

ISO/IEC-Norm 17025:2017 wurde revidiert

Neue Vorgaben für Prüf- und Kalibrierlabors

Mehr als 60 000 Prüf- und Kalibrierlabors weltweit müssen die revidierte ISO/IEC-Norm 17025:2017 binnen drei Jahren implementieren. Auch die Schweizer Labors, die Prüfenden und die Akkreditierungsstelle müssen ihre Prozesse anpassen.

Christian Müller-Schöll leitet selbst das Kalibrierlabor der international tätigen Firma Mettler-Toledo, und er muss es demnächst auf den Stand der neuen ISO/IEC-Norm bringen. Er kennt allerdings den aktualisierten Normentext mit dem Titel «Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien» sehr gut. Der Ingenieur hat intensiv in der ISO-Arbeitsgruppe zur Revision der Norm mitgearbeitet und die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) in diesem Gremium vertreten. Er weiss, dass zahlreiche Vorgaben in geprüften Labors bereits umgesetzt sind, da sie schon in der alten Norm enthalten waren und erklärt: «Die bisherigen Vorgaben waren gut und anerkannt und wurden deshalb auch in den neuen Normentext eingebaut. Das ist allerdings nicht so offensichtlich, weil die alte Norm mit der Revision der einheitlichen Struktur der ISO/IEC 17 000er-Normenreihe angeglichen wurde und gewisse Textabschnitte lediglich innerhalb der Norm verschoben wurden. Die neue Struk-

tur bildet den natürlichen Prozessablauf ab, von der Planung über das Testen bis zum Kontrollmanagement». Er rät den Verantwortlichen, die revidierte Norm vor allem mit Blick auf tatsächliche Neuerungen zu durchforsten, um festzustellen, wo es Anpassungen in der Laborpraxis braucht. Ist ein Labor bereits nach der Qualitätsmanagementsystem-Norm ISO 9001 zertifiziert, kann es dieses Managementsystem benutzen und muss nur noch die technischen Aspekte nachführen.

Neue Begriffe prägen die Norm

Das risikobasierte Denken ist neu in der Norm für Prüf- und Kalibrierlabors. Das bedeutet, dass Labors potenzielle Risiken analysieren, einschätzen und entsprechende Massnahmen treffen müssen. Allerdings wird kein umfassendes Risikomanagement gefordert.

Weiter gibt es in der Norm eine Präzisierung im Bereich der Entscheidungsregeln

(sogenannte Pass-Fail-Entscheidungen). Sie betrifft Prüf- und Kalibrierlabors, die bisher nicht ausweisen mussten, worauf ihre Entscheidungen basieren. Das ist nun anders: Die Entscheidungen müssen nun begründet und transparent gemacht werden und das Labor muss die Risiken einer Falschentscheidung kennen. Eine Anpassung erfolgte auch mit dem Begriff der Unparteilichkeit, der den Begriff der Unabhängigkeit ersetzt.

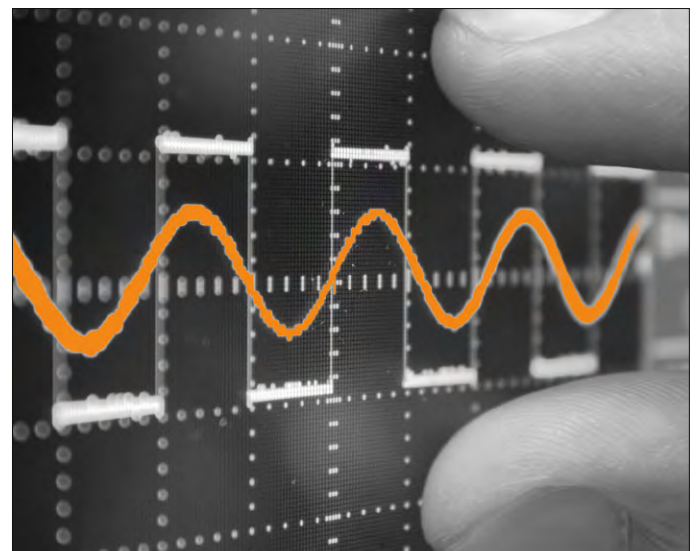
Unparteilichkeit ist der treffendere Begriff im Zusammenhang mit risikobasiertem Denken. Labors dürfen sich demnach nicht unter Druck setzen lassen, etwa aus wirtschaftlichen Gründen oder durch eine Verflechtung mit den Auftraggebenden.

