



1



2

## MSZ EN ISO/IEC 17025:2018

- Az EN ISO/IEC 17025:2017 európai szabvány (2017. november 29.) magyar nyelvű változata
- Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 helyett, amely 2020. december 31-ig érvényes.
- Az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány 2018. március 1-jén közzétett angol nyelvű változatának 2018. május 1-jén meghirdetett magyar nyelvű változata

3

## MSZ EN ISO/IEC 17025:2018

- Teljesen új struktúra (ISO/CASCO)
    4. Általános követelmények
    5. Szervezeti követelmények
    6. Az erőforrásokkal kapcsolatos követelmények
    7. A folyamattal kapcsolatos követelmények
    8. Irányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények
- A melléklet (tájékoztató):
- Metrológiai visszavezethetőség**

4

## MSZ EN ISO/IEC 17025:2018

- Csökkenő számú és kevésbé előíró jellegű követelmények
- „Kockázatalapú megközelítés”, megelőző, proaktív
- Jelentős rugalmasság a dokumentáció, a folyamatok, a szervezet tekintetében
- „Dokumentált információ”
- Alvállalkozás, szolgáltatások és szállítások megrendelése kombinálva „Külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások”
- A „döntési szabály” (ISO/IEC Guide 98-4)
- A metrológiai visszavezethetőség jobb, egyszerűbb meghatározása
- A és B opció a minőségirányítási követelményekre

5

## Új követelmények

### **8. Irányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények**

- az irányítási rendszer dokumentációja (8.2);
- az irányítási rendszer dokumentumainak felügyelete (8.3);
- a feljegyzések felügyelete (8.4);
- **a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek (8.5);**
- fejlesztés (8.6);
- helyesbítő tevékenységek (8.7);
- belső auditok (8.8);
- vezetőségi átvizsgálások (8.9).

6

## Új követelmények

**8.2** Az irányítási rendszer dokumentációja

**8.3** A dokumentumok felügyelete;

**8.4** A feljegyzések felügyelete;

- nincs szó „minőségpolitikáról” és „minőségügyi kézikönyvről”
- sokkal kevésbé előíró fejezetek, átstrukturálva

7

## 8.5 A kockázatok és lehetőségek...

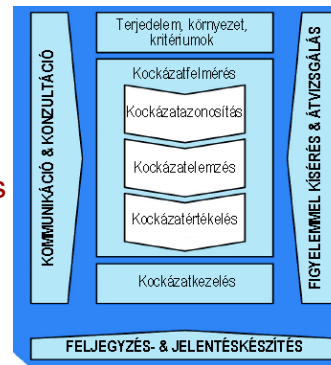
**8.5.1.** A laboratóriumnak át kell gondolnia a tevékenységhez kapcsolódó **kockázatokat és lehetőségeket**, és meg kell terveznie a tevékenységeket hogy:

- a) biztosítsa, hogy az irányítási rendszer elérje a tervezett eredményeit;
- b) növelje a laboratórium szándékai és céljai elérésének lehetőségét;
- c) megelőzze vagy csökkentse a nemkívánatos hatásokat és a lehetséges meghibásodásokat a laboratóriumi tevékenységekben;
- d) fejlesztést érjen el.

8

## 8.5 A kockázatok és lehetőségek...

- nincs formalizálva a módszer és a technika (ld ISO 31010)
- nem szükséges kockázatirányítási rendszer (ld ISO 31000)
- ok, valószínűség, következmény, hatás (kimutathatóság, rejtettség, kontroll)
- nem a „nulla kockázat” a cél!
- proaktivitás és folyamatok megértése
- kommunikáció
- kockázat azonosítás, elemzés, értékelés
- kockázatkezelés, elfogadás
- maradék kockázatok jelenléte
- folyamatosan felügyelni kell!



