





## Allgemeine Betrachtungen

Die neue Norm ISO/IEC 17025 enthält einige bemerkenswerte Änderungen in Bezug auf Struktur und Umfang, die erwähnt werden sollten, bevor wir auf die einzelnen Abschnitte des Standards eingehen.

- **Struktur:**

Die neue Struktur der Norm basiert nicht mehr auf den zwei Hauptkapiteln (vier für Managementanforderungen und fünf für technische Anforderungen), an die wir gewohnt waren. Um mit den übrigen richtig abgestimmt zu sein, folgt die Struktur nun den CASCO Richtlinien für Konformitätsbewertungsnormen und ist prozessorientierter:

- Strukturelle Anforderungen
- Anforderungen an Ressourcen
- Anforderungen an Prozesse
- Anforderungen an Managementsysteme

Die Norm enthält auch zwei Anhänge, die in der vorherigen Version nicht enthalten waren:

- Informativer Anhang A, bezogen auf die metrologische Rückführung
- Informativer Anhang B, bezogen auf die verschiedenen Optionen für das Labormanagementsystem

- **Formulierungen:**

Eine stärkere Prozessorientierung und die Implementierung des risikobasierten Ansatzes spiegeln sich in einer veränderten Formulierung der Anforderungen wider. Während in der vorherigen Ausgabe von ISO / IEC 17025 spezifische Bestimmungen für die Umsetzung im Labor formuliert wurden, ist die neue Wortwahl eher leistungsbezogen und daher viel abstrakter. Das Ergebnis oder der Zweck bestimmter Prozesse ist nun in Formulierungen eingeflossen (leistungsgestützte Anforderungen), während das konkrete Design der Prozesse (das "Wie") den Nutzern überlassen bleibt; folglich wurde die Beschreibung einzelner Prozessschritte aufgegeben.

- **Anwendungsbereich:**

Eine neue Definition des Begriffs "Laboratorium" und seiner Tätigkeiten wurde aufgenommen. In der neuen Version wurde ein Laboratorium als eine Organisation definiert, die Prüfungen, Kalibrierungen und/oder Probenahmen in Verbindung mit einer darauffolgenden Prüfung oder Kalibrierung ausführen kann. Der Begriff "Labortätigkeiten" wurde eingeführt. Die daraus resultierende neue Definition des Begriffs "Laboratorium" macht deutlich, dass Labortätigkeiten nicht nur Prüfen und Kalibrieren, sondern auch die Probenahme umfassen, sofern diese in Zusammenhang mit einer anschließenden Prüfung oder Kalibrierung steht. Für den Anwender ist es wichtig zu wissen, dass die entsprechenden Anforderungen auf alle drei Tätigkeiten angewendet werden, wenn die Norm von Labortätigkeiten spricht.

Im Folgenden werden in diesem Handbuch die wesentlichen Neuerungen der ISO/IEC 17025:2017, häufig im Vergleich zur Vorgängerversion, beschrieben, Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen gegeben und weiterführende Publikationen zu den einzelnen Abschnitten, insbesondere zu den CookBooks/Kochbüchern von Eurolab empfohlen.



## RISIKIKOBAISERTER ANSATZ

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
Einleitung	"Risikobasierter Ansatz"	N/A	N/A
<b>Identifizierung von Veränderungen</b>			
<p>Gemäß dieser Anforderung muss das Labor Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen planen und umsetzen. Die Berücksichtigung von Risiken und Chancen schafft die Grundlage, um die Effektivität des Managementsystems zu erhöhen, verbesserte Ergebnisse zu erzielen und negative Auswirkungen zu vermeiden. Das Labor ist verantwortlich für die Entscheidung, welche Risiken und Chancen zu berücksichtigen sind.</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Risikobewertungen im Labor (8.5) zielen darauf ab:</p> <p>"a) sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;</p> <p>b) die Chancen zu erhöhen, die Absichten und Ziele des Laboratoriums zu erreichen;</p> <p>c) unerwünschte Auswirkungen und potentielle Fehler bei den Laboraktivitäten zu verhindern oder zu reduzieren; und</p> <p>d) Verbesserungen zu erreichen."</p> <p>Eine risikobasierte Denk- und Herangehensweise in einem Labor ist keine Neuheit, wird aber nun in der neuen Norm befördert, obwohl die Norm explizit kein vollständiges Risikomanagementsystem (RMS) vorschreibt, das beispielsweise den Anforderungen der ISO 31000 entspricht. Vom Labor wird verlangt, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zu planen und umzusetzen. Es ist daher sinnvoll, sich einen Überblick über die spezifischen Risiken sowie die entsprechenden Chancen für das Labor zu verschaffen und die Ergebnisse der Risikoanalyse zu dokumentieren. Sowohl das Risiko, ungültige Ergebnisse, einschließlich ungültige Aussage zur Konformität (7.8.6) zu liefern als auch Risiken hinsichtlich der Unparteilichkeit sollten in Betracht gezogen werden (4.1.4). Darüber hinaus sollten Risikograde in Bezug auf nicht konforme Arbeit (7.10) und ungültige Aussagen (7.8.6.1), wie falsche Annahme und falsche Zurückweisung sowie statistische Annahmen, zum Beispiel durch ein dreistufiges Bewertungssystem, definiert werden. Ein akzeptables Risiko sollte als solches eingestuft werden.</p> <p>Diese Risikoanalyse sowie die Angemessenheit der resultierenden Maßnahmen müssen im Managementsystem implementiert werden; es wird daher empfohlen, dies während der Managementbewertung (8.9.2) zu behandeln.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CookBook Nr. 18 Eine Einführung in die Risikobetrachtung</li> <li>• CookBook Nr. 8 Feststellung der Konformität</li> <li>• CookBook Nr. 7 Managementbewertungen</li> <li>• ISO 31000 Risikomanagement -- Leitlinien</li> </ul>			



#### 4. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN UNPARTEILICHKEIT UND VERTRAULICHKEIT

##### Querverweis

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
4.1	Unparteilichkeit	4.1.4/4.1.5	Organisation
4.2	Vertraulichkeit	4.1.5 c)	Organisation

##### Identifizierung von Änderungen

Ein neuer harmonisierter Text wurde eingefügt, daher handelt es sich um völlig neue Abschnitte.

##### Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen

- **Bezüglich Unparteilichkeit (4.1)**

Es empfiehlt sich, ein Dokument zu erstellen, in dem je nach Bedarf Folgendes enthalten sein sollte:

- Bewertung potenzieller Risiken für die Unparteilichkeit, einschließlich Risiken, die sich aus den Tätigkeiten des Labors, seinen Beziehungen und aus den Beziehungen seines Personals ergeben
- Maßnahmen zur Beseitigung oder Minimierung von Risiken für die Unparteilichkeit
- Maßnahmenplan: Entwerfen und Umsetzen entsprechender Maßnahmen
- Verpflichtung des Labors zur Integrität, durch Unterzeichnung einer diesbezüglichen Erklärung der obersten Leitung

Die Bewertung sollte bei der Managementbewertung überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden.

- **Bezüglich Vertraulichkeit (4.2)**

Der Kunde sollte schriftlich informiert werden, wenn das Labor beabsichtigt, Informationen über einen Auftrag öffentlich zugänglich zu machen. Diese Kommunikation sollte vor Beginn der Tätigkeiten erfolgen und sollte entsprechend in das Angebot/den Vertrag oder ein ähnliches Dokument, das vom Labor verwendet wird, aufgenommen werden. Es ist im Allgemeinen üblich, dass Informationen über Kundenaufträge vertraulich behandelt werden.

Das Laborpersonal, die Anbieter, externes Personal usw. sollten ebenfalls eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen.

##### Weitere Publikationen

- CookBook Nr. 11 Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- CookBook Nr. 19 Unparteilichkeit und Vertraulichkeit



## 5. STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
5	Strukturelle Anforderungen	4	Organisation
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Die Anforderungen wurden neu strukturiert. Die wichtigsten Änderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Begriff "Qualitätsmanager" wird nicht mehr erwähnt, obwohl die Aufgaben noch in der Norm enthalten sind. (5.6)</li> <li>• Der Begriff "technischer Leiter" wird nicht mehr erwähnt, obwohl die Aufgaben noch in der Norm enthalten sind. (5.2)</li> <li>• Stellvertreter für Schlüsselpositionen sind nicht mehr erforderlich.</li> <li>• Das Labor ist verpflichtet, den Umfang seiner mit der Norm konformen Tätigkeiten darzulegen, (5.3, 5.4). Der Tätigkeitsbereich umfasst nicht solche Tätigkeiten, die dauerhaft im Unterauftrag vergeben wurden.</li> <li>• Der neuen ISO 9001:2015 folgend, erfordert Abschnitt 5.7. a) angemessene Kommunikationsprozesse hinsichtlich der Wirksamkeit des Managementsystems.</li> </ul>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Es wird empfohlen, diesbezüglich im Labor vorhandene Dokumente anzupassen und eine kurze Zusammenfassung der Tätigkeiten, die die ISO/IEC 17025 erfüllen, aufzuschreiben. Wenn es andere Tätigkeiten gibt (dauerhaft in Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten usw.), können sie ebenfalls in dieses Dokument aufgenommen werden, sie müssen aber deutlich gekennzeichnet sein.</p> <p>In Bezug auf die Kommunikationsanforderungen wird vorgeschlagen, die Ergebnisse der Managementbewertung, die die Wirksamkeit des Managementsystems betreffen, dem betroffenen Personal mitzuteilen.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



## 6. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

### 6.2 PERSONAL

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
6.2	Personal	4.1.5 f) -h) 5.2	Organisation / Personal
<b>Identifizierung der Änderungen</b>			
<p>Es gibt keine wesentlichen Änderungen. Die wichtigsten sind die folgenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Notwendigkeit, das Personal zu beaufsichtigen (vor Bevollmächtigung für spezifische Tätigkeiten ODER einer Authorisierung ) (6.2.5 c) und vor allem hinsichtlich ihrer Kompetenz zu überwachen (nach Bevollmächtigung) (6.2.5 f) ist aufgenommen worden.</li> <li>• Die Notwendigkeit, die Wirksamkeit von Schulungen zu bewerten, wurde gestrichen.</li> <li>• Das Erfordernis, Stellenbeschreibungen zu dokumentieren, wurde entfernt. Es ist jedoch erforderlich, für jede Funktion Kompetenzanforderungen zu definieren (nicht nur die Funktionen auf Führungsebene, sondern alle, die sich auf die Ergebnisse des Labors auswirken).</li> </ul>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>In 6.2.5 enthält die Norm eine Liste von a) bis f), die durchaus auch in chronologischer Reihenfolge berücksichtigt werden sollte.</p> <p>Es wird empfohlen, im Labor vorhandene Dokumente an die neue Situation anzupassen. Üblicherweise haben Laboratorien bereits einen Plan zur ständigen Verbesserung der Kompetenz des Personals.</p> <p>Die am häufigsten verwendeten Verfahren zur Beaufsichtigung/Überwachung sind die folgenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bekannte Messproben: Referenznormale, Vergleichsproben, usw.</li> <li>• Blindproben</li> <li>• Vergleiche zwischen/innerhalb der Laboratorien</li> <li>• Prüfungen (für intellektuelles Wissen)</li> </ul> <p>Es wird empfohlen, diese Tätigkeiten aufzuzeichnen.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CookBook Nr. 6 Bewertung der Kompetenz des Personals</li> <li>• CookBook Nr. 11 Einarbeitung neuer Mitarbeiter</li> </ul>			



