2016

Polskie Centrum Akredytacji

Nowelizacja normy ISO/IEC 17025
Główne kierunki zmian

Tadeusz Matras – Zastępca Dyrektora

Hanna Tugi – Kierownik Działu Akredytacji i Certyfikacji Żywności

Andrzej Kober – Kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych

Polskie Centrum Akredytacji

ul. Szczotkarska 42

01-382 Warszawa

Tel. +48 22 355 70 00

Faks + 48 22 355 70 18

sekretariat@pca.gov.pl

www.pca.gov.pl

Normalizacja w ocenie zgodności

ISO – International Organization for Standardization

IEC – International Electrotechnical Commission

ISO/CASCO – Komitet ds. oceny zgodności

Geneza nowelizacji

Wniosek ILAC do ISO - NWIP dla nowelizacji ISO/IEC 17025

ILAC Resolution GA 17.16

- Głosowanie jednostek akredytujących - sygnotariuszy porozumienia ILAC MRA, w sprawie nowelizacji normy
- Ankieta w grupach interesariuszy (AOAC, Eurachem, CITAC, Eurolab, Japan Laboratory Association, NLA-SA, UILI, NCSLI)
- Przedstawienie przez ILAC w ramach NWIP kierunków nowelizacji normy i dokumentów (polityk, wytycznych, przewodników), które powinny być brane pod uwagę przy nowelizacji normy

ISO CASCO WG 44

- ca 100 osób, Europa > 50%
- krajowe jednostki normalizacyjne, administracja państwowa, jednostki akredytujące, przemysł (ca 75%)
- laboratoria (25%)

Harmonogram prac

ISO CASCO WG 44 -2015 r.

1 posiedzenie, luty → struktura D – WD1

2 posiedzenie, czerwiec → WD 2

3 posiedzenie, sierpień → analiza uwag i CD

- 2 miesiące (koniec października) → uwagi i głosowanie CD (PKN)

Harmonogram prac

ISO CASCO WG 44 -2016 r.

1 **posiedzenie** (DG), styczeń → zebranie uwag do CD i projekt DIS

2 **posiedzenie**, luty → omówienie uwag i projekt końcowy DIS

- 4 miesiące (koniec czerwca) → uwagi i głosowanie DIS (PKN)

3 **posiedzenie**, wrzesień → uwagi do DIS i projekt FDIS

- 2 miesiące (koniec grudnia) → uwagi i głosowanie FDIS (PKN)

Harmonogram prac

ISO CASCO WG 44 - 2017 r.

1 posiedzenie, luty → w zależności od zgłoszonych uwag do FDIS

maj/czerwiec

publikacja ISO/IEC 17025

Okres wdrożenia (planowany) – 3 lata

ISO/IEC 17025 - wyniki etapów prac

WD1 – 28 stron – zgłoszono 1600 uwag

WD2/WD3 – 25 stron – zgłoszono 1100 uwag

CD1 – 30 stron – zgłoszono 2600 uwag (ca. 600 stron)

CD2 – 36 stron – głosowanie (24 marca - 24 maja 2016)

Dodatkowe posiedzenie DG – lipiec 2016 (Uwagi do CD2 → DIS 17025)

Propozycja przesunięcia publikacji ISO/IEC 17025 – 3 kwartał 2017

Założenia nowelizacji 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 17000 (np. dot. poufności informacji) są formułowane w zakresie i z zastosowaniem „języka” przyjętego jako obowiązkowy przez Komitet ISO/CASCO (treść w CD 2 podświetlona szarym kolorem)
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 nowelizacja normy zostanie rozstrzygnięta kwestia „pobierania próbek” (głosowanie wewnętrzne Komitetu ISO/CASCO)

ISO/IEC 17025 - CD2

Przedmowa

Wprowadzenie

1. Zakres normy
2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje
4. Wymagania ogólne
5. Wymagania dotyczące struktury
6. Wymagania dotyczące zasobów