9

## 8.5 A kockázatok és lehetőségek...

- A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedéseknek arányosoknak kell lenniük a laboratóriumi eredmények érvényességére gyakorolt lehetséges hatással.
- Kockázatkezelés: a fenyegetések azonosítása és elkerülése, kockázat vállalása egy lehetőség megvalósítása érdekében, a kockázat forrásának megszüntetése, a valószínűség vagy a következmények megváltoztatása, a kockázat megosztása vagy a kockázat megtartása megalapozott döntés alapján.
- Lehetőségek: tevékenységek körének bővítése, új vevők megszerzése, új technológiák alkalmazása, stb

10

## 8.5 A kockázatok és lehetőségek...

Az akkreditálás, mint kockázatcsökkentő tényező...

ISO 9001: a szervezet **környezetének**, érdekelt felek igényeinek megértése, külső és belső **tényezők** meghatározása (az értékek, kultúra, tudás és teljesítmény, illetve jogi, műszaki, verseny-, piaci, kulturális, társadalmi és gazdasági, nemzetközi, nemzeti, regionális, helyi környezetből származó)

Kötelező területek:

Pártatlanság (4.1)

Megfelelőség-értékelés (7.8.6)

Nem megfelelő munka (7.10)

Helyesbítő tevékenység (8.7)

Vezetőségi átvizsgálás (8.9) (mint a kockázatkezelési eredmények megjelenítésének fóruma)

11

## Új követelmények

### Pártatlanság

- **4.1.4.** „A laboratóriumnak folyamatosan azonosítania kell a **pártatlanságának kockázatait**”
  - (pl. amelyek a tevékenységeiből, kapcsolataiból vagy személyzete kapcsolataiból származnak)
  - tulajdonjog, irányítás, vezetőség, személyzet, megosztott erőforrások, a pénzügyek, szerződések, marketing, márkáépítés, értékesítési jutalék vagy egyéb ösztönzők kifizetése...
- **4.1.5.** **Ha a pártatlanság kockázata felmerül, a laboratóriumnak képesnek kell lennie arra, hogy bizonyítsa, hogyan szünteti meg vagy minimalizálja az ilyen kockázatot**

### Bizalmasság

- 4.2 Információbiztonsági és bizalmassági követelmények, a vevő értesítése, tájékoztatásának kötelezettsége

12

## Új követelmények

- 5.2** „A laboratóriumnak azonosítania kell a **vezetőséget**, amely teljes felelősséggel tartozik a laboratóriumért” - Nincs követelmény a „minőségirányítási vezetőre” és a „műszaki vezetőség” kifejezés is eltűnt
- 5.3** A laboratórium csak azon laboratóriumi tevékenységek köréről állíthatja, hogy megfelelnek a szabványnak, amelyek folyamatosan kizárják a külső forrásból biztosított laboratóriumi tevékenységeket.
- 5.5** „dokumentálnia kell eljárásait a laboratóriumi tevékenységei következetes alkalmazásának és az eredmények érvényességének biztosításához szükséges mértékben”
- „Munkaköri leírás” követelmény megszűnik

13

## Új követelmények

- 7.11** Az adat- és információkezelés felügyelete, LIMS  
Nem csak a számítógépes alkalmazásokra!
- A laboratóriumnak hozzáféréssel kell rendelkeznie a laboratóriumi tevékenységek elvégzéséhez szükséges adatokhoz és információkhoz.”
- Az adatok gyűjtésére, feldolgozására, rögzítésére, jelentésére, tárolására vagy visszakeresésére használt laboratóriumi információkezelő rendszer(ek) működését a bevezetés előtt a laboratóriumnak érvényesítenie (validálnia) kell, beleértve az interfészeinek megfelelő működését.
- Bármely változást, beleértve a laboratóriumi szoftverek konfigurációját vagy a kereskedelmi forgalomban kapható szoftverek módosításait, a bevezetés előtt engedélyezni, dokumentálni és érvényesíteni (validálni) kell

14

## Új követelmények

6.2.6 Felhatalmazás speciális tevékenységekre:

- a) módszerek kidolgozása, módosítása, **igazolása és validálása**;
- b) **eredmények elemzése, beleértve a megfelelőségi nyilatkozatokat** vagy a véleményezést és az értelmezéseket;
- c) az eredmények jelentése, átvizsgálása és jóváhagyása.