**6. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN**

**6.3 RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
6.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
<b>Identifizierung von Veränderungen</b>			
<p>Es gibt keine wesentlichen Änderungen. Wenn Prüfungen in Räumlichkeiten durchgeführt werden, die nicht der permanenten Kontrolle unterliegen, verlangt die neue Norm, dass gleichwohl die Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebung erfüllt werden.</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



## 6. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

### 6.4 EINRICHTUNGEN

Querverweis			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
6.4	Einrichtungen	5.5	Einrichtungen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normale, Referenzmaterialien, Reagenzien und Software werden nun auch als Einrichtungen betrachtet (6.4.1).</li> <li>• Bedingungen für die Kalibrierung von Einrichtungen werden festgelegt (6.4.6):               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ wenn Genauigkeit oder Unsicherheit die Validität der Ergebnisse beeinflussen</li> <li>➢ wenn eine Kalibrierung zur Ermittlung der metrologischen Rückführbarkeit erforderlich ist</li> </ul> </li> <li>• Der Verweis auf ISO 17034 wurde aufgenommen, um die Kompetenz der Hersteller von RM zu unterstreichen.</li> </ul>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Anpassung und Erweiterung des Kontrollsystems für Einrichtungen auf Reagenzien, Normale, Referenzmaterialien, Hilfseinrichtungen und Software, Dies bedeutet zumindest Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennzeichnung</li> <li>• Inventarisierung und Lagerung</li> <li>• Kalibrierung/Verifizierung, ggf. Änderung des Wartungsplans</li> <li>• Aufzeichnung von Fehlfunktionen und Reparaturen</li> </ul> <p>Bevor eine neue Software (die vom Labor oder einem externen Anbieter entwickelt wurde) vom Labor verwendet wird, muss sie validiert werden, es sei denn, es handelt sich um Standardsoftware. Die Validierung neuer Software hat viel mit der Methodvalidierung und der Funktionsprüfung neuer Einrichtungen gemeinsam. Kurz gesagt, die Validierung muss nachweisen, dass die Software für den vorgesehenen Zweck geeignet ist. Wenn Software in Prüfeinrichtungen enthalten (eingebaut) ist, sollte die Validierung in die Funktionsprüfung einbezogen und auch während der Kalibrierung berücksichtigt werden. In vielen Fällen kann integrierte Software jedoch als standardmäßige Standardsoftware betrachtet werden.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CookBook Nr. 12 Verwendung von Excel bei der Datenverarbeitung in Laboren</li> </ul>			





## 6. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

### 6.5 METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Querverweis			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
6.5	Metrologische Rückführbarkeit	5.6	Messtechnische Rückführung

  

**Identifizierung von Veränderungen**

Die meisten Anmerkungen wurden gelöscht: ein neuer informativer Anhang zur metrologischen Rückführbarkeit wurde erstellt. Anhang A zeigt Möglichkeiten auf, wie Rückführbarkeit sichergestellt und nachgewiesen werden kann:

- durch die Nutzung eines NMI (Nationales Metrologisches Institut)
- mit Hilfe akkreditierter Kalibrierlaboratorien
- andere

  

**Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen**

Wann immer es möglich und kosteneffizient ist, ist es für das Labor einfacher, akkreditierte Kalibrierlaboratorien oder NMIs zu verwenden. Wenn dies jedoch nicht möglich ist, empfiehlt es sich, ihre Kompetenz auf der Grundlage von ISO/IEC 17025 zu bewerten. Die wichtigsten Aspekte bei derartigen Bewertungen sind:

- Rückführbarkeit der verwendeten Normale
- verwendetes Kalibrierverfahren
- Verfahren zur Bewertung der Unsicherheit

Wenn die Ergebnisse nicht auf SI zurückzuführen sind, kann das Labor andere anerkannte Verfahren (Referenzlaboratorien, Bezugsnormale/Referenzmaterialien, Referenzverfahren usw.) verwenden.