ISO/IEC 17025 - CD2

7. Wymagania dotyczące procesów
8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania

Załącznik A – Spójność pomiarowa

Załącznik B – System zarządzania

ISO/IEC 17025 - CD2

WPROWADZENIE

PRZEDMOWA

- Norma zawiera wymagania dla laboratoriów, które pozwalają wykazać, że są one kompetentne w swoich działaniach i są w stanie uzyskiwać „zwalidowane wyniki”
- Laboratorium które spełnia wymagania normy uważa się za prowadzące działalność zgodnie z zasadami określonymi w ISO 9001
- Laboratorium powinno planować i wdrażać działania dotyczące identyfikowania ryzyk i możliwości doskonalenia - wzrost skuteczności systemu zarządzania, osiąganie lepszych wyników i zapobieganie negatywnym zdarzeniom

ISO/IEC 17025 - CD2

1. ZAKRES NORMY

- Laboratorium – organizacja prowadząca działalność laboratoryjną (pobieranie próbek oraz badania / wzorcowania - DL), w tym DL stanowiąca część inspekcji lub certyfikacji
- Laboratorium – organizacja o różnym poziomie niezależności
- Wymagania dotyczące kompetencji, bezstronności i DL

2. POWOŁANIA NORMATYWNE

- Terminologia: ISO 9000 (QMS), ISO 17000 (CA), ISO/IEC Guide 99 / JSGM:2012 (VIM)

ISO/IEC 17025 - CD2

3. TERMINY I DEFINICJE

3.1. **bezstronność** (zachowanie obiektywności)

3.6. **walidacja** (weryfikacja, gdzie określone wymagania są adekwatne dla zamierzonego zastosowania)

3.7. **weryfikacja** (dostarczenie obiektywnych dowodów potwierdzających, że obiekt weryfikacji spełnia określone wymagania)

3.9. **laboratorium** (jednostka realizująca jedną lub więcej z następujących czynności:
- wzorcowanie,
- badanie,
- pobieranie próbek poddawanych następnie badaniom

3.10. **zasada podejmowania decyzji** (udokumentowane reguły opisujące sposób uwzględniana wartości niepewności pomiarów przy stwierdzaniu zgodności do celów akceptacji lub odrzucenia obiektu, określające specyfikacje wymagań i wynik pomiaru)

ISO/IEC 17025 - CD2

3. TERMINY I DEFINICJE

3.2. **skarga**

3.4. **porównania wewnątrz-laboratoryjne**

3.8. **wzorzec roboczy**

ISO/IEC 17025 - CD2

4. WYMAGANIA OGÓLNE

4.1. Bezstronność

- prowadzenie działalności z zachowaniem bezstronności
- identyfikowanie ryzyka w odniesieniu do zachowania bezstronności, wynikającego z rodzaju prowadzonej DL, powiązań laboratorium, powiązań personelu
- przy zidentyfikowaniu ryzyka - eliminacja lub minimalizacja

4.2. Poufność

- poufność informacji oraz prawa własności klienta
- „ograniczenia” dot. poufności wynikające z wymagań mających zastosowanie przepisów prawa – informowanie klienta
- poufność informacji dotyczącej klienta uzyskanej z innych źródeł
- zapewnienie poufności informacji udostępnianej przez laboratorium organizacjom udzielającym uznania, komitetom innym zewnętrznym organizacjom i t.p

ISO/IEC 17025 - CD2

5. WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY

- laboratorium – osoba prawna lub określona część osoby prawnej
- kierownictwo laboratorium ponoszące pełną odpowiedzialność za DL
- posiadanie odpowiedniego zabezpieczenia (ubezpieczenie lub rezerwy) pozwalającego na ponoszenie odpowiedzialności za swoją działalność
- zdefiniowanie zakresu DL w obszarze której spełnione są wymagania normy (objętej systemem zarządzania)
- personel kierowniczy i techniczny posiadający odpowiedzialności, uprawnienia i zasoby dla wdrożenia, utrzymywania i doskonalenia SZ,

