

## EUROLAB-D Seminar zur neuen ISO/IEC 17025

Am 24. April 2017 fand in der Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM) in Berlin ein Seminar zur neuen Norm ISO/IEC 17025 und zu ihren Auswirkungen für Laboratorien statt. Organisiert wurde es von EUROLAB-Deutschland in Zusammenarbeit mit sechs Partnerorganisationen, nämlich der BAM, der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), dem Verband der Technischen Überwachungsvereine (VdTÜV), dem Verband der Materialprüfungsanstalten (VMPA) und dem Deutschen Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP). Das Ziel des Seminars war die frühzeitige Information der Leiter und Qualitätsmanagementbeauftragten von Laboratorien über neue Anforderungen und die Art und Weise, in der die DAkkS diese im Akkreditierungsprozess umzusetzen gedenkt. Auch wenn die neue Norm noch nicht veröffentlicht ist, so steht dennoch zu erwarten, dass der vorliegende Entwurf alle wesentlichen Elemente bereits enthält. Die Teilnahme von über 220 Personen belegte das große Interesse an diesem Thema.



Der Hauptvortrag handelte naturgemäß von den Veränderungen, die mit der Revision der Norm ISO/IEC 17025 verbunden sind. Gehalten wurde er von Andreas Müller, AZR-Consulting. Er erläuterte zunächst die Anpassung der Normenstruktur an die der anderen Konformitätsbewertungsnormen der ISO/IEC 17000 Serie und die Bedeutung der sog. „Common Elements“ zu den Themen Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Beschwerden und zum Qualitätsmanagement. Im Weiteren verglich er Abschnitt für Abschnitt die neue mit der existierenden Norm und stellte dabei die neu hinzugekommenen sowie die weggefallenen Anforderungen heraus.

In der neuen Norm werden einige der technischen Entwicklungen der letzten 15 Jahre berücksichtigt, z. B. zu elektronischen Aufzeichnungen und Prüfberichten. Ein neuer Gesichtspunkt ist die Betrachtung von Chancen und Risiken durch das Laboratorium, wofür die Anforderung von Vorbeugemaßnahmen wegfällt. Mit diesem Thema beschäftigte sich ein eigener Vortrag. Aus der bisherigen Akkreditierungspraxis resultiert die Forderung, dass in den Prüfbericht ein Warnhinweis aufgenommen werden muss, dass die Prüfergebnisse



eventuell nicht aussagekräftig sind, wenn ein Prüfgegenstand, der auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden geprüft wurde, nicht den festgelegten Anforderungen entspricht. Die Ermittlung der Messunsicherheit wird, sofern zutreffend, auf die Probenahme ausgeweitet. Erweitert ist auch die Liste der qualitätssichernden Maßnahmen, die, wenn angemessen, angewendet werden müssen. Herr Müller erklärte die beiden Optionen A und B hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems. Er bezweifelte,

dass ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 (Option B) bei der Akkreditierung zu einer merklichen Verringerung des Begutachtungsaufwandes führen wird, verglichen mit der Option A.

Neben den neuen Anforderungen, von denen einige oben erwähnt sind, gibt es auch einige Anforderungen aus der gegenwärtigen Norm, die wegfallen oder abgeschwächt werden. So werden das Qualitätsmanagementhandbuch und die Qualitätspolitik nicht mehr explizit gefordert. Auch die Funktion des Qualitätsmanagementbeauftragten wird nicht mehr erwähnt. Hinsichtlich der Intervalle von internen Audits fehlt die Anmerkung der jetzigen Norm, wonach der Auditzyklus, der alle Normelemente abdeckt, normalerweise innerhalb eines Jahres abgeschlossen werden soll. Die neue Norm lässt so analog zur überarbeiteten ISO 9001 in einigen Bereichen eine größere Flexibilität zu.

Dr. Andreas Kinzel stellte eine EXCEL-Tabelle vor, die Laboratorien bei der Umstellung auf die neue Norm nutzen können. Sie enthält für alle Abschnitte einen Vergleich von alter und neuer Norm und hebt alle Änderungen hervor. Davon ausgehend kann das Laboratorium entscheiden, ob Veränderungen des eigenen Systems notwendig sind, und kann festlegen, welche Maßnahmen getroffen werden sollen. Dieses Hilfsmittel wird aktualisiert, sobald die endgültige Normversion veröffentlicht ist, und dann von Dr. Kinzel den EUROLAB-Mitgliedern in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung gestellt.