  

**Weitere Publikationen**

- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results<sup>1</sup>
- ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers<sup>2</sup> (oder ISO Guide 34 als Vorgängerversion während der Übergangszeit)

<sup>1</sup> Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit von Messergebnissen

<sup>2</sup> Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von RM-Herstellern



## 6. ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

### 6.6 EXTERN BEREITGESTELLTE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN

Querverweis			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
6.6	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	4.5 und 4.6	Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen
<p><b>Identifizierung von Änderungen</b></p> <p>Dieser neue Punkt enthält das bisherige Konzept der Unterauftragsvergabe, so dass Beschaffung und Unterauftragsvergabe nun in einem Abschnitt zusammengefasst sind.</p> <p>Das Labor sollte über ein System zur Auswahl, Bewertung, Überwachung und Neubewertung externer Anbieter verfügen.</p> <p>Das Laboratorium muss sicherstellen, dass alle beschafften Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.</p> <p>Das Laboratorium muss dem Anbieter Folgendes deutlich machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was gekauft werden muss,</li> <li>• Akzeptanzkriterien,</li> <li>• benötigte Personalkompetenz, und</li> <li>• Tätigkeiten, die das Labor in den Räumlichkeiten des Anbieters durchführen möchte.</li> </ul> <p>Drei verschiedene Wege (6.6.1 a, b und c) beschreiben, welche Produkte und Dienstleistungen extern bereitgestellt werden können.</p> <p>Das Verfahren zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen muss Informationen des Labors für den Kunden über extern bereitgestellte Tätigkeiten umfassen und der Kunde muss die Einbeziehung externer Anbieter vor Beginn der Labortätigkeiten genehmigen.</p>			
<p><b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b></p> <p>Das Laboratorium muss sicherstellen, dass das System zur Bewertung und Kontrolle der Anbieter die Norm erfüllt.</p> <p>Wenn Standardsoftware erworben wird, kann diese Software als validiert betrachtet werden.</p>			
<p><b>Weitere Publikationen</b></p>			



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.1 PRÜFUNG VON ANFRAGEN, ANGEBOTEN UND VERTRÄGEN

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.1.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Bei der Unterauftragsvergabe einer Labortätigkeit (7.1.1c) muss die Zustimmung des Kunden eingeholt werden.</p> <p>Wenn der Kunde eine Konformitätsaussage benötigt, muss die Entscheidungsregel klar sein, dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt werden.</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Änderung kommerzieller Dokumente, um die neuen Anforderungen aufzunehmen.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.2 AUSWAHL, VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG VON VERFAHREN

#### Querverweis

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.2	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren	5.4.1. / 5.4.2	Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung - Allgemeines / Auswahl von Verfahren

#### Identifizierung von Änderungen

In 7.2.1.5 wird das Konzept der "Verfahrensverifizierung" eingeführt, mit dem nachgewiesen werden soll, dass das Labor die geforderte Leistung erbringen kann:

*“Wenn die Entwicklung eines Verfahrens erforderlich ist, muss dies planmäßig erfolgen (7.2.1.6) und muss kompetentem Personal übertragen werden, das mit angemessenen Ressourcen ausgerüstet ist. Bei weiterer Entwicklung des Verfahrens müssen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Erfordernisse des Kunden weiterhin erfüllt werden. Jede Änderung des Entwicklungsplans muss geprüft und freigegeben werden.”*

Gemäß 7.2.1.7 muss der Kunde Abweichungen von den Verfahren zustimmen. Abweichung in diesem Zusammenhang sollte als geplante Änderung oder Modifizierung des Verfahrens verstanden werden.

Die Inhalte von 5.4.3 und 5.4.4 der vorherigen Normversion bezüglich selbst entwickelter Verfahren und nicht in normativen Dokumenten festgelegter Verfahren wurden gelöscht.

Eine "neue" Vorgehensweise zur Validierung von Verfahren ist in 7.2.2.1 c) aufgenommen worden. Diese Technik stellt sicher, dass die Robustheit des Verfahrens durch Variation der kontrollierten Parameter, wie z. B. Temperatur des Brutschranks, dosiertes Volumen usw. geprüft wird.

Die vorherige Anmerkung 3 in der alten Norm ist jetzt die Anforderung 7.2.2.2.

7.2.2.4 präzisiert die Notwendigkeit von Aufzeichnungen als ein Validierungsergebnis.

#### Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen

Es wird empfohlen, Verifizierungen bei Verwendung von normativen Verfahren zu dokumentieren.

#### Weitere Publikationen

CookBook Nr. 1 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

CookBook Nr. 15 Bewertung der Richtigkeit eines Messverfahrens durch die Verwendung eines Referenzmaterials



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.3 PROBENAHME

#### Querverweis

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.3	Probenahme	5.7 5.8 Anmerkung 2 5.10.2 h 5.10.3.2	Probenahme

#### Identifizierung von Änderungen

Die Probenahme wird nun, ebenso wie das Prüfen und Kalibrieren als Labortätigkeit betrachtet. Die gesamte Norm gilt auch für Probenahmetätigkeiten.

Die Art und Weise, wie die Norm die Probenahme behandelt, hat sich nicht wesentlich geändert. Bei der Bewertung der Messunsicherheit müssen jedoch die Beiträge, die sich aus der Probenahme ergeben, berücksichtigt werden (7.6.1).

#### Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen

Anpassen der Verfahren zur Bewertung der Messunsicherheit, um bei Bedarf die Komponente der Probenahme einzubeziehen.

#### Weitere Publikationen

Nordtest "Uncertainty from sampling. A Nordtest handbook for sampling planners and sampling quality assurance and uncertainty estimation." (2007), NT tec 604/TR604 ([www.nordicinnovation.net](http://www.nordicinnovation.net))

Eurachem Guide "Measurement uncertainty arising from sampling" (2007);  
[https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS\\_2007.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf)



**7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE**  
**7.4 HANDHABUNG VON PRÜF- UND KALIBRIERGEGENSTÄNDEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.4	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	5.8	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

**Identifizierung von Änderungen**

Wenn der Kunde verlangt, dass der Gegenstand geprüft oder kalibriert wird und dabei eine Abweichung von den festgelegten Bedingungen anerkennt, muss das Laboratorium eine Anmerkung (Disclaimer) in den Bericht aufnehmen, welche Ergebnisse durch diese Abweichung betroffen sein können (7.4.3).

**Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen**

Änderung der Berichtsformate, so, dass eine Anmerkung (Disclaimer) aufgenommen werden kann.

**Weitere Publikationen**

CookBook Nr. 3 Behandlung von ungeeigneten Proben



**7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE**  
**7.5 TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.5	Technische Aufzeichnungen	4.13.2	Technische Aufzeichnungen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Die Behandlung und das Aufzeichnen von Fehlern und Abweichungen wurde aktualisiert. Der frühere Absatz 4.13.2.3, in dem es um das Ausstreichen und Abzeichnen von Fehlern geht, wurde gelöscht. Jetzt ist es erforderlich, dass Änderungen an den technischen Aufzeichnungen zu früheren Versionen und zum Original zurückverfolgt werden. In allen Versionen ist anzugeben, was geändert wurde und wer für die Änderung verantwortlich ist (7.5.2).</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Im Falle der Verwendung von elektronischen Aufzeichnungen muss das Labor ein System haben, das Versionen und deren Verfolgung sowie die Identifizierung von Verantwortlichkeiten gestattet.</p>			
<b>Weitere Publikationen</b>			
CookBook Nr. 13 Technische Aufzeichnungen			



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.6 ERMITTLUNG DER MESSUNSICHERHEIT

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.6	Bewertung der Messunsicherheit	5.4.6	Schätzung der Messunsicherheit

  

<b>Identifizierung von Änderungen</b>
<p>Dieser Abschnitt ist nahezu unverändert geblieben, aber es gibt eine neue Anmerkung 2 in 7.6.3, in der festgelegt ist, dass, wenn das Laboratorium ein Verfahren verwendet, mit dem die Messunsicherheit der Ergebnisse ermittelt und verifiziert wurde, die Messunsicherheit nicht für jedes Ergebnis bewertet werden muss, wenn das Labor nachweisen kann, dass die identifizierten kritischen Einflussfaktoren unter Kontrolle sind.</p>

  

<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>
<p>Definieren und kontrollieren der kritischen Einflussfaktoren (in der Regel durch das Sicherstellen der Validität der Messergebnisse).</p>

  

<b>Weitere Publikationen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1, ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 2,</li> <li>• ISO 5725 -x series</li> <li>• ISO 21748 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation</li> <li>• Weitere Leitfäden siehe Eurachem Leseliste  <a href="https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert">https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert</a> </li> </ul>





## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.7 SICHERUNG DER VALIDITÄT VON ERGEBNISSEN

#### Querverweis

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.7	Sicherung der Validität von Ergebnissen	5.9	Sicherung der Qualität von Ergebnissen

#### Identifizierung von Änderungen

Die Validität der Ergebnisse kann auf verschiedene Weise überwacht werden; das Labor sollte eine Strategie zur Verwendung verschiedener Maßnahmen haben. Diese Überwachung muss geplant und überprüft werden und muss gegebenenfalls Folgendes umfassen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:

- a) Verwendung von Referenzmaterialien oder Materialien zur Qualitätssicherung;
- b) Nutzung von alternativen Messausrüstungen, die kalibriert wurden, um rückführbare Ergebnisse bereitzustellen;
- c) Funktionsprüfung(en) der Mess- und Prüfeinrichtungen;
- d) wo anwendbar, Einsatz von Prüf- oder Gebrauchsnormen mit Regelkarten;
- e) Zwischenprüfungen der Messeinrichtungen;
- f) Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- g) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;
- h) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale von Gegenständen;
- i) Überprüfung berichteter Ergebnisse;
- j) Vergleiche innerhalb des Laboratoriums;
- k) Blindversuch(e).

Zusätzliche Maßnahmen sind möglich.

Es gibt einen spezifischen Punkt (7.7.2) mit Anforderungen für die Teilnahme an Ringversuchen, in denen EPs und andere Arten von Ringvergleichen erwähnt werden.

#### Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen

Bei Bedarf ist der Plan zur Sicherung der Validität an neue Optionen anzupassen. Das Labor sollte in ihrer Geschäfts-Strategie einen Plan zur Validierung der Ergebnisse aufnehmen, der auch die Teilnahme bzw. Nicht-Teilnahme an Eignungsprüfprogrammen enthält. Grundlage sollte eine Risikoanalyse sein.

#### Weitere Publikationen

- CookBook Nr. 2 Kriterien zur Auswahl von Eignungsprüfungsprogrammen
- CookBook Nr. 17 Vergleich zwischen Laboratorien\_Die Sicht von Laboratorien
- CookBook Nr. 4 Verwendung von Daten aus Ringversuchen durch Laboratorien
- CookBook Nr. 4.2 Verwendung von Daten aus Ringversuchen durch Laboratorien Rev 2
- CookBook Nr. 20 Planung von Tätigkeiten zur Sicherstellung der Validität von Prüfergebnissen



**7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE  
7.8 BERICHTEN VON ERGEBNISSEN**

**Querverweis**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.8	Berichten von Ergebnissen	5.10	Ergebnisberichte

**Identifizierung von Änderungen**

**7.8.1 Allgemeines:**

7.8.1.3 Die Anforderungen für vereinfachte Berichte gelten nicht mehr nur für interne Kunden, sondern, sofern vereinbart, für jeden Kunden.