ISO/IEC 17025 - CD2

5. WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY

- kierownictwo techniczne – pełna odpowiedzialność za działalność techniczną
- kierownictwo z ustalonym zakresem odpowiedzialności i uprawnień oraz zasobami dla ustanawiania procesów i procedur (wymaganych dla funkcjonowania SZ) oraz za ich wdrożenie i utrzymywanie oraz za informowanie kierownictwa laboratorium o funkcjonowaniu SZ i potrzebach jego doskonalenia

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.1. Personel

- bezstronny personel wewnętrzny i zewnętrzny powiązany z DL
- zdefiniowane i udokumentowane wymagania kwalifikacyjne i kompetencyjne dla wszystkich funkcji zaangażowanych w DL (wykształcenie, doświadczenie, wiedza techniczna, zdolności, aktywność/zaangażowanie odpowiedzialności, uprawnienia)
- personel kompetentny w odniesieniu do powierzonych zadań, w tym, posiadający odpowiedzialność w odniesieniu do przypadków anomalii i rozumiejący ich znaczenie

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.1. Personel

- ustanowienie procesu (ów) obejmujących szkolenia, nadzór, upoważnienia, ciągły monitoring personelu zaangażowanego w DL
- upoważnienia personelu (dod. analiza wyników w tym stwierdzenia zgodności lub opinie i interpretacje)
- zarządzanie ryzykiem związanym z bezstronnością, wynikającym z powiązań personelu z klientami

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.3. Pomieszczenia i środowisko

- warunki korzystania z pomieszczeń nie będących pod stałym nadzorem laboratorium
- udokumentowanie wymagań dla pomieszczeń i środowiska warunkujących prowadzenie DL
- pomiary warunków środowiskowych. Monitorowanie wyników pomiarów i okresowa weryfikacja ich zgodności z wymaganiami
- utrzymywanie zapisów z pomiarów i okresowej weryfikacji

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.4. Wyposażenie

- dysponowanie wyposażeniem (dostęp) umożliwiającym poprawną DL
- wyposażenie obejmuje wszystkie środki techniczne (wskazano rodzaje) potrzebne do realizacji procesów pomiarowych i mające wpływ na wyniki pomiarów
- ustanowiony proces zarządzania wyposażeniem obejmujący wszystkie działania zapewniające prawidłowe funkcjonowanie i zapobieżenie negatywnemu wzajemnemu oddziaływaniu lub pogorszeniu działania
- identyfikacja wyposażenia stosowanego do pomiarów i zapewniającego dokładność wymaganą w DL

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.4. Wyposażenie

- Uwaga (wskazanie wyposażenia mającego wpływ na dokładność pomiarów:
  - urządzenia pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiar menzurandu (cel badania / wzorcowania),
  - urządzenia pomiarowe stosowane w celu wprowadzania poprawek do wyniku menzurandu
  - urządzenia pomiarowe stosowane w celu pozyskania wyników pomiarów używanych do obliczenia końcowego wyniku pomiaru
- znakowanie wyposażenia objętego programem wzorcowania (status wzorcowania)
- zapisy dla wyposażenia mającego wpływ na dokładność pomiarów (zapisy dot. materiałów odniesienia)

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.4. Wyposażenie

- sprawdzenia pośrednie przydatności wyposażenia (jeżeli zasadne)
- aktualizacja wyników wzorcowania i wartości odniesienia materiałów odniesienia
- wybór i stosowanie materiałów odniesie odpowiadających przeznaczeniu (uwagi dotyczące materiałów odniesienia, ich kategorii i przydatności do stosowania)

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.4. Zewnętrzne usługi i dostawy

