

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 uudistus*

Risto Suominen / FINAS

Ajankohtaista laboratoriorintamalta 4.10.2016

*Huom. Kyseessä on Committee Draft 2. Tässä esityksessä olevat suorat lainaukset ovat edellä mainitusta dokumentista.

Standardin uudistamistyöryhmä

- ISO/CASCOon perustettiin työryhmä WG44 vuonna 2014
 - Työryhmän vetäjät:
 - Mr. Warren Merkel (NIST)
 - Mr. Steve Sidney (SABS)
 - Mr. Heribert Schorn (IEC)
 - Työryhmässä varsinaisia jäseniä 73
 - Muut työhön osallistuvat 26
-

Aikataulu

- Työryhmä on pitänyt lokakuuhun 2016 mennessä viisi kokousta
 - Standardiluonnosten aikataulu
 - CD (committee draft) julkaistiin elokuussa 2015
 - CD2 julkaistiin maaliskuussa 2016, kommentointi/äänestys 24.3-24.5.2016. Äänestyksen tulos oli positiivinen. Runsaasti kommentteja.
 - DG:n (drafting group) kokous 11-14 heinäkuuta 2016, jossa käsiteltiin CD2 versioon saadut kommentit (1880 kommenttia)
-

Aikataulu

- Työryhmän 5. kokous 20-23.9.2016. Kokouksessa käsiteltiin DG:n käsittelemien kommenttien asiakokonaisuudet. Kokouksessa käynnistettiin DIS(Draft for international standard)-version laatiminen
 - Tavoitteena on, että DIS versio tulee tammikuussa 2017 kolmen kuukauden kommentointi-/äänestyskierrökselle
 - Työryhmän 6. kokous 19-21.6.2017: FDIS (Final Draft) valmistelu
 - Syksy 2017: FDIS-versio tai mahdollisesti suoraan standardiksi
-

CD2 versioon saadut kommentit

Clause	Title	Comments	Subtotal
	Overall	1-43; 1757-1758	45
	Foreword	44-46	3
	Introduction	47-63	17
	Contents		0
1	Scope	64-87	24
2	Normative references	88-96	9
3	Terms and definitions	98-218	121
			219
4	General requirements		
4.1	Impartiality	219-226	8
4.2	Confidentiality	227-251	25
			33
5	Structural requirements	252-253	2
5.1		254-257	4
5.2		258-261	4
5.3		262-271	10
5.4		272-288	17
5.5		289-309	21
5.6		310-344	35
5.7		345-349	5
			98

CD2 versioon saadut kommentit

6	Resource requirements		
6.1	General	350-369	20
6.2	Personnel	370-476	107
6.3	Laboratory facilities and environmental conditions	477-517 [18]	41
6.4	Equipment	518-697	180
6.5	Externally provided products and services	698-772	75
6.6	Metrological traceability	773-841	69
			492
7	Process requirements	842, 1755	2
7.1	Review of requests, tenders and contracts	843-947 [19]	105
7.2	Selection, verification and validation of methods	948-1126	179
7.3	Sampling	1127-1156, 1648	31
7.4	Handling of test or calibration items	1157-1172	15
7.5	Technical records	1173-1189	17
7.6	Evaluation of uncertainty of measurement	1190-1221	32
7.7	Analysis of results	1222-1254	33
7.8	Assuring the quality of results	1255-1334, 1875	81
7.9	Reporting of results	1335-1575	241
7.10	Complaints	1576-1588	13
7.11	Management of nonconforming work	1589-1609	21
7.12	Control of data – information management	1610-1647	38
			808

CD2 versioon saadut kommentit

8	Management requirements	1649, 1756	2
8.1	Options	1650-1663	14
8.2	Management system documentation (Option A)	1664-1670	7
8.3	Control of management system documents (Option A)	1671-1680	10
8.4	Records (Option A)	1681-1684	4
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	1685-1700	16
8.6	Improvement (Option A)	1701-1713	13
8.7	Corrective action (Option A)	1714-1729	16
8.8	Internal audits (Option A)	1730-1738	9
8.9	Management reviews (Option A)	1739-1754	16
			107
Annex A	Metrological traceability	97, 1759-1846, 1857	90
Annex B	Management system	1847-1856	10
	Bibliography	1858-1874, 1876-1880	31
			131

Oleellisimmat muutokset

- Rakenne muuttunut; samankaltainen rakenne kuin muissakin 17000-standardisarjan standardeissa, esimerkiksi ISO/IEC 17020:2012 ja ISO/IEC 17065:2012
- Management requirements, 8.1 Options A and B.