**7.8.2 Allgemeine Anforderungen:**

7.8.2.1 Folgendes ist aufgenommen/geändert worden:

j) das Ausstellungsdatum des Berichts;

Die Anmerkung 1 (Seitennumerierung der Berichte) von der vorherigen Norm wurde gelöscht.

o) anstelle einer Unterschrift Benennung der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person(en)

7.8.2.2 ist neu und enthält zwei Haftungsausschlüsse: einen bezüglich der vom Kunden bereitgestellten Informationen und den anderen bezüglich der Probenahme, wenn diese vom Labor nicht abgedeckt wird.

**7.8.5 Probenahmeberichte – besondere Anforderungen -**

Im Vergleich zum früheren Punkt 5.10.3.2 ist ein neuer Punkt f) unter 7.8.5 hinzugefügt worden:

„f) Informationen, die erforderlich sind, um die Messunsicherheit für eine nachfolgende Prüfung oder Kalibrierung zu ermitteln.“

**7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten**

Zwei neue Unterabschnitte wurden hinzugefügt:

7.8.6.1 *“Wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird, muss das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel dokumentieren. Dabei ist das Risiko (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen), das mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden ist, zu berücksichtigen und die Entscheidungsregel anzuwenden.”*

7.8.6.2 *“Das Laboratorium muss bezüglich der Aussage zur Konformität so berichten, dass deutlich wird:*

*a) für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt;*

*b) welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden;*

*c) welche Entscheidungsregel angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten).”*

**7.8.7 Meinungen und Interpretationen in Berichten**

Hier wird nun tiefer ins Detail gegangen. Es muss autorisiertes Personal zur Abgabe von Meinungen und Interpretationen (7.8.7.1) geben, und Meinungen und Interpretationen müssen auf denjenigen Ergebnissen basieren, die mit dem geprüften oder kalibrierten Gegenstand erzielt wurden und müssen eindeutig als solche gekennzeichnet sein.



7.8.7.3 *“Wenn Meinungen und Interpretationen dem Kunden im direkten Gespräch mitgeteilt werden, muss eine Aufzeichnung über das Gespräch aufbewahrt werden.”*

#### **7.8.8 Änderungen an Berichten**

7.8.8.1 wurde hinzugefügt. *“Wenn ein ausgestellter Bericht geändert oder neu ausgestellt werden muss, müssen alle Änderungen von Informationen eindeutig gekennzeichnet werden und, wo erforderlich, muss der Grund für die Änderung im Bericht aufgenommen werden.”*

#### **Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen**

Hinzufügung der Definition der Entscheidungsregel und Verknüpfung derselben mit der Bewertung der Messunsicherheit..

Wenn Probenahmen durchgeführt werden, muss der Beitrag dieser Tätigkeit zur Messunsicherheit bekannt sein. Dafür müssen Verfahren entwickelt werden.

Das Laboratorium muss gemeinsam mit seinem Kunden Entscheidungsregeln entwickeln, wenn eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Ergebnisse erfolgen muss.

Das Laboratorium muss offiziell das mit der Abgabe von Meinungen und Interpretationen beauftragte Personal autorisieren.

Das Laboratorium sollte das Berichtsformat so anpassen, dass es alle neuen Anforderungen und die Anforderungen zur Neuauflage/Änderungen von Berichten enthält.

#### **Weitere Publikationen**

- CookBook Nr. 8 Feststellung der Einhaltung von Spezifikationen unter Berücksichtigung der Messunsicherheit – Mögliche Strategien
- EUROLAB Technical Report Nr. 01/ 2017 Entscheidungsregeln für die Konformitätsbewertung  
[http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017\\_Final.pdf](http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017_Final.pdf)



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.9 BESCHWERDEN

#### Querverweis

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.9	Beschwerden	4.8	Beschwerden

#### Identifizierung von Änderungen

Dieser Abschnitt wurde präzisiert und enthält Anforderungen an das Verfahren:

7.9.2 Ein Beschwerdeverfahren muss allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stehen.

7.9.3 Der Inhalt des Verfahrens ist hier detailliert beschrieben.

7.9.5 Das Laboratorium muss den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte bereitstellen.

7.9.6 *“Die Ergebnisse, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen sind, müssen durch Personen, die nicht an den betreffenden ursprünglichen Labortätigkeiten beteiligt waren, hergestellt oder bewertet und freigegeben werden.”*

7.9.7 *“Sofern möglich, muss das Laboratorium bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerdeführer gegenüber eine förmliche Mitteilung machen.”*

#### Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen

Es empfiehlt sich, das Beschwerdeverfahren an die neuen Anforderungen anzupassen. Die Definition des Begriffs Beschwerde (3.2) als *“Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem Laboratorium (3.6) bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums”* ist eine gute Definition des Begriffs Beschwerde.

Es ist wichtig, dass dies nicht auf schriftliche Beschwerden beschränkt ist.

Gemäß 7.9.6 müssen die im Rahmen des Beschwerdeverfahrens getroffenen Entscheidungen, insbesondere die Entscheidung über den Ausgang einer Beschwerde, von Mitarbeitern mitgeteilt werden, die nicht an der betreffenden Tätigkeit beteiligt sind.

