

DIN 17025:2005 → DIN 17025:2017

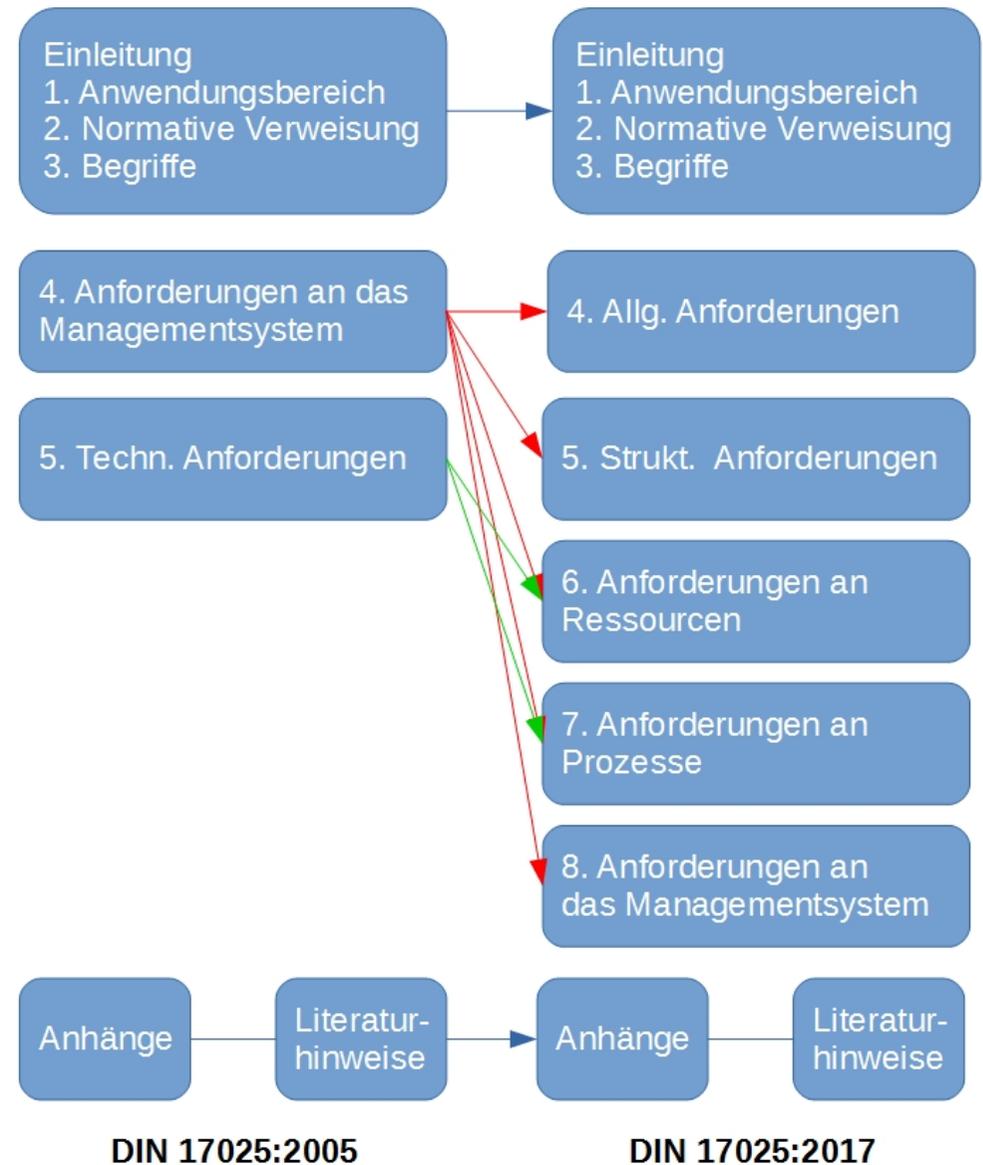
Neuerungen der
Qualitätsmanagementnorm
Aktualisieren des QM-Systems

DAkkS-Empfehlung (29.03.2019)

- Erstellung eines dokumentierten Maßnahmenplans der neuen Norm auf Basis eines Vergleichs der neuen und der alten Norm;
- Implementierung der festgelegten Maßnahmen;
- Schulung der Mitarbeiter zur neuen DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und den sich daraus ergebenden Anpassungen im Managementsystem des Laboratoriums;
- Antragstellung für die Umstellung von der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018;
- Zusendung der ausgefüllten neuen DAkkS-Checkliste zu DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und aktueller Unterlagen, einschließlich des Maßnahmenplanes und der Nachweise für die Implementierung der neuen Normrevision an die Dakks.

Normensynopse

Übersetzung einer Vorlage der Eurachem



Prinzipiell neu

- Struktur der Norm wurde der 17000er Reihe angeglichen
- Prozessorientierter Ansatz
- Fakultative Umsetzung Option A oder B
- Option A: ergebnisorientierter Ansatz ähnlich der alten Norm
- Option B: prozessorientierter Ansatz, ISO 9001 wird vollumfänglich miterfüllt.