- zagwarantowanie, że zewnętrzne usługi i dostawy spełniają określone wymagania
- kontrola zewnętrznych usług i dostaw:
  - wykorzystywanych w DL (włączanych do DL)
  - dostarczanych klientom częściowo lub w całości przez laboratorium lub bezpośrednio dostawcę
- zapewnienie, że zewnętrzne usługi i dostawy spełniają wymagania SZ laboratorium w zakresie zapewnienia jakości wyników

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.4. Zewnętrzne usługi i dostawy

- zakres i elementy kontroli w celu spełnienia wymagań wynikających z SZ laboratorium oraz braku negatywnego oddziaływania na wyniki DL (dostarczanych klientom bezpośrednio przez laboratorium oraz przez dostawców)
- procedura oceny dostawców (kryteria, monitoring, re-ocena), działania podejmowane w oparciu o wyniki ocen. Utrzymywanie zapisów.
- komunikacja laboratorium z dostawcami zewnętrznymi (wymagania dotyczące usług i dostaw, kontroli i monitorowania dostawców, kompetencji w tym kwalifikacji personelu dostawców, warunków wykorzystania zewnętrznych pomieszczeń i inne

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.6. Spójność pomiarowa

- ustanowienie i utrzymanie spójności pomiarowej wyników pomiarów wykonywanych w laboratorium (udokumentowany łańcuch wzorcowań lub porównań powiązanych z niepewnością pomiarów, wiążących wynik pomiaru z właściwymi odniesieniem)
- jeżeli jest to technicznie możliwe, spójność pomiarowa powinna być ustanowiona i wykazana w odniesieniu do Systemu SI (porównanie lub powiązanie z wzorcami państwowymi lub międzynarodowymi lub CRM o potwierdzonej spójności pomiarowej z SI)

Uwaga: spójność pomiarowa jest często odnoszona do spójności wyników pomiaru

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.6. Spójność pomiarowa

- jeżeli wykazanie spójności pomiarowej w odniesieniu do Systemu SI jest technicznie niemożliwe, powinna być wykazana spójność wyników pomiarów z właściwymi odniesieniami:
  - CRM wytwarzane przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia (uwaga dotycząca specyfiki stosowania materiałów odniesienia)
  - wyniki referencyjnych procedur pomiarowych jednoznacznie określonych (opisanych) i zaakceptowanych przez właściwe autorytatywne organizacje, jako spełniające wymagania odnośnie zamierzonego zastosowania
  - ustalone metody lub uzgodnione standardy, szczegółowe określone i zaakceptowane przez właściwe autorytatywne organizacje, jako spełniające wymagania odnośnie zamierzonego zastosowania

ISO/IEC 17025 - CD2

6. WYMAGANIA DOTYCZACE ZASOBÓW

6.6. Spójność pomiarowa

- spójność pomiarowa powinna być osiągana poprzez wzorcowanie w kompetentnych laboratoriach które posiadają odpowiednią zdolność pomiarową i mogą wykazać spójność pomiarową we wzorcowaniach

ISO/IEC 17025 - CD2

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

1. Koncepcja spójności wyników pomiarów

1.1. Spójność charakteryzuje

- nieprzerwany łańcuch porównań lub wzorcowań prowadzący do właściwego odniesienia (krajowy, międzynarodowy, uzgodniony wzorzec)
- określona niepewność pomiarów dla każdego etapu wyznaczona wg uzgodnionej metody
- ustalony sposób dokumentowania wyników każdego etapu
- wykazane kompetencje przez laboratoria realizujące poszczególne etapy
- odniesienie do jednostek systemu SI (jeżeli technicznie możliwe) i zamknięcie łańcucha porównań / wzorcowań przez wzorzec podstawowy