#### Weitere Publikationen



**7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE**  
**7.10 NICHTKONFORME ARBEIT**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.10	Nichtkonforme Arbeit	4.9	Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und/oder Kalibrierarbeiten
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Dieser Abschnitt geht nun tiefer ins Detail und es wurde ein neues Element hinzugefügt, das in einem fehlerhaften Arbeitsablauf zu berücksichtigen ist.</p> <p>b) Maßnahmen (einschließlich des Anhaltens oder der Wiederholung von Arbeiten und Zurückhalten von Berichten, wie nötig) beruhen auf den vom Laboratorium bestimmten Risikograden;</p> <p>Eine Neuerung zur Analyse der Auswirkung wurde ebenfalls in Punkt c (vorher b)) aufgenommen:</p> <p>c) eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeit wird vorgenommen, zusammen mit einer Analyse der Auswirkungen auf vorherige Ergebnisse;</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<p>Das Laboratorium sollten sein Verfahren zur Behandlung nichtkonformer Arbeiten anpassen, um Folgendes einzuschließen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche Risikograde</li> <li>• Auswirkungsanalyse</li> </ul>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



## 7. ANFORDERUNGEN AN PROZESSE

### 7.11 LENKUNG VON DATEN UND INFORMATIONSMANAGEMENT

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
7.11	Lenkung von Daten und Informationsmanagement	4.13	Lenkung von Aufzeichnungen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Der gesamte Abschnitt wurde umgeschrieben und angepasst, um den Aspekt der elektronischen Informationsverarbeitung Rechnung zu tragen.</p> <p>Das Laboratorium könnte ein Informationsverwaltungssystem sowohl für elektronische und als auch konventionelle Informationen haben. Das System muss validiert und geschützt werden.</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anforderungen an Informationsmanagementsysteme beschränken sich nicht nur auf computergestützte Systeme (LIMS), sondern auf jede Art von System, das Informationen verarbeitet.</li> <li>• Testen Sie das System, um die Integrität, potenziellen unbefugten Zugriff, Schutz vor Manipulationen und Test-Backups zu überprüfen!</li> <li>• Das System muss korrekt gewartet und in einer geeigneten Umgebung gehalten werden.</li> <li>• Falls erforderlich, ist das System zu validieren.</li> <li>• Kommerzielle Standardsoftware, die allgemein innerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs verwendet wird, kann als ausreichend validiert betrachtet werden.</li> <li>• Das Personal muss Zugang zu Anweisungen für das LIMS haben.</li> <li>• Berechnungen und Datenübertragungen sind zu überprüfen.</li> </ul>			
<b>Weitere Publikationen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CookBook Nr 12 Verwendung von Excel bei der Datenverarbeitung in Laboratorien</li> <li>• CookBook Nr 13 Technische Aufzeichnungen</li> </ul>			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.1 OPTIONEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.1	Optionen		
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
Das gesamte Kapitel ist neu; es gibt zwei Optionen:			
Option A enthält die Mindestinhalte für das Managementsystem.			
Option B besagt, dass die Mindestanforderungen erfüllt sind, wenn das Labor über ein ISO 9001-System verfügt und auch die Abschnitte 4 bis 7 erfüllt.			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
Es sollte berücksichtigt werden, dass die Ziele der ISO 9001 von denen der ISO/IEC 17025 abweichen können und das System entsprechend angepasst werden sollte (der Anwendungsbereich der ISO 9001 sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten des Laboratoriums enthalten sind).			
Laboratorien, die Teil größerer Organisationen mit einem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 sind, können davon profitieren.			
<b>Weitere Publikationen</b>			
Anhang B der Norm			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.2 DOKUMENTATION DES MANAGEMENTSYSTEMS**

<b>Cross reference</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	4.2	Managementsystem

**Identifizierung von Änderungen**  
 Die Anforderungen sind abgeschwächt worden.  
 Das Erfordernis einer Qualitätspolitik sowie eines Qualitätsmanagement-Handbuchs wurde gelöscht (wie in der überarbeiteten ISO 9001:2015).

**Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen**  
 Anpassung des Systems an die Neuerungen.

**Weitere Publikationen**  
 ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen





**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.3 LENKUNG VON MANAGEMENTSYSTEMDOKUMENTEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.3	Lenkung von Management-system-dokumenten (Option A)	4.3	Lenkung der Dokumente
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
Der Abschnitt wurde vereinfacht, obwohl die Anforderungen im Wesentlichen gleich geblieben sind.			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.4 LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	4.13.1	Lenkung von Aufzeichnungen – Allgemeines -
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
Der Abschnitt wurde vereinfacht, obwohl die Anforderungen im Wesentlichen gleich geblieben sind.			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
<b>Weitere Publikationen</b>			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.5 MASSNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN**

**Querverweis**

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)		

**Identifizierung von Änderungen**

Der Abschnitt ist völlig neu und ersetzt das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen.

- 8.5.1 Das Laboratorium muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, die mit den Labortätigkeiten verbunden sind, um:
  - sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
  - die Chancen zu erhöhen, die Absichten und Ziele des Laboratoriums zu erreichen;
  - unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle bei den Labortätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren, und
  - Verbesserung zu erreichen.
- 8.5.2 Das Laboratorium muss Folgendes planen:
  - Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
  - wie es:
    - diese Maßnahmen in sein Managementsystem integriert und umsetzt;
    - die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet.
- 8.5.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen verhältnismäßig in Bezug zu einer möglichen Auswirkung auf die Validität der Ergebnisse des Laboratoriums sein.

**Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen**

Dem Labor wird empfohlen, ein spezifisches Dokument (Verfahren oder wie auch immer benannt) zu entwickeln, in dem Risiken und Chancen identifiziert werden, sowie einen Plan zur Umsetzung von Maßnahmen, um Risiken zu minimieren und Chancen zu maximieren. Dieses Verfahren sowie der aktualisierte Maßnahmeplan sollten im Rahmen der Managementbewertung (8.9.2) analysiert und die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen bewertet werden.