Inhaltliche Neuerungen 1

- Risiko- und Chancenmanagement sind verpflichtend
- Messverfahren sind zu verifizieren
- EDV-Sicherheit
- Neue Abschnitte in Bezug auf Vertraulichkeit und Unabhängigkeit aller Mitarbeiter (kontinuierlicher Prozess)
- Entscheidungsregeln bei Konformitätsaussagen - soweit dies nicht Teil der angewandten Messnorm oder Richtlinie ist
- Messunsicherheit muss ermittelt werden und enthält die Unsicherheit aus der Probenahme
- Daten aus der Überprüfung von Referenzmaterial / Bezugsmaterial gehen in die Berechnung der Messunsicherheit ein

Inhaltliche Neuerungen 2

- Regelmäßige Überprüfung von Normalen mit Aufzeichnung und statistischer Bewertung (Führung von Regelkarten)
- Erkenntnisse aus Überwachungen und Vergleichsuntersuchungen müssen nicht nur analysiert, sondern auch verwendet werden.
- Ergebnisse müssen vor ihrer Herausgabe überprüft und freigegeben werden
- Auswirkungen von Fehlern auf vergangene Prüfungen sind zu untersuchen
- Verantwortung für konforme Dokumentation, Vollständigkeit, Kommunikation, Aufrechterhaltung des QM-Systems etc. liegt beim Personal
- Begrifflichkeiten haben sich geändert.

Neuerungen / Optionen

- Qualitätsmanagementbeauftragte werden nicht mehr explizit gefordert (5.6), aber die Aufgaben bleiben
- Vertretungspositionen nicht mehr gefordert, aber **alle** Prozesse sind kompetent aufrecht zu erhalten, auch bei Ausfall einer Person.
- Anfertigung von Managementbewertungen und andere zyklische und geplante Tätigkeiten können auf längere als annuelle Zyklen geplant werden
- Begrifflichkeiten (z.B. „Technische Leitung“ entfällt)

Das QM-System kann im bisherigen Stil fortgeführt (Option A) oder auf den prozessorientierten Ansatz und ISO 9001-konform umgesetzt werden.

Umgang mit Risiken: Ziele

Ziele

- Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems
- Minimierung von Risiken, die sich auf Prüfergebnisse, Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Rückverfolgbarkeit auswirken können.
- Kontinuierliche Minimierung von Risiken in Managementbewertung aufgenommen

Evaluation der Risikostruktur

- Vergangene Korrekturen und Verbesserungen auswerten
- Sammlung möglicher Risiken in „Zettelkasten“
- Ordnung der Stärken & Risiken nach Risikoarten (allgemein, spezifisch, final)
- Stärken-Schwächen-Analyse mit individuellem Scoring
- Bewertung der Rückmeldungen durch Kunden
- Bekanntmachungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (www.bsi.bund.de)
- Verlautbarungen der DAkkS
- Release-Informationen der Prüfmittel- und Normalen-Hersteller
-

Bewertung und Maßnahmen

(Abschnitte 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3)

- Maßnahmen zur Feststellung des Vorliegens einer Betroffenheit
- Planung, Umsetzung, Bewertung von Maßnahmen contra Risiken pro Chancen
- Maßnahmen zur Abwehr von Risiken sollen der Eintrittswahrscheinlichkeit und der möglichen Schadenshöhe (dem drohenden Risiko) angemessen sein

Prüfverfahren verifizieren

- **Verifizierung:** Normative Verfahren benötigen eine Verifizierung, um zu belegen, dass das Labor in der Lage ist, ein normatives Verfahren mit einem akzeptablen Leistungsniveau wiederholt durchzuführen. [JCGM200:2012-§2.44](#)
- **ALLE** von der Prüfeinrichtung angebotenen Prüfverfahren auch DIN-Verfahren oder richtliniengemäße Verfahren sind vor ihrem Einsatz zu verifizieren.
- Die Verifikation ist zu dokumentieren.
- Selten angewandte Verfahren sind regelmäßig erneut zu verifizieren.

Verifizierungsdaten

- Abschätzung der Wiederholpräzision
- Prüfgerätecharakterisierung
- Anforderungen an Durchführende
- Materialien & Reagenzien
- Weitere Eigenschaften mit Einfluss auf das Ergebnis

Umsetzung der Verifizierung

- Verwendung zertifizierter Referenzmaterialien
- Externe Laborvergleichsuntersuchung
- Begleitete Durchführung unter Aufsicht einer anerkannten Stelle
- Weitere von DAkkS anerkannte Optionen.

EDV-Sicherheit

Impliziert berührt viele Aspekte der neuen Norm

- 4.1.5 Vertraulichkeit, Speicherung und Übertragung von Ergebnissen;
- 4.7.1 Vertraulichkeit gegen andere Kunden;
- 4.13.1.3 Vertraulichkeit von Aufzeichnungen;
- 5.4.7.2.b Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit, Lenkung von Daten;
- 8.5 Risiko & Chancen
- und viele mehr, die nun präzisiert und betont werden.

Quellen zur Umsetzung

Allgemein

DAkkS-Checkliste

Eurolab-D-Kochbuch

Labor-Management-Konferenz

Risikomanagement

DIN ISO 31000

Annex 20 der GMP

Maßnahmenplan - Vorarbeit

1. Entscheidung Option A oder Option B
2. Aufgaben und Verantwortungen evtl. neu festlegen
3. Grundsätzliche, längerfristige Arbeiten organisieren (z. B. Verifizierung von Prüfverfahren) im Vorgriff auf die
4. Maßnahmenplanung und Dokumentation

Maßnahmenplanung

- Erstellen einer Δ -Liste z. B. Auf Basis der Checkliste
- Planung & Priorisierung von Maßnahmen / Änderungen mit Zeit und Verantwortungszuordnung
- Erstellen und dokumentieren der Planung gemäß:
 - Option A: Aufbau eines Schattenhandbuchs
 - Option B: Neuerstellung / -Formulierung der Prozesse