

A new ISO/IEC 17025 for laboratories

Новый ИСО/МЭК 17025 для лабораторий

Something is changing in the life of laboratories!

Twelve years after the 2005 version of ISO/IEC 17025 - which was not substantially different from the original 1999 version - a significant revision has led to the publication of ISO/IEC 17025:2017. The three-year transition period provided for all parties to fully implement the new version seems to be adequate for the task; however a significant effort will be required to ensure a smooth transition. This applies to laboratories and national accreditation bodies. The latter will be supported by regional and international accreditation organisations which need to ensure a harmonised procedure for the implementation of the Standard, the assessment of laboratories and the peer review of the accreditation bodies. The revised Standard remains applicable to all organisations, regardless of the number of personnel performing laboratory activities. The requirements of the Standard are also applicable to sampling, provided that it is “associated with subsequent calibration or testing”.

Кое-что изменилось в жизни лабораторий!

Спустя двенадцать лет после выхода версии стандарта ISO / IEC 17025 2005 года, которая существенно не отличалась от первоначальной версии 1999 года, кардинальный пересмотр стандарта завершился публикацией ИСО / МЭК 17025: 2017. Трехлетний переходный период предусматривающий, что все стороны в полной мере реализуют новую версию, представляется вполне адекватным этой задаче. Однако для обеспечения плавного перехода потребуются значительные усилия. Это относится к лабораториям и национальным органам по аккредитации. Последние будут поддержаны региональными и международными организациями по аккредитации, которым необходимо обеспечить согласованную процедуру внедрения Стандарта, оценку лабораторий и экспертную оценку органов по аккредитации. Пересмотренный Стандарт по-прежнему ориентирован на все организации, независимо от количества персонала, занимающиеся лабораторной деятельностью. Требования стандарта также применимы к отбору проб, при условии, что они «связаны с последующей калибровкой или испытанием»

What is changing?

There are a number of important changes compared to ISO/IEC 17025:2005 (see Figure 1); they relate to:

- The structure
- The terminology
- The introduction of new provisions
- Risks and opportunities
- The management system
- Reference to new standards
- The Annexes

Что изменилось?

Есть ряд важных изменений по сравнению с ИСО / МЭК 17025: 2005 (см. Рисунок 1); они связаны со:

- Структурой
- Терминологией
- Введением новых положений
- Рисками и возможностями
- Системой менеджмента

- Ссылками на новые стандарты
- Приложениями

The structure of the Standard

The structure of the Standard has changed extensively to be in line with the format of the ISO/IEC 17000 series.

Структура Стандарта

Структура Стандарта сильно изменилась, в целях соответствия формату стандартов серии ISO / IEC 17000.

The terminology

The following verbal forms are used in the Standard: “shall” indicates a requirement; “should” indicates a recommendation; “may” indicates a permission; “can” indicates a possibility or a capability. Reference is made to definitions given in ISO/IEC 17000 and ISO/IEC Guide 99 (VIM). However, a series of terms and definitions are added, namely impartiality (according to ISO/IEC 17021), complaint (ISO/IEC 17000), interlaboratory comparison and proficiency testing (ISO/IEC 17043), intralaboratory comparison, laboratory and decision rule. Laboratories’ activities are classified as calibration, testing and sampling (if associated with subsequent calibration or testing). The term “the laboratory” is therefore used throughout the Standard without any distinction, except in cases of different/additional requirements. “Laboratory management” is used instead of “top management”. The term “quality manager” is not used; relevant responsibilities are to be assigned to competent personnel.