Das Dokument zur Identifizierung der Risiken sollte mindestens Folgendes enthalten:

- 4.1.4 Risiken für die Unparteilichkeit (die aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen.)
- 7.8.6.1 das Risiko für eine angewandte Entscheidungsregel (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen) 7.10.1 Das Laboratorium sollte verschiedene Risikograde festlegen und unter Verwendung dieser Werte aufgetretene Abweichungen bewerten - und dementsprechend handeln (8.7.1)

**Weitere Publikationen**

- CookBook Nr. 18 Eine Einführung in die Risikobetrachtung



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.6 VERBESSERUNG**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.6	Verbesserung (Option A)	4.7.2 / 4.12	Dienstleistung für den Kunden / Vorbeugende Maßnahmen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
Die Anforderungen wurden reduziert. Es ist nicht erforderlich, ein Verfahren einzurichten oder die Effizienz zu bewerten.			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
Anpassung des Systems an die neue Situation.			
<b>Weitere Publikationen</b>			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.7 KORREKTURMASSNAHMEN**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.7	Korrekturmaßnahmen (Option A)	4.11	Korrekturmaßnahmen
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
<p>Der Abschnitt wurde geändert und einige weitere Elemente wurden hinzugefügt:</p> <p>b) Feststellung, ob ähnliche Abweichungen vorliegen oder möglicherweise auftreten können</p> <p>e) bei Bedarf die bei der Planung ermittelten Risiken und Chancen aktualisieren</p> <p>Zusätzliche interne Audits wurden gelöscht.</p>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
Aktualisierung des Verfahrens.			
<b>Weitere Publikationen</b>			
CookBook Nr. 16 Korrekturmaßnahmen			



**8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM**  
**8.8 INTERNE AUDITS**

<b>Querverweis</b>			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.8	Interne Audits (Option A)	4.14	Interne Audits
<b>Identifizierung von Änderungen</b>			
Dieser Abschnitt wurde flexibler gestaltet:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne Audits müssen nicht jedes Jahr, sondern in geplanten Abständen durchgeführt werden.</li> <li>• Die Relevanz der zu prüfenden Tätigkeiten, Änderungen im Laboratorium und die Ergebnisse früherer Audits müssen im Programm jedes Audits berücksichtigt werden.</li> </ul>			
<b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b>			
Anpassung des Verfahrens.			
Bei der Programmierung und Planung des Audits wird empfohlen, die Relevanz der zu auditierenden Tätigkeiten sowie den besonderen Kontext des Laboratoriums, Ergebnisse aus früheren internen und externen Audits usw. zu berücksichtigen.			
In Abhängigkeit davon könnten sowohl die Häufigkeit als auch der Fokus der internen Audits überarbeitet werden.			
<b>Weitere Publikationen</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CookBook Nr. 9 Interne Audits</li> <li>• CookBook Nr. 10 Interne Audits - der Auditor</li> <li>• CookBook Nr. 14 Interne Audits - Auditbericht</li> </ul>			



## 8. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM

### 8.9 MANAGEMENTBEWERTUNGEN

Querverweis			
ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Abschnitt	Titel	Abschnitt	Titel
8.9	Managementbewertungen (Option A)	4.15	Managementbewertungen
<p><b>Identifizierung von Änderungen</b></p> <p>Dieser Abschnitt ist neu.</p> <p>Die Empfehlung, die Managementbewertung alle 12 Monate durchzuführen, wurde gestrichen.</p> <p>Einige „Eingaben“ wurden geändert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Rückmeldung von Kunden" wurde geändert zu "Rückmeldung von Kunden und Personal"</li> <li>• "Empfehlungen für Verbesserungen" wurde geändert in: "Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen"</li> </ul> <p>Einige „Eingaben“ wurden hinzugefügt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Änderungen in internen und externen Angelegenheiten, die für das Labor relevant sind;</li> <li>b) Erfüllung der Ziele;</li> <li>d) Status von Maßnahmen aus früheren Managementbewertungen;</li> <li>l) Angemessenheit der Ressourcen;</li> <li>m) Ergebnisse der Risikoidentifikation</li> </ol> <p>Die „Ergebnisse“ werden ausführlicher beschrieben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) die Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;</li> <li>b) Verbesserung der Labortätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments;</li> <li>c) Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen;</li> <li>d) jeglicher Änderungsbedarf.</li> </ol>			
<p><b>Vorschläge zur Umsetzung der Neuerungen</b></p> <p>Anpassung des Verfahrens.</p>			
<p><b>Weitere Publikationen</b></p> <p>CookBook Nr. 7 Managementbewertungen für Laboratorien</p>			



## Tool für die Umstellung auf ISO/IEC 17025

### CookBook Wheel

Im Hinblick auf den Inhalt der neuen Norm ISO/IEC 17025: 2017 hat EUROLAB ein Instrument geschaffen, das den Laboratorien hilft, den Übergang ordnungsgemäß zu realisieren.

Um die Laboratorien bei weiteren Publikationen und Hinweisen zu unterstützen, hat EUROLAB die CookBooks unter Berücksichtigung der Anforderungen der neuen Norm überarbeitet und angepasst.

Dieses „Rad“ wurde auf der EUROLAB-Webseite interaktiv gestaltet, um den Zugang zu vereinfachen.