Optio A: Täytettävä johtamisjärjestelmän osalta standardin (17025) kohdan 8 vaatimukset.

8.1.3 Option B: A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of clauses 4 to 7 of ISO/IEC 17025 also fulfils at least the intent of the management system section requirements (8.2 - 8.9).

CD2 (3/2016)

Contents

Foreword	4
Introduction.....	5
1 Scope	6
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions	6
4 General requirements	8
4.1 Impartiality.....	8
4.2 Confidentiality	9
5 Structural requirements	9
6 Resource requirements.....	10
6.1 General.....	10
6.2 Personnel.....	10
6.3 Laboratory facilities and environmental conditions	11
6.4 Equipment	11
6.5 Externally provided products and services	13
6.6 Metrological traceability.....	14

CD2 (3/2016)

7	Process requirements	15
7.1	Review of requests, tenders and contracts	15
7.2	Selection, verification and validation of methods	16
7.3	Sampling	18
7.4	Handling of test or calibration items	19
7.5	Technical records	19
7.6	Evaluation of uncertainty of measurement.....	19
7.7	Analysis of the results	20
7.8	Assuring the quality of results	20
7.9	Reporting of results.....	21
7.10	Complaints	24
7.11	Management of nonconforming work	25
7.12	Control of data - Information management	25
8	Management requirements	26
8.1	Options.....	26
8.2	Management system documentation (Option A)	27
8.3	Control of management system documents (Option A).....	27
8.4	Records (Option A)	28
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	28
8.6	Improvement (Option A).....	28
8.7	Corrective action (Option A)	29
8.8	Internal audits (Option A).....	29
8.9	Management reviews (Option A)	30



Poimintoja luonnoksesta

- Standardiluonnoksen soveltuvuus “toimijoille”, jotka tekevät ainoastaan näytteenottoa. Standardiluonnoksessa (3.9) määritellään näytteenotto laboratoriotoinnoksi
 - Intralaboratory comparison, uusi termi, laboratorion itse järjestämä sisäinen vertailu
 - Laboratorion riippumattomuusvaatimus ja riippumattomuuden jatkuvaperusteinen analysointi. Standardiluonnos ei kuitenkaan edellytä, että laboratorio olisi kolmas osapuoli.
-

Poimintoja luonnoksesta

- Uusi vaatimus: Laboratoriolla tulee olla riittävät vakuudet, esimerkiksi vakuutus tai muunlaiset varannot vahinkojen korjaamiseksi.
- Viestinnän mekanismit määriteltävä, sekä ulkoinen että sisäinen viestintä
- Alihankinta-termi korvattu: 6.5 Externally provided products and services

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services and assessment and auditing services.

Poimintoja luonnoksesta

- Jäljitettävyyden sijaan puhutaan metrologisesta jäljitettävyydestä. Sillä halutaan selkeyttää mittausten ja laitteiden kalibrointien jäljitettävyyksvaatimuksia

6.6.4. Metrological traceability of measurement results shall be assured through calibrations by laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability.



Poimintoja luonnoksesta

- Tulosten analysointi:
 - **7.7.1 Statements of conformity**
 - When statement of conformity to a specification or standard for test or calibration is requested, the laboratory shall:
 - a) document the decision rules employed taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed;
 - b) apply the decision rule.
-

Poimintoja luonnoksesta

- Tulosten analysointi:
 - **7.7.2 Opinions and interpretations**
 - **7.7.2.1** The opinions and interpretations expressed in test reports or calibration certificates shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item.
 - NOTE Opinions and interpretations are not to be confused with inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065.
 - **7.7.2.2** When opinions and interpretations are included, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for expression of opinions and interpretations releases the respective statement in the reports. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.
-

Kiitokset mielenkiinnostanne!

- kysymyksiä, kommentteja?