Терминология

В Стандарте используются следующие глагольные формы: «Должен» обозначает требование; «Следует» обозначает рекомендацию; «Может» обозначает разрешение; «Способен» обозначает возможность. Ссылка делается на определения, приведенные в ИСО / МЭК 17000 и ИСО / МЭК Руководство 99 (VIM). Вместе с тем добавляется серия терминов и определений, а именно "беспристрастность" (в соответствии с ISO / IEC 17021), "жалоба (претензия)" (ИСО / МЭК 17000), "межлабораторное сличение" и "проверка квалификации" (ИСО / МЭК 17043), "внутрилабораторное сличение", "лаборатория" и "правило принятия решения". Деятельность лабораторий классифицируется на калибровку, испытание и отбор проб (если это связано с последующей калибровкой или испытанием). Таким образом, термин «лаборатория» используется во всем Стандарте без какого-либо различия, за исключением случаев дифференцированных/дополнительных требований. Вместо «топ-менеджмента» используется «Менеджмент лаборатории». Термин «менеджер по качеству» не используется; соответствующие обязанности возлагаются на компетентный персонал.

The introduction of new provisions

- Improvement now includes feedback from the customer.
- Assuring the quality of results provides for monitoring the validity of laboratory activities in a wider way; many more tools to be used are listed. ISO 17034 for the producers of reference materials and ISO/IEC 17043 for proficiency testing providers are referred to.
- The agenda for management review meetings is widened to reflect the various changes, especially the inclusion of risks and opportunities (see below).
- Additional provisions are now included under control of data – Information management.
- No need to rewrite methods; the laboratory has only to refer to the standard method it implements, provided that there are no deviations or adjustments.

Введение новых положений

- Улучшение теперь учитывает "обратную связь" от заказчика. (п.8.6.2)
- Обеспечение качества результатов предусматривает более тщательный мониторинг достоверности результатов; предложено несколько видов мониторинга.(п. 7.7.1) Имеются ссылки на ИСО 17034 для производителей стандартных образцов и ИСО / МЭК 17043 для провайдеров

проверки квалификации.

- Программа совещаний по анализу со стороны руководства расширена для более полного реагирования на различные изменения, особенно связанных с рисками и возможностями (смотри далее).
- Дополнительные положения теперь включены в связи с контролем данных - Управление информацией.
- Не нужно переписывать методы; лаборатория должна только сослаться на стандартный метод, который она реализует, при условии отсутствия отклонений или корректировок.

Risks and opportunities

According to a general statement in the introduction, the Standard requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. This is reflected in a number of sub clauses namely those dealing with impartiality, statements of conformity, management of nonconforming work, management reviews etc. Following on from this, no reference is made to “preventive actions” – risk management related provisions as well as clauses relating to improvement cover the need.

Риски и возможности

Согласно введению, Стандарт регламентирует планирование и осуществление действий, связанных с оценкой рисков и возможностей лабораторией. Это отражено в ряде пунктов стандарта, а именно в тех, которые касаются беспристрастности, заявлений о соответствии, управления несоответствующей работой, анализа со стороны руководства и т. д. В связи с этим не делается ссылка на «предупреждающие действия» - "управление рисками" и "улучшение" решают эту задачу.

The management system

- A quality manual, as such, is not required.
- A number of the provisions appear in a more detailed form.
- The issue of liability is covered in more detail; some of its aspects are addressed under confidentiality.
- Most of the other provisions previously under clause 4 now appear under clause 8, while most of those previously under clause 5 now appear under clauses 6 and 7 (see Figure 1).
- Specific sub clauses under the new clause 4 now provide for independence and impartiality. They are more detailed than the equivalent clauses in the 2005 version.
- Externally provided products and services cover both services and supplies, and subcontracting.

Система менеджмента

- Руководство по качеству, как таковое, не требуется.
- Ряд положений приводится в более подробной форме.
- Вопрос об ответственности рассматривается более подробно; некоторые из его аспектов рассматриваются в контексте "конфиденциальности".
- Большинство других положений, ранее описанных в разделе 4, теперь фигурируют в пункте 8, в то время как большинство из них, ранее находившихся в разделе 5, теперь отображаются в пунктах 6 и 7
- Отдельные подпункты в соответствии с новым пунктом 4 теперь предусматривают независимость и беспристрастность. Они более подробны, чем эквивалентные статьи в версии 2005 года.
- Продукты и услуги, предоставляемые извне, охватывают как услуги, так и поставки, а также субподряд.

Last but not least!