Dr. Timo Krebsbach befasste sich in seinem Vortrag mit dem risikobasierten Denken im Laboratorium. Die Betrachtung von Chancen und Risiken ist ein neues Element sowohl in der ISO 9001 als auch in der ISO/IEC 17025. Gemäß der neuen Norm entscheidet das Laboratorium darüber, welche Chancen und Risiken betrachtet werden müssen. Ein



formales Risikomanagement ist nicht erforderlich. Im Rahmen der Norm sollen Chancen und Risiken insbesondere hinsichtlich der Konformität der angebotenen Dienstleistungen und der Kundenzufriedenheit betrachtet und die Ergebnisse in der Managementbewertung berücksichtigt werden. Zusätzlich sollen die Risiken hinsichtlich der Unparteilichkeit identifiziert und, wo nötig, abgestellt oder minimiert werden. Dr. Krebsbach stellte die SWOT-Analyse (Stärken, Schwächen, Möglichkeiten, Bedrohungen) und die Pestel-Analyse (politisch, ökonomisch, sozial, technologisch, umweltbezogen, rechtlich) als mögliche Hilfsmittel und eine Möglichkeit zur Klassifizierung der Risiken nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer Auswirkung vor.

Nach der ISO/IEC 17025 muss das Laboratorium sicherstellen, dass Messergebnisse, sofern das möglich ist, auf das internationale Einheitensystem (SI) rückführbar sind. Dr. Martin Czaske und Magda Kemper, beide von der PTB, erklärten das SI-System mit seinen sieben Grundgrößen, die voraussichtlich 2018 auf der Basis von Naturkonstanten neu definiert werden. Sie stellten die nationale und internationale messtechnische Infrastruktur vor, die Laboratorien für die Kalibrierung ihrer Messgeräte nutzen können. Ein Kalibrierlaboratorium muss die Messunsicherheit für alle durchgeführten Kalibrierungen ermitteln. Das gilt auch für Laboratorien, die Probenahme und Prüfungen durchführen, sofern die Messunsicherheit ermittelbar ist. Wenn für eine Prüfung oder Kalibrierung eine Konformitätsaussage hinsichtlich einer Spezifikation oder Norm gemacht werden soll, dann ist die Messunsicherheit entsprechend der zutreffenden Entscheidungsregel zu berücksichtigen. Wenn eine Konformitätsaussage in einem Kalibrierschein enthalten ist und die Messergebnisse und ihre Unsicherheit nicht angegeben werden, dann darf das entsprechende Messgerät nicht zur Kalibrierung eines anderen Messgeräts verwendet werden.



Die Zeitplanung der DAkkS für den Übergang von der jetzigen auf die neue Norm wurde von Andreas Hönnerscheid, dem Qualitätsmanagementbeauftragten der DAkkS, vorgestellt. Die Übergangsphase beträgt drei Jahre und beginnt mit der Veröffentlichung der Norm durch ISO.



Akkreditierte Laboratorien müssen eine Begutachtung auf der Grundlage der neuen Norm, die im Rahmen einer Überwachung oder Wiederholungsbegutachtung erfolgen kann, beantragen. Anträge können erst gestellt werden, nachdem die ISO/IEC 17025 als sog. harmonisierte Norm im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde, und müssen mindestens 12 Monate vor Ablauf der Übergangsfrist gestellt werden. Bevor die DAkkS Begutachtungen unter Berücksichtigung der neuen Anforderungen durchführen kann, muss sie ihr eigenes Personal und ihre ca. 800 Begutachter schulen. Für

Laboratorien wird die DAkkS Informationsveranstaltungen anbieten, aber keine speziellen Schulungen. Ein extra Dokument der DAkkS für den Übergang ist nicht vorgesehen. Falls ILAC oder EA ein solches Dokument veröffentlichen, ist es auch für die von der DAkkS akkreditierten Laboratorien bindend.