6.4.1 a laboratóriumnak legyen hozzáférése a laboratóriumi tevékenységek megfelelő elvégzéséhez szükséges berendezésekhez” (2005: „el kell látni berendezésekkel”)

15

## Új követelmények

**6.4.8** „Minden kalibrálást igénylő vagy meghatározott érvényességi időtartamú berendezést címkével kell ellátni, kódolni kell, vagy más módon kell azonosítani” (2005: „Ha ez célszerűen megvalósítható”)

**6.5.2** felkészült (kompetens, pl. ISO 17034) gyártó által szállított tanúsított referenciaanyagok tanúsított értékei, kinyilvánított metrológiai visszavezethetőséggel az **SI**-ig

**6.6.2** kötelező eljárás és dokumentáció, illetve kommunikáció a külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások tekintetében! (2005: „A laboratórium a vevővel szemben felelős az alvállalkozó munkájáért” - most kivették)

16



## Új követelmények

**7.1.4** „A vevő által kért eltérések nem befolyásolhatják a laboratórium feddhetetlenségét (integritását) vagy az eredmények érvényességét”

**7.1.7.** „együtt kell működnie a vevőkkel vagy képviselőikkel a vevő ajánlatkérésének tisztázásában és a laboratórium teljesítményének figyelemmel kísérésében az elvégzett munkával kapcsolatban”

(2005: „A laboratóriumnak hajlandónak kell lennie arra, hogy együttműködjön”

**7.2.2** Módszerek érvényesítése (validálása) ld következő előadás! ☺

17

## Új követelmények

**7.3.3** Mintavétel dokumentálása (kiemelve az új követelményeket a 2005 5.7.3-hoz képest)

- a) hivatkozást az alkalmazott mintavételi módszerre;
- **b) a mintavétel dátumát és idejét;**
- **c) a minta azonosítására és leírására szolgáló adatokat (pl. szám, mennyiség, elnevezés);**
- d) a mintavételt végző személyzet azonosítását;
- **e) a használt berendezés azonosítását;**
- f) a környezeti és szállítási körülményeket;
- g) diagramokat vagy más egyenértékű eszközöket a mintavételi hely azonosítására, ha ez célszerű;
- **h) eltéréseket, kiegészítéseket vagy kizárásokat a mintavételi módszerrel és mintavételi tervvel kapcsolatban.**

18

## Új követelmények

**7.4.1** Minták kezelése: 'a laboratóriumnak rendelkeznie kell eljárással a vizsgálati vagy kalibrálási tételek szállítására, átvételére, kezelésére, védelmére, tárolására, megőrzésére és ártalmatlanítására, vagy visszaküldésére

**7.4.3** Eltérés a minták beérkeztetése során: „Ha a vevő a meghatározott körülményektől való eltérés elfogadásával igényli a tétel vizsgálatát vagy kalibrálását, a laboratóriumnak szerepeltetnie kell egy nyilatkozatot a jelentésben, amely feltünteti, hogy mely eredményekre lehet hatással az eltérés”

19

## Új követelmények

**7.6.1** Mérési bizonytalanság: a mintavételből származó bizonytalansági tényezőt is figyelembe kell venni

**7.7** Az eredmények érvényességének biztosítása: belső és külső tényezők. Új szempontok 2005-höz képest:

- b) az alternatív módszerek használatát, amelyeket kalibráltak a visszavezethető eredmények biztosítása érdekében;
- c) a mérő- és vizsgálóberendezések funkcionális ellenőrzését;
- i) a közölt eredmények átvizsgálását;
- j) a laboratóriumon belüli összehasonlításokat;
- k) a vakminta (vakminták) vizsgálatát

**7.7.2** Jártassági vizsgálatban (labor összehasonlításokban) való részvételi követelmény (2005: „tartalmazhatja”)

20

## Új követelmények

### 7.8.2.1 A jelentésre vonatkozó új követelmények:

- j) a jelentés kiadásának dátuma;
  - l) egy nyilatkozat arról, hogy az eredmények csak a vizsgált, kalibrált vagy mintavételezett tételekre vonatkoznak; (2005: „ha szükséges”)
  - n) a módszer módosításai, eltérései vagy kizárásai;
  - p) egyértelmű azonosítás, ha az eredmények külső szolgáltatóktól származnak
- **7.8.2.2** „a jelentésben szerepeltetni kell egy felelősségkizáró nyilatkozatot, ha az információt a vevő nyújtja, és hatással lehet az eredmények érvényességére. Ha a laboratórium nem felelős a mintavételi szakaszért, a jelentésnek tartalmaznia kell, hogy az eredmények a kapott mintára vonatkoznak.”