ISO/IEC 17025 - CD2

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

1. Koncepcja spójności wyników pomiarów

1.2. Przydatność do zamierzonego zastosowania

- ustalenie wymagań odnośnie rodzaju pomiarów, uzyskiwanych wyników pomiarów (zakresu) i niepewności pomiarów, wynikających z procesów pomiarowych realizowanych w DL - potrzeb w zakresie spójności wyników pomiarów
- poprawność pomiaru nie wiąże się wyłącznie z niepewnością pomiarów ale również błędem pomiaru systematycznym. Dokładność można tylko określić podając łącznie wartości niepewności pomiarów i błąd pomiaru systematyczny (można również niepewność pomiaru poszerzyć o nieskorygowany błąd pomiaru systematyczny)

ISO/IEC 17025 - CD2

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

1. Koncepcja spójności wyników pomiarów

1.3. Dowody spójności pomiarowej

- zapisy z walidacji metody wzorcowania
- procedura wyznaczania niepewności pomiarów
- udokumentowanie spójności wyników pomiarów
- udokumentowanie zapewnienia jakości wyników wzorcowania
- udokumentowanie kompetencji personelu
- warunki środowiskowe, pomieszczenia i wyposażenie
- audit

ISO/IEC 17025 - CD2

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

1. Koncepcja spójności wyników pomiarów

1.3. Dowody spójności pomiarowej

Możliwości pomiarowe będące przedmiotem potwierdzeń w ramach porozumień CIPM MRA oraz ILAC MRA posiadają potwierdzoną spójność pomiarową

Symbole CIPM MRA logo, ILAC MRA znak, EA MLA - potwierdzenie spójności pomiarowej (informacje nt. możliwych przypadków stosowania uznanych w skali międzynarodowej potwierdzeń spójności pomiarowej stosowanych na świadectwach wzorcowania i porównań

ISO/IEC 17025 - CD2

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

2. Informacje nt. Systemu SI
3. Spójność materiałów odniesienia (odwołania do ISO Guide 33 , ISO 17034 RMP)

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

- ustanowienie i utrzymywanie procedury
- gotowość do współpracy z klientem
- zapisy, w tym zapisów z rozmów

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

- stwierdzenia zgodności:
  - tylko w obszarze działalności zdefiniowanej zgodnie z rozdziałem 5.5 normy
  - specyfikacja i zasady dotyczące podejmowania decyzji zdefiniowane i przedstawione klientowi

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

Działalność zewnętrznych dostawców

- objęcie „usług / dostaw zewnętrznych” procedurą dotyczącą przeglądu zapytań ofert i umów
- usługi / dostawy zewnętrzne mogą pojawić się:
  - w przypadku gdy laboratorium posiada zasoby i kompetencje do prowadzenia działalności, jednakże z nieprzewidzianych powodów nie jest w stanie podjąć się działań w części lub całości
  - w przypadku gdy laboratorium w ramach zasobów wykazuje usługi / dostawy zewnętrzne

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

Działalność zewnętrznych dostawców

- wybór zewnętrznych dostawców zgodnie z p. 6.5 normy 17025.
- powiadomienie klienta o zewnętrznym dostawcy i uzyskanie zgody klienta
- zapewnienie, że te działania spełniają wymagania klienta

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

- stosowanie odpowiednich **metod** i **procedur** dla wszystkich badań i/lub wzorcowań, które spełniają potrzeby klienta i są właściwe dla działalności laboratoryjnej których się podejmuje.
- zapewnienie, że te działania spełniają wymagania klienta oraz w stosownych przypadkach, odpowiednie wymagania niniejszej normy międzynarodowej.

metoda – laboratoria badawcze

procedura – laboratoria wzorcujące, *procedura pomiarowa zgodnie ze słownikiem VIM*

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

- zapewnienie, że stosuje się ostatnie obowiązujące wydanie normy, chyba że nie jest to właściwe lub możliwe
- wybór właściwych metod, w przypadku gdy klient jej nie określił