Die Informationen über die ISO/IEC 17025 wurden ergänzt durch den Vortrag von Dr. Kurt Ziegler über die Revision der ISO/IEC 17011, die jetzt abgeschlossen ist. Er hob den indirekten Einfluss dieser Norm für Akkreditierungsstellen auf die akkreditierten Organisationen hervor. Bei der Überarbeitung der Norm wurde auch die gemeinsame Struktur der ISO/IEC 17000 Normen übernommen, die „Common Elements“ verwendet und das risikobasierte Denken eingeführt. Die Akkreditierungsstellen müssen Risiken betrachten hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, finanziellen Stabilität und der Kompetenz ihrer Begutachter. Zusätzlich müssen Risiken in Betracht gezogen werden, wenn das Begutachtungsprogramm entwickelt wird, das anzuwenden ist für die Begutachtung und Überwachung während des gesamten Akkreditierungszyklus einer akkreditierten Stelle. Kenntnisse, die die Akkreditierungsstelle über das Managementsystem, die Aktivitäten und die Leistungsfähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle gewonnen hat, müssen von der Akkreditierungsstelle berücksichtigt werden, wenn sie das Begutachtungsprogramm aufstellt. Auf diese Weise werden zukünftige Begutachtungen von Laboratorien stärker maßgeschneidert. Eine neue Möglichkeit, Begutachtungen durchzuführen, sind die sogenannten Fernbegutachtungen (englisch: remote assessment), die definiert werden als „Begutachtung des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle unter Verwendung von elektronischen Mitteln“. Die ISO/IEC 17011 wird demnächst veröffentlicht werden.



In einem weiteren Vortrag informierte Dr. Stephan Finke, der neue Geschäftsführer der DAkkS, über neuere und zukünftige Entwicklungen in der Akkreditierung. Abhängig von einer neuen Kostenverordnung, die zurzeit vom zuständigen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) erarbeitet wird, wird die DAkkS ihr Verfahren der Überwachung und Wiederbegutachtung ändern. Während gegenwärtig Akkreditierungsurkunden eine Gültigkeit von fünf Jahren haben, werden zukünftige Urkunden unbefristet gültig sein. Der Zeitraum zwischen Wiederbegutachtungen wird vier Jahre betragen mit mindestens einer Überwachung dazwischen. Ein individuelles Begutachtungsprogramm, das Umfang und Häufigkeit der Begutachtungen festlegt, wird für jede Konformitätsbewertungsstelle aufgestellt. Daneben hat die DAkkS bereits ihr Berichtswesen geändert und dabei den Papieraufwand reduziert. Für die akkreditierten Stellen ergibt sich als Konsequenz, dass Maßnahmen zur Behebung von Abweichungen nicht mehr gleich am Ende der Begutachtung festgelegt werden müssen. Die Konformitätsbewertungsstellen können erst eine Ursachenanalyse durchführen, bevor sie über die zu treffenden Korrekturmaßnahmen entscheiden.



Am Ende des Seminars fand eine lange und lebhaft Diskussionsrunde mit den Vortragenden statt. Insbesondere Herr Hönnerscheid wurde gefragt, wie die DAkkS die ISO/IEC 17011 implementieren und die Laboratorien nach der revidierten ISO/IEC 17025 begutachten wolle. Einige der Teilnehmer bezweifelten, dass es der DAkkS gelingen werde, alle akkreditierten Laboratorien in Deutschland (ca. 3000) innerhalb der Übergangsfrist zu begutachten. Es wurde vorgeschlagen, hierzu die neue Möglichkeit der Fernbegutachtung einzusetzen, da die meisten der neuen Anforderungen nicht technischer Natur seien, sondern das Qualitätsmanagementsystem betreffen. Außerdem wurde hinterfragt, ob die Inhalte der Risikobetrachtungen des Laboratoriums den Begutachtern gegenüber offengelegt werden müssten, weil es sich dabei um vertrauliche Sachverhalte handele. Außerdem bestand die Sorge, dass sich bei der Interpretation der ISO/IEC 17025 nationale Unterschiede entwickeln

könnten anstelle eines einheitlichen europäischen Ansatzes. Nur letzterer könnte Wettbewerbsgleichheit für die Laborgemeinschaft in Europa sicherstellen. EUROLAB-D wird am 9. Nov. 2017 ein Nachfolgeseminar zu dieser sehr erfolgreichen Veranstaltung anbieten.