Karteikästchen sind passé

Doch warum war eine Anpassung der ISO/IEC 17025 dringend erforderlich? Mehrere nationale Gremien gaben den Anstoss, diese Norm zu revidieren. Die gültige Norm von 2005 war veraltet, stammte sie



Die überarbeitete Norm betrifft alle Prüf- und Kalibrierlabors.



Neu in der Norm geregelt: das risikobasierte Denken.

doch aus einer Zeit, in der noch häufig Karteikästchen und Taschenrechner zum Einsatz kamen. 2014 wurde mit der Arbeit an der neuen Norm begonnen.

Das stringente Projektmanagement der ISO ermöglichte es, dass die neue Norm innerhalb des von ISO vorgegebenen Zeitrahmens erarbeitet werden konnte. Immerhin haben rund 150 internationale Expertinnen und Experten am Normentext gearbeitet, und bei den öffentlichen Umfragen in 138 ISO-Mitgliedsländern sind insgesamt über 6000 Kommentare eingegangen, die von der ISO-Arbeitsgruppe berücksichtigt werden mussten.

Christian Müller-Schöll erlebte diesen Prozess als anstrengend, aber auch spannend. Wer schon einmal in einem grösseren und dazu noch internationalen Team einen Text erarbeitet hat, weiss, wovon er spricht. Er berichtet von intensiven Diskussionen, grundsätzlichen Fragen und der Herausforderung, Inhalte so zu formulieren, dass sie konsensfähig werden.

Drei Jahre Übergangsfrist

Die Labors müssen die aktualisierte Norm innert dreier Jahre nach der Publikation der englischsprachigen Version implementieren. So schreibt es die internationale Vereinigung der Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Inspektionsstellen ILAC vor. Auch wenn die international vorgegebene Übergangszeit kurz ist, ist die Schweizer Akkreditierungsstelle (SAS) gut auf Kurs. Ab 1. März 2018 sind die neuen Akkreditierungsgrundlagen bereit. Ab 1. Juli 2018 werden alle Begutachtungen nur noch nach der neuen Norm durchgeführt. Ende Mai 2020 müssen alle Labors in der Schweiz durch die SAS auf die neue Norm hin begutachtet sein.

Weniger Checklisten, mehr Eigenverantwortung

Was sicher in Bezug auf die ISO/IEC-Norm 17025 neu ist: Die Begutachtungen erfolgen mit einem risikobasierten Ansatz und verlangen eine fallbezogene Beurteilung. Thomas Hilger, stellvertretender Ressortleiter Metrologie und Ingenieurwesen von der SAS, hält diesbezüglich fest: «Die neue Norm erfordert eine weniger formalistische Prüfung und übergibt die Hauptver-

antwortung den Labors selbst.» Und David Rais, leitender Begutachter der SAS, betont: «Für uns wird es anspruchsvoller und interessanter, auch weil man tiefer in die Materie eintauchen muss, damit die Einschätzungen der Labors nachvollzogen und beurteilt werden können.»

Weitere Informationen unter www.snv.ch oder www.sas.admin.ch

Kontakt

Barbara Guder
Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur
+41 52 224 54 14
barbara.guder@snv.ch
www.snv.ch

YMC CHIRAL
für HPLC & SFC

YMC
EUROPE GMBH

Es ist Zeit über Ihre chirale Säule nachzudenken!



analytica
Besuchen Sie uns!
Halle A1, Stand 405 in München

Immobilisierte und gecoatete Polysaccharide

JETZT NEU

NP, RP
und SFC

6 verschiedene
Phasen zur Auswahl

Ausgesprochen
attraktive Preise

Die **einzig wahre** Alternative auf dem Markt –
entdecken Sie mehr auf www.ymc-schweiz.ch