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

- Metody opublikowane w normach, tekstach naukowych, czasopismach lub metod podanych przez producenta wyposażenia
  - rekomendowane stosowanie
- Metody nieznormalizowane:
  - w przypadku gdy to jest niezbędne
  - przedmiot umowy z klientem, jasne określenie wymagań klienta i cel działań laboratoryjnych
- Metody opracowane w laboratorium:
  - działalność planowana
  - przydzielona wykwalifikowanemu personelowi wyposażonego w odpowiednie zasoby
  - okresowa analiza przydatności metody

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Walidacja

- metod nieznormalizowanych, metod opracowanych w laboratorium, metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem
- obszerna, na ile jest to konieczne przy danym zastosowaniu lub obszarze zastosowania
- zapisy:
  - otrzymane wyniki,
  - procedurę zastosowaną do walidacji
  - stwierdzenie dotyczące tego, czy metoda jest właściwa dla zamierzonego zastosowania.

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Walidacja – techniki używane do określenia możliwości metody:

- wzorcowanie, błąd systematyczny i precyzja przy użyciu wzorców lub materiałów odniesienia
- badanie odporności metody poprzez zmianę takich parametrów
- porównanie osiągniętych wyników z innymi metodami
- porównania międzylaboratoryjne
- systematyczna ocena czynników wpływających na wynik
- ocena niepewności wyników oparta na naukowym rozumieniu teoretyczności podstaw metody i praktycznym doświadczeniu

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.3. Pobieranie próbek

- posiadanie planu i procedur pobierania próbek.
- zapewnienie reprezentatywności próbek poddawanych badaniom / wzorcowaniom – dotyczy **próbek pierwotnych**, jak i **próbek analitycznych** przygotowywanych w laboratorium
- uzyskanie, z etapu pobierania próbek, wymaganych informacji w badaniach / wzorcowaniach.

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.4. Postępowanie z obiektami badań lub wzorcowań

- bez istotnych zmian

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.5. Zapisy techniczne

- bez istotnych zmian

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.6. Szacowanie niepewności pomiaru

- procedury szacowania niepewności pomiaru:
  - dla wykonywanych badań / wzorcowań
  - dla wzorcowań wewnętrznych
- uwzględnienie wszystkich składników niepewności, które są istotne w danej sytuacji
- stosowanie właściwej metody szacowania niepewności
- dodatkowe informacje ISO/IEC Guide 98-3

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.7. Analiza wyników

Stwierdzenia zgodności

- udokumentowanie i stosowanie zasad podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka
- dodatkowe informacje ISO/IEC Guide 98-4

Opinie i interpretacje

- oparte na wynikach badań / wzorcowań
- opracowane tylko przez upoważniony personel
- udokumentowanie podstawy wykonania

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.8. Zapewnienie jakości wyników

- dotyczy nie tylko wyników badań / wzorcowań, a wyników wszystkich działań wychodzących z laboratorium
- działania wewnętrzne
  - posiadanie procedur regularnego monitorowania zasadności podejmowanych działań oraz jakości otrzymywanych wyników
- działania zewnętrzne
  - monitorowanie jakości uzyskiwanych wyników przez porównanie z wynikami innych laboratoriów, gdy są one dostępne i jest to właściwe. Planowanie i przeglądanie obejmuje:
    - uczestnictwo w badaniach biegłości
    - udział porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.8. Zapewnienie jakości wyników

Działania wewnętrzne (rozszerzono o m.in.)

- regularne stosowanie RM lub CRM

zaleca się stosowanie materiału odniesienia od producentów, którzy spełniają ISO 17034. ISO Guide 33 - wskazówki na temat doboru i stosowania materiałów referencyjnych.

- regularne stosowanie alternatywnego wyposażenia
- okresowe kontrole wyposażenia
- przegląd danych przez kompetentnych pracowników laboratoryjnych
- porównania wewnątrzlaboratoryjnych
- blind test

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.9. Przedstawianie wyników

- sprawozdania z badań – bez większych zmian
- świadectwa wzorcowania:
  - dopuszczenie świadectw wzorcowania, które nie zawierają wyników wzorcowania, a zawierają tylko stwierdzenia zgodności / niezgodności. Jasna informacja, że takie świadectwo nie może być wykorzystywane dalej do zapewnienia spójności pomiarowej (np. wzorcowań wewnętrznych).