21

## Új követelmények

### 7.8.5 Mintavételi jegyzőkönyv egyedi újkövetelmény:

- f) a mérési bizonytalanság értékeléséhez szükséges információkat a későbbi vizsgálathoz vagy kalibráláshoz

### 7.8.6 - „döntési szabály” a megfelelőségi nyilatkozatok közlésében (a jelentésben is szerepeltetni kell!)

### 7.8.8.1 A jelentések módosításai: „Ha a kiadott jelentést változtatni, módosítani kell, vagy újra ki kell adni, minden információváltozást világosan azonosítani kell, és ahol helyénvaló, a változás okait a jelentésben fel kell tüntetni.

22

## Új követelmények

### 7.9 Panaszok - jelentős követelmény-fokozás!

A panaszkezelési folyamat leírását kérésre bármely érdekelt fél rendelkezésére kell bocsátani

A panasz beérkezése után a laboratóriumnak meg kell erősítenie, hogy a panasz a laboratórium olyan tevékenységeihez kapcsolódik-e, amelyekért felelős, és ha igen, foglalkoznia kell vele.

A laboratóriumnak vissza kell igazolnia a panasz átvételét, és tájékoztatnia kell a panaszost az ügy állásáról írásos formában

A laboratóriumnak felelősnek kell lennie a panaszkezelési folyamat minden szintjén hozott minden döntésért.

A panaszt átvevő laboratóriumnak felelősnek kell lennie a panasz jóváhagyásához szükséges összes információ összegyűjtéséért és igazolásáért (verifikálásáért).

23

## Új követelmények

### 7.9 Panaszok - jelentős követelmény-fokozás!

A panaszossal közölni kívánt eredményeket olyan személy(ek)nek kell létrehozniuk, vagy átvizsgálniuk és jóváhagyniuk, aki(k) a kérdéses eredeti laboratóriumi tevékenységekben nem vett(ek) részt.

Amikor csak lehetséges, a laboratóriumnak a panaszkezelés végén hivatalos értesítést kell küldenie a panaszosnak

Legalább a következő elemeket alkalmazni kell a panaszkezelés során:

- a) a panasz beérkezése, jóváhagyása, kivizsgálása folyamatának leírását, és annak eldöntését, hogy milyen intézkedéseket kell tenni válaszként;
- b) a panaszok nyomon követését és feljegyzését, beleértve a megoldásukra hozott intézkedéseket is;
- c) annak biztosítását, hogy minden megfelelő intézkedést megtesznek.

24

## Új követelmények

### 7.10 Nem megfelelő munka - konkrét dokumentálási követelmények!

- az intézkedések (beleértve a munka leállítását vagy megismétlését és a jelentések visszatartását, ha szükséges)
- a laboratórium által megállapított kockázati szintek
- értékelés a nem megfelelő munka jelentőségéről, beleértve a korábbi eredményekre vonatkozó hatáselemzést;
- döntést a nem megfelelő munka elfogadhatóságáról;
- ha szükséges, a vevő értesítése és a munka visszahívása;
- a munka újrakezdésének engedélyezéséért viselt felelősség meghatározása

25

## Új követelmények

### 8.7 Helyesbítő tevékenység

- Ha nemmegfelelőség fordul elő, a laboratóriumnak **aktualizálnia** kell a tervezés során meghatározott kockázatokat és lehetőségeket, ha szükséges
- Nincs „megelőző intézkedés!”

### 8.8 Belső audit - meg kell határozni a felelősséget (nem a minőségügyi vezető a felelős!)

- Megelőző auditok eredményét a tervezésnél figyelembe kell venni!
- Minden egyes auditra pontosan meg kell határozni az auditkritériumokat és az alkalmazási területet

26

