





Общи положения

Този нов стандарт ИСО/ МЕК 17025 включва някои забележителни промени, свързани с неговата структура и обхват, които трябва да бъдат споменати, преди да разгледаме по-подробно всяка глава от стандарта.

• Структура:

Новата структура на стандарта вече не се основава на двете основни глави (четири за изискванията за управление и пет за техническите изисквания), с които бяхме свикнали; да се хармонизира с другите, тя следва насоките на КОС за стандартите за оценка на съответствието и структурата е поовече насочена към процесите:

- Изисквания за структурата
- Изисквания за ресурсите
- Изисквания за процесите
- Изисквания за системата за управление

Стандърът също съдържа две Приложения, които не са включени в предишната версия:

- Информационно Приложение А, отнасящо се за метрологичната проследимост
- Информационно Приложение В, отнасящо се за различните възможности за системата за управление на лабораторията

• Формулировки:

По-ясно изразена насоченост към процеса и прилагането на мислене въз основа на риска се отразяват в променения начин на формулиране на изискванията. Докато в предходното издание на стандарт ISO / IEC 17025 са изразени конкретни разпоредби за внедряване в лабораторията, новият изказ е с думи е по-основен на резултатите и затова много по-абстрактен. Резултатът или целта на някои процеси сега е включен във формулировките (изисквания, основани на изпълнението), докато конкретният дизайн на процесите ("как") остава на потребителите; следователно описанието на отделните етапи на процеса е изоставено.

• Обхват:

Включено е ново определение за понятието "лаборатория" и нейните дейности. В новата версия лабораторията е определена като организация, която може да извършва изпитване, калибриране и / или вземане на проби, свързани с последващо изпитване или калибриране. Понятието "лабораторни дейности" е въведено. Полученото ново определение на понятието "лаборатория" ясно показва, че лабораторните дейности включват не само изпитване и калибриране, но и вземане на проби, при условие че това е във връзка с последващо изпитване или калибриране. За потребителя е важно съответните изисквания да се прилагат и към всичките три дейности, когато в стандарта се говори за лабораторни дейности.

В този наръчник по нататък се описват основните нововъведения на ISO / IEC 17025: 2017, често в сравнение с предишната версия, правят се предложения за това как да се приложат новостите и се препоръчва допълнителна информация за конкретните параграфи, особено от Рецептите.



МИСЛЕНЕ ОСНОВАНО НА РИСКА

Препратка			
ИСО/МЕК 17025:2017		ИСО/МЕК 17025:2005	
Параграф	Заглавие	Параграф	Заглавие
Въведение	"Подход основан на риска"	няма	няма
Идентификация на промени			
<p>Този документ изисква лабораторията да планира и прилага действия за справяне с рисковете и възможностите. Справянето едновременно с рисковете и възможностите създава база за повишаване на ефективността на системата за управление, постигане на по-добри резултати и предотвратяване на отрицателни ефекти. Лабораторията е отговорна за вземането на решение кои рискове и възможности трябва да бъдат разгледани.</p>			
Предложения за това как да се приложат новостите			
<p>Целите на оценките на риска в лабораторията (8.5) са:</p> <p>“а) да осигурят нещата така че системата за управление постига своите определени резултати;</p> <p>б) да подобрят възможностите за постигане на целта и задачите на лабораторията;</p> <p>с) да предотвратят или намалят нежеланото въздействие и възможните неуспехи в лабораторните дейности; и</p> <p>д) да постигнат подобрене.”</p> <p>Мислене основано на риска не е лабораторна новост, но се насърчава в новия стандарт, въпреки че стандартът не задължава да има цялостна система за управление на риска (СУР), например в съответствие с изискванията на ИСО 31000. Лабораторията се очаква да планира и прилага действия за справяне с рисковете и възможностите. Ето защо е полезно да бъде направен преглед на специфичните рискове както и на съответните възможности за лабораторията и да се документират резултатите от анализа на риска. Трябва да се разглеждат както риска от предоставяне на невалидни резултати, включително предоставяне на невалидна декларация за съответствие (7.8.6) така и риска за безпристрасност (4.1.4). В допълнение, нивата на риск от несъответстваща работа (7.10) и невалидни декларации (7.8.6.1), като например невярно приемане и невярно отхвърляне а също така и статистически предположения, следва да бъдат определени, например чрез тристепенна система за позоваване. Приемливия риск трябва да бъде определена като такъв.</p> <p>Анализът на риска както и съответствието на произтичащите от това действия действия ще трябва да бъдат приложени в системата за управление; затова се препоръчва това да бъде разгледано по време на прегледа на управлението(8.9.2).</p>			
Допълнително четиво			
<ul style="list-style-type: none"> • Рецепта №18 Въведение в преценка на риска • Рецепта №8 Определяне на съответствие • Рецепта №7 Прегледи на управлението • ИСО 31000 Управление на риска – Ръководни правила 			



Средство за преход към ИСО/МЕК 17025

С оглед на съдържанието на новия стандарт ИСО/МЕК 17025:2017, ЕВРОЛАБ създаде инструмент в помощ на лабораториите да осъществят по подходящ начин прехода.

Колело с Рецепти

За да помогне на лабораториите с допълнително четиво и подсказки да извършат съответен преход, ЕВРОЛАБ преразгледа и приспособи Рецептите отчитайки изискванията на новия стандарт.

Това колело е направено да работи в диалогов режим на страницата на страницата на ЕВРОЛАБ за да направи достъпа още по лесен (Бел.прев. - <http://www.eurolab.org/cookbooks.aspx>).

