

Нов ISO/IEC 17025 за лабораториите

Нещо се променя в живота на лабораториите!

Значителна ревизия доведе до публикуването на ISO / IEC 17025: 2017. Предвиден е тригодишен преходен период за всички страни за пълно прилагане на новата версия, но ще се изискват усилия, за да се осигури плавен преход. Това важи за лабораториите и националните органи по акредитация. Последните ще бъдат подкрепени от регионални и международни организации за акредитация, които трябва да осигурят хармонизирана процедура за прилагане на Стандарта, оценка на лабораториите и партньорски преглед за органите по акредитация. Структурата на стандарта е променена в значителна степен, за да бъде в съответствие с формата на стандартите от новата серия ISO / IEC 17000, но изискванията за лабораториите остават в общи линии подобни.

Какво се променя?

- Структурата (виж Фиг. 1)
- Вземането на проби се разглежда като самостоятелна дейност
- Използването на правило за решение
- Риск и възможности
- Системата за управление
- Позоваване на нови стандарти
- Приложенията



Ново определение за „лаборатория“

Лаборатория се определя като орган, изпълняващ една или повече от следните дейности: изпитване; калибриране; и вземане на проби, свързано с последващо калибриране или изпитване. "Последващото калибриране или изпитване" не е задължително да се извършва в една и съща организация. Това означава, че вземането на проби може да бъде акредитирано като самостоятелна дейност съгласно Стандарта.

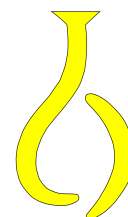
Правилото за решение

Правилото за решение описва как се отчита неопределеността на измерването при обявяване на съответствие с определено изискване. Отговорността на лабораторията е да документира правилото за вземане на решение, включително статистическата основа, и да го съобщи и съгласува с клиента. Допълнителна информация е налична в ISO/IEC Guide 98-4 [1] и в ръководството, публикувано от Eurachem/CITAC [2].

Риск и възможности

Лабораторията избира как да управлява рисковете. Това изисква да се обмисли това, което е важно за отделната лаборатория. Процесът включва идентифициране, оценяване и определяне на мерки за контролиране на рисковете и възможностите за подобряване на лабораторията, за да постигне своите цели и задачи.

Стандартът изисква лабораторията да планира и прилага действия за управление на рисковете и възможностите. Това е отразено не само в редица подточки – например при безпристрастност, изявления за съответствие, управление на несъответстваща работа и прегледи от ръководството - но във философията на стандарта като цяло. Няма отнасяне към "превантивни действия" – потребностите се осигуряват чрез мерки, основаващи се на риска, както и на точките, свързани с подобряване.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Системата за управление



Фигура 2: Възможности за системата за управление
Приложение В дава по-подробна информация

Има две възможности за системата за управление (виж Фиг. 2).

Възможност А: Съответствие с изискванията на точки 4-7 и 8.2-8.9.

Възможност В: Лабораториите, прилагащи система за управление в съответствие с ISO 9001, трябва да изпълняват изискванията по точки 4-7 от ISO / IEC 17025.

Някои други значителни промени

- Сега точката за подобряване включва обратна връзка от клиента.
- Акцент върху безпристрастността - определена като "наличие на обективност" и конфиденциалност.
- Отговорността е разгледана по-подробно; някои от нейните аспекти са насочени към конфиденциалността.
- Метрологичната проследимост е разгледана по-подробно (отразява разпоредбите на ILAC P10 [3]) по отношение на съответните международни споразумения. Приложение А предоставя допълнителни подробности.
- Специфични изисквания за отчитане на дейностите по вземане на проби.
- Изискване да се взема пред вид неопределеността от вземане на проби.
- По-подробни изисквания за изразяване на мнения и тълкувания.
- Изброени са допълнителни инструменти, за да се гарантира валидността на резултатите. По-стриктни изисквания се определят по отношение на участието в изпитвания за пригодност.
- По-подробни изисквания за контрол на данните и управление на информацията, като се отчитат новите технологии.
- Прегледът на ръководството трябва да отразява различните промени, включително рискове и възможности.
- Наръчник по качество, като документ, не се изисква.
- Определени са допълнителни изисквания за външно предоставени продукти и услуги; съгласно Забележка, последните може да включват, в това число, калибриране, услуги за вземане на проби и изпитване (т.е. подизпълнители).
- "Ръководство на лабораторията" се използва вместо "висше ръководство". Термините "техническо ръководство" и "отговорник по качеството" не се използват; съответните отговорности трябва да бъдат възложени на компетентен персонал.

Как лабораториите могат да преминат плавно?

- Получаване на копие от новия стандарт и ясно разбиране на неговата философия и обезпечаване.
- Направете референтна таблица за съответствие, илюстрираща връзката между съществуващите процеси и процедури и съответната точка в новия стандарт.
- Разгледайте съществуващите процедури в светлината на подхода, базиран на риска, за да прецените дали те все още са подходящи за вашата лаборатория.
- Определете всички точки, които видно изискват нови процедури (направете анализ на липсите плюс оценка на риска).
- Общувайте с националния орган по акредитация.
- Планирайте вътрешния одит и прегледа на ръководството, за да проверите пригодността на ревизираната система.

Полезна информация за новия стандарт...

Може да се намери в статия, поместена в Eurachem News на адрес bit.ly/ECNWS17025, в „справочниците“/("cookbooks") на Eurolab на bit.ly/ELCookbook, видеоклиповете на ISO bit.ly/17025VID1 и bit.ly/17025VID2, и брошурата на ISO на адрес bit.ly/ISOBROCHURE.

Позовавания

[1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (available as JCGM 106 from www.bipm.org)

[2] A Williams and B Magnusson (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. 2nd Edition (2021) (available from www.eurachem.org)

[3] ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological traceability of measurement results (available from www.ilac.org)