastu miesięcy. Należało więc oczekiwać, że zapowiedź zorganizowania przez PCA seminarium *Nowelizacja normy ISO/IEC 17025. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* spotka się z dużym zainteresowaniem. Frekwencja na seminariach organizowanych przez PCA, podczas poprzednich edycji targów EuroLab, zawsze przekraczała pojemność sal przygotowanych przez organizatorów targów. W tym roku chętnych było tak wielu, że spora grupa nie tylko zajęła miejsca stojące i siedzące na podłodze, ale nie zmieściła się w sali.

Dyrektor PCA Lucyna Olborska – witając uczestników – po-



Lucyna Olborska (dyrektor PCA) i Tadeusz Matras (zastępca dyrektora PCA)

wiedziała, że w poprzednich latach, podczas seminariów, eksperci z Polskiego Centrum Akredytacji starali się przedstawiać najnowsze zmiany w dokumentach regulujących relacje pomiędzy jednostką akredytującą a laboratoriami

oraz opisujących zadania laboratoriów akredytowanych. W tym roku nikt nie miał wątpliwości, że uczestnikom seminarium należy przybliżyć propozycje zmian w najważniejszym dokumencie jakim jest norma ISO/IEC 17025.

Seminarium prowadzili: Tadeusz Matras, zastępca dyrektora PCA oraz Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności i Andrzej Kober, kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych, którzy omówili – w sześciu blokach tematycznych – proponowane kierunki i zakres zmian wymagań normy:

1. Harmonogram i dotychczasowe wyniki prac Grupy ISO/CASCO WG 44.
2. Struktura znowelizowanej normy ISO/IEC 17025 – podejście procesowe.
3. Istotne zmiany wymagań dotyczących organizacji i zarządzania.
4. Zmiany wymagań w odniesieniu do działalności technicznej.
5. Pobieranie próbek w działalności laboratoriów wg



Seminaria organizowane przez PCA podczas targów zawsze cieszyły się wielkim zainteresowaniem; w tym roku frekwencja zdumiała wszystkich



znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025.

6. Doprecyzowanie zasad zapewnienia spójności pomiarowej w działalności laboratoriów wzorcujących i badawczych.

Tadeusz Matras omówił genezę nowelizacji i tryb oraz gremia krajowe i międzynarodowe, które procedowały zmiany w normie. Prace nad nowelizacją jeszcze się nie zakończyły, przewidzianych jest kilka posiedzeń komitetu złożonego z przedstawicieli

jednostek normalizacyjnych, akredytujących, administracji państwowych, laboratoriów i przemysłu. Grupa zakłada, że uzgodniona nowa wersja normy ISO/IEC 17025 będzie opublikowana w III kwartale 2017 roku, a na kolejne 3 lata ustalony jest proces wdrażania postanowień normy.

W prezentacji Tadeusz Matras przedstawił założenia nowelizacji dokumentu ISO/IEC 17025:

1. Struktura normy zgodna ze strukturą norm serii ISO

17000 dotyczących oceny zgodności.

2. W treści normy wymagania wspólne dla norm serii ISO 17000 (np. dot. poufności informacji) są formułowane w zakresie i z zastosowaniem języka przyjętego jako obowiązkowy przez Komitet ISO/CASCO.

3. Treść normy zawiera: wymagania – poprzedzone określeniem „shall”, zalecenia – „should”, dopuszczenia – „may” i możliwości – „can”.

4. W nowej strukturze normy są wykorzystane wymagania dotychczasowej normy, uzupełnione, zaktualizowane (terminologicznie) i dostosowane do aktualnych potrzeb i stanu rynku usług laboratoryjnych.

5. Większość uwag dotychczasowej normy jest uwzględniona jako wymagania (unikanie pozostawiania w treści normy uwag).

6. W nowelizacji normy zostanie rozstrzygnięta kwestia pobierania próbek, jako elementu działalności laboratoryjnej.

W dalszej części spotkania prowadzący omówili zmiany proponowane w poszczególnych obszarach normy; zarówno w sferze pojęciowej jak i interpretacyjnej.

Bardzo dużo uwagi norma poświęca zachowaniu spójności pomiarowej. To bardzo ważny element wiarygodności wyników badań i pomiarów. Norma ustala zasady budowania i wykazywania spójności pomiarowej również w przypadkach gdy nie ma technicznej możliwości ustanowienia powiązania wyników pomiarów z systemem jednostek SI.

Innymi obszarami szeroko omawianymi były znowelizowane zasady współpracy z klientami i dostawcami oraz wybór, weryfikacja i walidacja metod.

Nowe postanowienia zapisano też w sformułowaniach dotyczących wymagań w zakresie ustanowienia i wdrożenia procesów w działalności laboratoryjnej, w tym, między innymi w zakresie pobierania próbek, szacowania niepewności pomiaru, zapewnienia jakości wyników – tutaj nastąpiła szczególnie istotna zmiana: dotyczy nie tylko zapewnienia jakości wyników badań i wzorcowań, a wyników wszystkich czynności objętych działalnością laboratoryjną w obszarze której wdrożono system zarządzania zgodny z wymaganiami normy ISO/IEC 17025.

Prowadzący seminarium omówili szczegółowo dużo więcej proponowanych zmian w normie ISO/IEC 17025. W niniejszej relacji opisano wybrane fragmenty i aspekty zmian. By wzbogacić wiedzę na temat proponowanej nowej wersji normy zachęcam czytelników do sięgnięcia po materiał szczegółowo pokazujący zmiany w poszczególnych rozdziałach normy. Plik PDF zatytułowany „Prezentacja z targów EuroLab 2016” jest zamieszczony w zakładce Aktualności na stronie pca.gov.pl. Polskie Centrum Akredytacji zaprasza również na szkolenie „Nowelizacja normy ISO/IEC 17025. Kierunki zmian wymagań.”

(PCA)

World Accreditation Day

9 June 2016

www.publicsectorassurance.org

Accreditation: A global tool to support Public Policy