One of the most important changes refers to two alternative options, A and B which may be of particular interest to laboratories operating under a parent organisation which is ISO 9001 certified (see Figure 2). Option A refers to the need of all provisions of clause 8 of the Standard to be implemented by

the laboratory; these include those requirements of ISO 9001 which are relevant to a laboratory. Option B is of interest to laboratories implementing a management system in accordance with ISO 9001 which need to comply with clauses 4-7 of ISO/IEC 17025 as well.

Последний, но тем не менее важный!

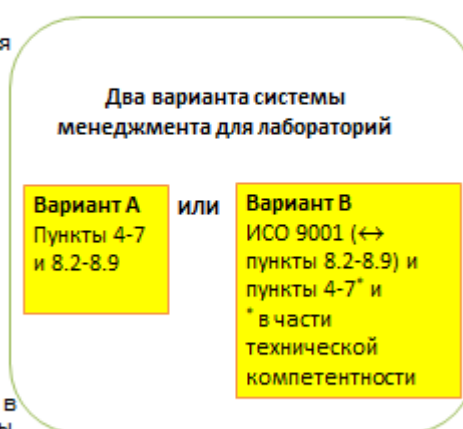
Одно из наиболее важных изменений относится к двум альтернативным вариантам: А и В, которые представляют особый интерес для лабораторий, работающих в базовой организации, которая сертифицирована в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 (см. рисунок 2). Вариант А относится к необходимости реализации лабораторией всех положений пункта 8 Стандарта; они включают требования ISO 9001, которые относятся к лаборатории. Вариант В представляет интерес для лабораторий, внедряющих систему управления в соответствии с ISO 9001, которые также должны соблюдать положения 4-7 ИСО / МЭК 17025.

Последний, но тем не менее важный момент!

Одно из наиболее важных изменений относится к двум альтернативным вариантам: А и В, которые представляют особый интерес для лабораторий, работающих в базовой организации, которая сертифицирована в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001.

Вариант А относится к необходимости реализации лабораторией всех положений пункта 8 Стандарта; они включают требования ISO 9001, которые относятся к лаборатории.

Вариант В представляет интерес для лабораторий, внедряющих систему управления в соответствии с ISO 9001, которые также должны соблюдать положения 4-7 ИСО / МЭК 17025.



The Annexes (informative)

Annex A deals with metrological traceability and reflects the provisions of ILAC P10 with reference to relevant international agreements. Annex B explains the two Options (A and B) in more detail.

Приложения (информационные)

Приложение А касается метрологической прослеживаемости и отражает положения ILAC P10 применительно к соответствующим международным соглашениям. В Приложении В более подробно описаны два варианта (А и В).

How can laboratories proceed smoothly?

Despite the significant changes being introduced in the new Standard, the existing system in the laboratory should be used as the basis for meeting the requirements. The starting point should be the clear understanding of the philosophy and the provisions of the new Standard. A useful step is to keep the management system as it is and try to renumber its particular parts and corresponding procedures, working instructions and templates. Further to this, not much additional work needs to be done, except to assess the risk involved in producing a result that is not fit for purpose. The first internal audit and management review meeting are very important. In any case, laboratories need to be in communication with the national accreditation body.

Как сделать переход к новому стандарту безболезненным?

Несмотря на значительные изменения, внесенные в новый стандарт, существующую систему в лаборатории следует использовать в качестве основы для удовлетворения требований. Отправной точкой должно быть четкое понимание философии и положений нового Стандарта. Полезный шаг состоит в том, чтобы сохранить систему управления как есть и попытаться перенумеровать ее отдельные части и соответствующие процедуры, рабочие инструкции и шаблоны. В дополнение к этому не нужно делать дополнительной работы, кроме как оценить риск, связанный с получением результата, который не подходит для цели. Первое заседание по внутренней ревизии и обзору управления очень важно. В любом случае лаборатории должны поддерживать связь с национальным органом по аккредитации.



Figure 1: Comparison of 2005 and 2017 versions of ISO/IEC 17025

Сравнение версий ИСО/МЭК 17025 2005 и 2017 года