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.9. Przedstawianie wyników

Stwierdzenia zgodności – jednoznaczna identyfikacja

- wyników, których stwierdzenia dotyczą
- wymagań zawartych w specyfikacji, które są spełnione lub nie

Opinie i interpretacje

- jednoznacznie zidentyfikowane w sprawozdaniach z badań lub świadectwach wzorcowania
- możliwość przekazywania ustnie – zapisy z rozmów.

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.10. Skargi

- posiadanie udokumentowanego procesu przyjmowania, rozpatrywania i podejmowania decyzji dla skarg
- opis procesu postępowania ze skargami dostępny, na żądanie, dla wszystkich zainteresowanych stron
- wyłączenie w procesie rozpatrywania skarg personelu zaangażowanego w działania, których skarga dotyczy

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.11. Zarządzanie pracą niezgodną

- posiadanie procedury uruchamianej gdy jakikolwiek aspekt jego działalności lub wynik jego pracy nie odpowiada własnym procedurom lub wymaganiom uzgodnionym z klientem.
- działania korygujące – w przypadku gdy praca może się powtórzyć

ISO/IEC 17025 - CD2

7. WYMAGANIA DOTYCZACE PROCESÓW

7.12. Nadzór nad danymi – zarządzanie informacją

- zapewnienie dostępu do danych i informacji niezbędnych do prowadzenia działalności
- system(y) zarządzania informacją wykorzystywany(e) do gromadzenia, przetwarzania, zapisywania, przechowywania lub udostępniania danych
- zapewnienie, w przypadku gdy systemy są zarządzane i utrzymywane poza siedzibą laboratorium lub przez zewnętrznego operatora, że dostawca lub operator systemu spełnia wszystkie mające zastosowanie wymagania normy 17025

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

8.1. Postanowienia ogólne

Ustanowienie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania gwarantującego spełnienie wymagań normy i zapewnienie jakości wyników badań/wzorcowań.

Dodatkowo dla spełnienia wymagań p.4 do p. 7 laboratorium powinno wdrożyć system zarządzania zgodnie z opcją A lub opcją B.

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Wzrasta potrzeba zapewnienia, że laboratoria będące częścią dużych organizacji lub oferujące inne usługi, działają zgodnie z systemem zarządzania jakością który może być traktowany jako zgodny z wymaganiami normy ISO 9001

Norma wskazuje na dwie opcje dotyczące wymagań odnoszących się do wdrożenia systemu zarządzania w laboratorium: A i B

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Opcja A

- przedstawia minimalne wymagania które powinny być wdrożone w laboratorium
- zwrócono uwagę na włączanie tych wymagań normy ISO 9001, które mają powiązanie z zakresem działalności laboratoriów i są objęte systemem zarządzania laboratorium
- laboratoria, które wdrożyły system zarządzania zgodny z wymaganiami p. 4 do 7 ISO/IEC 17025 i wymagania p. 8 opcja A uznaje się za działające zgodnie z wymaganiami ISO 9001

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Opcja B

- laboratoria stosujące opcję B w sposób wspierający system zarządzania laboratorium i pozwalający wykazać pełną zgodność z wymaganiami p. 4 do 7 ISO/IEC 17025 uznaje się również za działające zgodnie z wymaganiami ISO 9001
- zgodność systemu zarządzania laboratorium z wymaganiami ISO 9001 nie oznacza wykazania kompetencji laboratorium do uzyskiwania miarodajnych wyników. Osiągane jest to wyłącznie poprzez spełnienie wymagań p. 4 do 7 ISO/IEC 17025

Obydwie opcje pozwalają osiągnąć ten sam cel

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Opcja A

Jako minimum, system zarządzania laboratorium powinien odnosić się do:

- dokumentacji systemu zarzadzania
- nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania
- nadzoru nad zapisami
- działań dotyczące ryzyk i możliwości
- doskonalenia
- działań korygujących
- auditów wewnętrznych
- przeglądu zarządzania

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Dokumentacja systemu zarządzania i nadzór nad dokumentami (A)

- ograniczony zakres wymagań w odniesieniu do dokumentowania SZ, przedstawiania struktury dokumentacji SZ
- brak konieczności posiadania Księgi Jakości oraz wydania deklaracji polityki jakości
- konieczność udokumentowania polityk i celów dotyczących spełnienia wymagań normy oraz wykazania, że zostały one przyjęte i wdrożone
- brak wymagania odnośnie ustanowienia procedury nadzorowania dokumentów
- wskazanie na konieczność nadzorowania dokumentów oraz na cele, które powinny być osiągnięte (brak szczegółowych ustaleń co do wprowadzania zmian w dokumentach)

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Nadzorowanie zapisów (A)

- ograniczenie wymagania do konieczności ustanowienia i utrzymywania zapisów w celu wykazania stałego spełnienia wymagań normy
- brak konieczności ustanowienia procedury, konieczność wdrożenia nadzoru nad zapisami i wskazanie zakresu tego nadzoru
- zarządzanie zapisami technicznymi objęto wymaganiami dla procesów (p.7)

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Działania dotyczące ryzyk oraz możliwości (A)

- nowe wymaganie
- konieczność zidentyfikowania ryzyk i możliwości związanych z działalnością laboratorium oraz wskazanie celów dla tych działań
- wymagane planowanie ww. działań oraz ocena ich skuteczności
- działania dotyczące ryzyk i możliwości – proporcjonalne do potencjalnego wpływu na jakość i przydatność wyników działań laboratorium
- wskazano przykłady takich działań

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Doskonalenie (A)

- ograniczenie wymagania do konieczności określenia możliwości doskonalenia oraz wskazanie (w uwadze) zakresu tych możliwości
- powiązanie z wymaganiem odnośnie dążenia do pozyskiwania informacji zwrotnych od klientów dla potrzeb doskonalenia
- brak pojęcia działań zapobiegawczych

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Działania korygujące (A)

- laboratorium powinno identyfikować przypadki niezgodności i podejmować adekwatne do problemu działania
- brak wymienionych przypadków zdarzeń, które wymagałyby inicjowania działań korygujących
- brak wymagania ustanowienia procedury
- ustalony zakres działań które powinno realizować laboratorium obejmuje analizę potrzeby podejmowania działań zapobiegających ponownemu wystąpieniu niezgodności - należy podejmować działania eliminujące przyczyny niezgodności wówczas gdy jest to zasadne

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Audit wewnętrzny (A)

- brak wskazania odpowiedzialności za planowanie i organizowanie auditów, brak wymagania ustanowienia procedury
- wskazanie normy ISO 19011
- uszczegółowienie wymagań odnośnie:
  - celu auditu (SZ skutecznie wdrożony i utrzymywany)
  - zakresu auditu (poszerzony)
  - zasad przeprowadzania
  - dokumentowania auditu (program auditów, kryteria auditu)

ISO/IEC 17025 - CD2

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Przegląd zarządzania (A)

- zmiana podejścia, polityki ustala i przeprowadza przeglądy kierownictwo laboratorium (dyrekcja)
- doprecyzowany cel przeglądu i częstość przeprowadzania
- w przeglądzie poszerzony zakres danych wejściowych, w tym realizacja celów i wyniki analizy ryzyka
- określenie wyników przeglądu: decyzje i działania dotyczące skuteczności systemu zarządzania i procesów, doskonalenia w celu spełnienia wymagań normy, potrzeby odnośnie zasobów, potrzeby zmian

2016

Polskie Centrum Akredytacji

Dziękujemy za uwagę

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl