

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Invoering van  
EN ISO/IEC 17025:2017**

Documentcode: RvA-T049-NL  
Versie 3, 17 mei 2019

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA-, ILAC- of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA-, ILAC- of IAF-document.

Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)) te verkrijgen.

## Inhoud

<b>1.</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Overgangsregeling</b>	<b>4</b>
2.1	Algemeen	4
2.2	RvA-beoordeling van de overgang naar EN ISO/IEC 17025:2017	5
2.3	Afwijkingen tegen de nieuwe eisen	6
2.4	Accreditatieverklaring	6
2.5	Schema's toegepast onder accreditatie	7
<b>3.</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie</b>	<b>8</b>
	<b>Bijlage A: Samenvatting van wijzigingen</b>	<b>9</b>

## 1. Inleiding

Op 30 november 2017 is de norm EN ISO/IEC 17025:2017 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” gepubliceerd.

Deze norm vervangt de gelijknamige norm EN ISO/IEC 17025:2005.

Door de International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) is bepaald dat voor de overgang van de 2005-versie naar de 2017-versie een overgangstermijn van 3 jaar wordt gehanteerd, dus tot 30 november 2020.

De aanpassingen betreffen zowel nieuwe teksten, die nieuwe vereisten toevoegen, als wijzigingen van teksten tot anders geformuleerde vereisten, als ook het vervallen van vereisten uit de 2005-versie.

Deze toelichting beschrijft het RvA-beleid en de RvA-werkwijze met betrekking tot de beoordelingen tegen EN ISO/IEC 17025:2017, het nemen van besluiten voor accreditatie tegen deze nieuwe norm en het vervangen van de accreditatieverklaringen en scopes van accreditatie.

Deze toelichting is van toepassing op alle accreditaties voor alle activiteiten die voorheen onder de accreditatie tegen EN ISO/IEC 17025:2005 vielen.

Dit document beschrijft ook de consequenties voor schema's waarvoor onder EN ISO/IEC 17025:2005 accreditatie is verleend.

## 2. Overgangsregeling

### 2.1 Algemeen

De RvA hanteert als uitgangspunt dat de RvA-beoordelingen tegen de nieuwe of gewijzigde vereisten in de nieuwe norm zoveel mogelijk zullen plaatsvinden tijdens de reguliere beoordelingen. De RvA heeft de overgangsbepalingen voor de invoering van de EN ISO/IEC 17025:2017 onderstaand uitgewerkt.

#### Nieuwe accreditatie-aanvragen:

- Bij beoordelingen in het kader van nieuwe accreditatie-aanvragen wordt vanaf 1 januari 2019 EN ISO/IEC 17025:2017 gehanteerd, tenzij de aanvrager expliciet verzoekt om een beoordeling tegen EN ISO/IEC 17025:2005, waarbij in dat laatste geval:
  1. de aanvrager vooraf expliciet het risico accepteert dat de beoordeling niet meer kan leiden tot een accreditatie voor EN ISO/IEC 17025:2005, in het geval dat het accreditatiebesluit niet voor 30 november 2019 kan worden genomen en
  2. de aanvrager accepteert dat er na het verkrijgen van de accreditatie tegen EN ISO/IEC 17025:2005 aanvullende beoordelingen nodig zijn voor een accreditatie voor EN ISO/IEC 17025:2017.
- Vanaf 30 november 2019 worden geen accreditatie-aanvragen meer tegen EN ISO/IEC 17025:2005 geaccepteerd.
- Op verzoek van de instelling kan bij nieuwe aanvragen vanaf 1 april 2018 tegen de EN ISO/IEC 17025:2017 worden beoordeeld.

Bestaande accreditaties:

- Bijlage A bevat de vergelijking tussen EN ISO/IEC 17025:2005 en EN ISO/IEC 17025:2017. De nieuwe of gewijzigde eisen in de 2017-versie zijn daarin expliciet benoemd. Instellingen met een accreditatie voor de 2005-versie moeten uiterlijk zes weken voor de eerste beoordeling die plaatsvindt na 1 januari 2019 een implementatieplan aan de RvA verstrekken. Uit dit implementatieplan moet blijken welke nieuwe of gewijzigde eisen (zoals in bijlage A gespecificeerd) wanneer zullen zijn geïmplementeerd.
- Vanaf 1 januari 2019 beoordeelt de RvA bij de reguliere beoordelingen tegen eisen uit de 2017-versie, waarbij rekening wordt gehouden met het implementatieplan van de instelling. Sectie 2.2 bevat details over de wijze van beoordelen.
- Op verzoek van de instelling kan vanaf 1 april 2018 tegen de 2017-versie worden beoordeeld, mits zes weken voor de beoordelingsdatum het implementatieplan aan RvA is verstrekt.
- Op verzoek van de instelling kan door een extra beoordeling buiten de reguliere beoordelingen een volledige beoordeling tegen de 2017-versie worden uitgevoerd. De instelling zal hiervoor een verzoek bij de RvA indienen. De kosten voor een dergelijke extra beoordeling worden bij de instelling in rekening gebracht.
- Voor de afwijkingen die bij beoordelingen tegen de 2017-versie tot 1 april 2020 vastgesteld worden tegen nieuwe of gewijzigde eisen en die niet als afwijking tegen de eisen uit de 2005-versie gerapporteerd zouden kunnen worden, gelden bijzondere bepalingen voor de corrigerende maatregelen. Deze bijzondere bepalingen zijn beschreven in sectie 2.3 van deze toelichting.
- De RvA zal een aangepaste accreditatieverklaring en scope van accreditatie afgeven nadat vastgesteld is dat aan de 2017-versie voldaan wordt en nadat daarover een positief besluit genomen is (zie ook sectie 2.4 van deze toelichting).
- Indien dit besluit niet voor 30 november 2020 kan worden genomen, wordt de bestaande accreditatie voor de EN ISO/IEC 17025:2005 ingetrokken.
- Voor situaties afwijkend van bovenstaande situaties zal de directie van de RvA de werkwijze bepalen.

## **2.2 RvA-beoordeling van de overgang naar EN ISO/IEC 17025:2017**

De implementatie van de nieuwe en gewijzigde eisen zal de RvA op de volgende wijze beoordelen:

- Met een beoordeling van documenten tijdens en in voorbereiding op de transitiebeoordelingen zal het beoordelingsteam verifiëren of de nieuwe en gewijzigde eisen afdoende zijn verwerkt in het gedocumenteerde managementsysteem. Hiervoor zal de instelling een kruisverwijzingslijst tussen de eisen uit EN ISO/IEC 17025:2017 en het eigen gedocumenteerde managementsysteem aan het beoordelingsteam beschikbaar stellen;
- Op basis van de interne audits en management reviews van de instelling zal het beoordelingsteam verifiëren of de instelling zelf de volledige implementatie van deze eisen heeft vastgesteld;

- Op basis van dossieronderzoek, interviews en observaties van activiteiten zal het team de implementatie verifiëren.

### **2.3 Afwijkingen tegen de nieuwe eisen**

Afwijkingen tegen vereisten van de EN ISO/IEC 17025:2017 die geen afwijkingen zouden zijn geweest tegen EN ISO/IEC 17025:2005 zullen bij beoordelingen die plaatsvinden tegen de 2017-versie gecategoriseerd worden als (B)-afwijkingen. Bijlage A van deze toelichting specificeert tegen welke eisen een (B)-afwijking kan worden geformuleerd.

Als bij een regulier beoordelingsonderzoek vastgesteld wordt dat de instelling nog geen implementatieplan of kruisverwijzingstabel naar de 2017-versie heeft, of dat zij nog niet voor alle nieuwe of gewijzigde eisen stappen ondernomen heeft om deze te implementeren, kan een algemene afwijking (B) tegen criterium 8.1.1. uitgeschreven worden. Dit impliceert dan dat tijdens een volgend onderzoek de beoordeling tegen de nieuwe en gewijzigde eisen uitgevoerd zal moeten worden. Als voor 30 april 2020 het volgende regulier beoordelingsonderzoek plaatsvindt kan dit tijdens deze beoordeling uitgevoerd worden. Als dit na deze datum plaats zal vinden is het raadzaam dat de instelling een extra onderzoek hiervoor aanvraagt. De kans is namelijk groot dat er dan geen positief besluit voor 30 november 2020 genomen kan worden en de accreditatie komt te vervallen.

Voor de overige (B)-afwijkingen geldt ook dat tot het tot 30 april 2020 mogelijk is om de corrigerende maatregelen naar aanleiding van (B)-afwijkingen te laten beoordelen tijdens het regulier beoordelingsonderzoek. Als dit na deze datum plaats zal vinden is het raadzaam dat de instelling een extra onderzoek hiervoor aanvraagt. Ook hiervoor geldt dat de kans anders groot is dat er dan geen positief besluit voor 30 november 2020 genomen kan worden en de accreditatie komt te vervallen. De instelling heeft tot 1 september 2020 de gelegenheid om corrigerende maatregelen door te voeren, en de rapportage daarover bij de RvA in te dienen (zie RvA-BR004). De RvA zal deze maatregelen beoordelen en het beoordelingsteam zal hierover uiterlijk op 1 november 2020 een advies aan de directie van de RvA uitbrengen. De directie van de RvA zal de accreditatiebesluiten nemen voor 30 november 2020.

Indien de RvA niet voor 30 november 2020 een positief besluit inzake het verlenen van accreditatie voor de 2017-versie heeft kunnen nemen, als gevolg van het niet kunnen sluiten van afwijkingen, dan wordt de accreditatie op basis van EN ISO/IEC 17025:2005 per 30 november 2020 ingetrokken.

### **2.4 Accreditatieverklaring**

De accreditatieverklaring (inclusief de scopebijlage) zal worden aangepast om de accreditatie voor EN ISO/IEC 17025:2017 zichtbaar te maken, nadat een beoordeling tegen de nieuwe norm met succes is afgerond, en een besluit over accreditatie, de voortzetting of de vernieuwing van de accreditatie is genomen. Het accreditatienummer voor bestaande accreditaties zal gelijk blijven. De datum van de eerste verlening van de accreditatie tegen een voorgaande versie van de EN ISO/IEC 17025 zal ook op de nieuwe accreditatieverklaringen vermeld worden. De verloopdatum voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de lopende accreditatiecyclus.

Als een bestaande verklaring of scope moet worden vervangen tijdens de overgangperiode, maar er (nog) geen positief besluit is genomen over de accreditatie tegen de EN ISO/IEC 17025:2017, dan zal de nieuwe verklaring of scope een einddatum hebben die niet verder ligt dan de einddatum van de transitieperiode.

## **2.5 Schema's toegepast onder accreditatie**

Het is de verantwoordelijkheid van de beheerder van een conformiteitsbeoordelingsschema (soms ook aangeduid met accreditatieprogramma) dit schema waar nodig aan te passen aan de eisen uit de EN ISO/IEC 17025:2017. Het is echter de verantwoordelijkheid van de geaccrediteerde instellingen op tijd te voldoen aan deze eisen. Indien een schema (nog) niet is aangepast op het moment dat de instelling de transitie wenst af te ronden, zal de instelling, op basis van een analyse van de mogelijke strijdigheden van eisen uit het schema met de eisen uit EN ISO/IEC 17025:2017, inzichtelijk maken hoe deze strijdigheden zijn opgelost. Als deze strijdigheden niet in het schema, of door de instelling zelf, zijn opgelost binnen de termijnen die hiervoor zijn beschreven voor de categorie (B)-afwijkingen, dan zal de accreditatie voor het schema per 30 november 2020 worden beëindigd.

### **3. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie**

Ten opzichte van de versie van december 2018 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- in 2.3. is een extra toelichting toegevoegd over het risico dat een instelling loopt als het (B)-afwijkingen open heeft staan en het eerstvolgende reguliere beoordelingsonderzoek na 30 april 2020 plaats zal vinden.



## Bijlage A: Samenvatting van wijzigingen

In deze bijlage wordt een schematisch overzicht gegeven van de wijzigingen in de accreditatienorm. De eisen waartegen een afwijking met categorie (B) kan worden geschreven zijn als zodanig gemerkt.

*Opmerking: deze bijlage betreft geen volledige kruisverwijzingslijst en zal, indien nodig, worden aangepast als gevolg van opgedane ervaringen.*

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
1	Onderwerp en toepassingsgebied	1	Sterk ingekort; monsterneming is onderdeel van de norm (7.3), maar wordt hier niet meer expliciet genoemd.	
2	Normatieve verwijzingen	2		
3	Termen en definities	3	Naast algemene verwijzingen zijn nu diverse definities expliciet opgenomen.	
4	Algemene eisen	4	Nieuw: tekst gebaseerd op ISO QS-CAS-PROC/33 (common elements)	
4.1	Onpartijdigheid	4.1.4	Conflict of interest wordt geacht te worden geëlimineerd (zie 3.1)	(B)
4.1	Onpartijdigheid	4.1.5.d	Uitgebreider: Voortdurend risico's voor onpartijdigheid identificeren	(B)
4.2	Vertrouwelijkheid	4.1.5.c	Nieuw/uitgebreider	
5	Structurele eisen	4.1	Titel	
5.1	Rechtspersoonlijkheid	4.1.1		
5.2	Verantwoordelijkheid management	4.1.5.h	Algemene verantwoordelijkheid in plaats van technische verantwoordelijkheid	
5.3	Reikwijdte van het managementsysteem	nieuw	Ook verantwoordelijk voor on-site werkzaamheden. Structureel uitbestede laboratoriumactiviteiten worden expliciet uitgesloten.	
5.4	Laboratoriumverantwoordelijkheid	4.1.2 + 4.1.3	Toegevoegd: "een faciliteit van een klant"	
5.5.a	Organisatie- en managementstructuur	4.1.5.e		
5.5.b	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	4.1.5.f		

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
5.5.c	Gedocumenteerde procedures	4.2.1 (deel)	Moeten voldoende uitgebreid zijn om een consistente werkwijze en geldigheid resultaten te waarborgen.	
5.6	Bevoegdheden en middelen	4.1.5.a	Anders verwoord, maar geen fundamentele wijzigingen.	
5.6	Kwaliteitsmanager	4.1.5.i	"Kwaliteitsmanager" is vervangen door "personeel"; de QA taken zijn uitgebreider omschreven.	
5.7.a	Communicatie	4.1.6		
5.7.b	Management van wijzigingen	4.2.7		
6	Eisen aan middelen	5	Voor wijzigingen zie 6.1 t/m 6.6 hieronder	
6.1	Algemene eisen aan middelen	nieuw	Nieuwe indeling: personeel, huisvesting, uitrusting/apparatuur	
6.2	Personeel	4.1.5.j	"Plaatsvervangers" niet meer expliciet benoemd	
6.2	Personeel	5.2	Titel	
6.2.1	Onpartijdig, competent, in overeenstemming met managementsysteem	5.2.1	Nieuw: nadruk op onpartijdigheid	(B)
6.2.2	Trainingsvereisten	5.2.2	Anders omschreven	
6.2.2	Competentievereisten	5.2.5	Anders, nu aparte clause	
6.2.3	Competentievereisten	5.2.1	Relatie tussen competentie en verantwoordelijkheden nu explicieter	
6.2.4	Bevoegdheden verantwoordelijkheden	4.1.5.f		
6.2.5	Registraties aangaande personeel	5.2.5	Anders omschreven	
6.2.6	Bevoegdheden toekennen	5.2.5	Diverse aspecten meer expliciet benoemd	
6.3	Faciliteiten en omgevingsomstandigheden	5.3	Titel	
6.3.2	Eisen aan omgevingsomstandigheden gedocumenteerd	nieuw	Expliciete eis tot vastlegging	(B)

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
6.3.3	Monitoren, beheersen en registreren omgevingsomstandigheden	5.3.2	Beknopter	
6.3.4.a	Toegang	5.3.4	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.3.4.b	Contaminatie	5.3.3	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.3.4.c	Doeltreffende scheiding	5.3.3	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.4	Uitrusting	5.5	Titel	
6.4.1	Beschikbaarheid	5.5.1	Andere bewoording	
6.4.2	Uitrusting buiten beheer	5.5.1	Idem als 5.5.1 2e zin	
6.4.3	Onderhoud, transport, opslag, etc.	5.5.6	Idem	
6.4.4	Verificatie geschiktheid uitrusting	5.5.2	Idem als 5.5.2 2e deel	
6.4.5	Verificatie geschiktheid uitrusting	5.5.2	Idem als 5.5.2 1e deel	
6.4.6	Kalibratie	5.6.1	Beknopter beschreven in 6.4.6, maar nu incl. Annex A	
6.4.7	Kalibratieprogramma	5.6.2.1.1	Veel beknopter omschreven. Rest naar Annex A . Nu algemeen verplicht. Periodieke heroverweging herkalibratietermijnen. Zie tevens ILAC-G24/OIML-D10. Technische Risico-analyse	
6.4.8	Kalibratiestatus	5.5.8	Nog steeds vermelden geldigheid van kalibratiestatus. Nu "zodat de gebruiker van de uitrusting de kalibratiestatus of geldigheidsperiode gemakkelijk kan vaststellen", i.p.v. Expliciet laatste kalibratiedatum en her-kalibratiedatum. Eis voor stickers is niet expliciet, wel labelen, codering of anderszins.	
6.4.9	Apparatuur buiten gebruik	5.5.7	Extra: verwijzing naar toepassing procedure afwijkingen (7.10)	
6.4.10	Tussentijdse controles	5.5.10	Identiek	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
6.4.11	Correctiefactoren	5.5.11	Extra genoemd: reference material data	
6.4.12	Beveiliging tegen onbedoelde bijstellingen	5.5.12	"Unintended adjustments" i.p.v. "safeguard from..."	
6.4.13	Registraties (identificatie, onderhoud, etc.)	5.5.5	lets andere formuleringen. Nieuw: f) ref. Materials	
6.5	Metrologische herleidbaarheid	5.6	Flink aangepast. In de normtekst ingedikt, maar veel is in de informatieve annex A opgenomen. 2005: par. 5.6.3.3 en 5.6.3.4 zijn nu onder 6.4.10 resp. 6.4.3 ondergebracht	
6.6	Toegeleverde diensten en goederen (inkoop)	4.5	Was apart inkoop en uitbesteding. Nu ook inhuur van diensten in 6.6.3.c	(B)
6.6	Toegeleverde diensten en goederen (inkoop)	4.6	Was apart inkoop en uitbesteding. Nu ook inhuur van diensten in 6.6.3.c	(B)
6.6	Toegeleverde diensten en goederen (inkoop)	5.10.6	Andere omschrijvingen	
7.	Eisen aan het proces	nieuw	Nieuwe indeling = primaire proces taken	
7.1	Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten	4.4	Anders verwoord	
7.1.1.c	Contract review van uitbesteed werk	4.5.2	Toestemming klant vereist	
7.1.2	Informereren opdrachtgever over niet geschikte methoden	4.4	Nieuw aspect t.o.v. contract review, maar staat wel onderaan 2005: 5.4.2	
7.1.3	Verklaring van conformiteit	4.4	Nieuw: beslisregels afstemmen	(B)
7.1.4	Verschillen tussen opdracht en tender	4.4.1	Aanvulling: klantverzoek mag niet de integriteit van de test aantasten.	(B)
7.1.5	Klant informeren bij afwijkingen van het contract	4.4.4	Idem	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.1.5	Opdrachtgever informeren bij afwijkingen van het contract	5.7.2	2005 tekst "deviating from sampling procedure" is vervallen, maar wordt afgedekt via contractbeoordeling	
7.1.6	Opnieuw beoordelen contract	4.4.5	Idem	
7.1.7	Samenwerking	4.7.1	Vergelijkbaar	
7.1.8	Registraties	4.4.2	Vergelijkbaar	
7.2	Selectie, verificatie en validatie van methoden	5.4	Titel	
7.2.1.1	Geschikte methoden en procedures	5.4.1	Opgesplitst	
7.2.1.2	Actualiteit documentatie	5.4.1	"Methoden" nu expliciet up-to-date houden en gemakkelijk beschikbaar.	
7.2.1.4	Passende methode kiezen	5.4.2	Opgesplitst	
7.2.1.5	Methoden verifiëren voorafgaand aan de introductie	5.4	Nieuw, verificatie indien formele validatie niet hoeft	
7.2.1.6	Methodeontwikkeling geplande activiteit	5.4.3	Gelijk	
7.2.1.7	Afwijkingen van methoden	5.4.1	5.4.1 laatste zin	
7.2.2	Validatie van methoden	5.4.5	Titel	
7.2.2.1	Niet-standaardmethoden	5.4.4	Validatie is exclusief normatieve methodes. Hier dient verificatie te worden toegepast.	
7.2.2.2	Veranderingen - hervalidatie	5.4.5.2.note3		
7.2.2.3	Prestatiekenmerken beoordeeld voor beoogde gebruik	5.4.5.3	Beknopter	
7.2.2.4	Registraties met betrekking tot validatie	5.4.5	Nieuwe criteria	(B)
7.3	Monsterneming	5.7	Titel	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.3.1	Monsternemingsplan en -methode	5.7.1	Nieuw: sampling alleen onder 17025 als het de bedoeling heeft om erna geanalyseerd te worden. De sampling procedure dient zodanig te zijn dat deze een valide analyse mogelijk maakt.	
7.3.2	Eisen aan vastlegging monsternemingsmethode	5.7.1 note 2	Nu normatief	(B)
7.3.3	Registraties	5.7.3	Data-elementen in subclauses opgesplitst	
7.4	Behandeling van te testen of te kalibreren objecten	5.8	Titel	
7.4.1	Procedure voor behandeling van te testen of te kalibreren objecten	5.8.1	Samengevoegd met 5.8.4	
7.4.1	Procedure voor behandeling van te testen of te kalibreren objecten	5.8.4.d11	5.8.4 1e deel samengevoegd met 7.04.1	
7.4.2	Identificatie	5.8.2		
7.4.3	Registratie van afwijkingen	5.8.3		
7.4.4	Monsteropslag	5.8.4.d12	5.8.4 2e deel apart als 7.04.4	
7.5	Technische registraties	4.13.2	Deels anders beschreven, ook toepasbaar op elektronische registraties	
7.6	Bepaling van de meetonzekerheid	5.4.6	Nieuw: in 7.6.1 bijdrage aan meetonzekerheid ook als gevolg van monsterneming weergeven	(B)
7.7	Borgen van de kwaliteit van de resultaten	5.9	Titel	
7.7.1	Monitoring kwaliteitscontroles	5.9.1	Meer onderdelen genoemd	
7.7.2	Deelname PT	5.9.1.b	Afgesplitst en iets uitgebreider beschreven	
7.7.3	Analyseren resultaten van kwaliteitscontroles	5.9.2	Nieuw toegevoegd: ook gericht op lab performance verbetering	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.8	Rapportage van de resultaten	5.10	Titel	
7.8.1	Algemeen	5.10.1		
7.8.2	Gemeenschappelijke eisen voor rapporten	5.10.2	Nieuwe elementen toegevoegd. Nieuwe par. 7.8.2.2 expliciete eisen m.b.t. Vermelden aangeleverde samples/data	(B)
7.8.2.2	Reikwijdte van verantwoordelijkheid in rapportage weergeven	4.5.3	Alleen als gegevens in de eigen rapportage worden opgenomen	
7.8.3	Specifieke eisen voor testrapporten	5.10.3	7.8.3.2 geeft extra eisen indien sampling is onderdeel	
7.8.4	Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten	5.10.4	Nieuw: a) meetwaarde met onzekerheid in <u>zelfde eenheid</u> of relatief	
7.8.5	Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen	5.10.3.2	F) is anders omschreven	
7.8.6	Conformiteitsverklaringen afgeven	5.10.4.2	Nieuw: afgesplitst en nu ook van toepassing op testing Nieuw: specificeer beslisregel met inachtneming risiconiveau. Technische risico evaluatie	(B)
7.8.7	Rapporteren van opinies en interpretaties	5.10.5	Nieuw: iets uitgebreid en extra eis voor aparte kwalificatie van personeel die de interpretatie uitvoert. Vastleggen dialoog.	(B)
7.8.8	Wijzigen van rapporten	5.10.9	Nieuw 7.8.8.1: wijzigingen duidelijk weergeven	(B)
7.9	Klachten	4.8	Nieuw: veel uitgebreider beschreven en meer expliciete eisen 7.9.6 nog nader uit te werken m.b.t. kleine instellingen	(B)
7.10	Afwijkingen	4.9	Uitbreider beschreven Nieuw: eis voor impact analyse Risico analyse	(B)
7.11	Beheer van data- en informatiemanagement	4.13.1	Nieuw: uitgebreidere eisen aan data en informatie. Meer nadruk op ICT en speciaal eisen m.b.t. LIMS; Risico analyse	(B)

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
8.	Eisen aan het managementsysteem	4	Andere opzet en samenstelling hoofdstuk	
8.1	Opties	nieuw	Nieuw: optie A via 17025, Optie B via 9001: uitwerking voor RvA audits: bij optie B dienen de elementen van optie A aangetoond te worden voor de lab-activiteiten. NC's tegen 8.1.3	
8.1.1	Algemeen	4.2.1	Het managementsysteem moet voldoen aan 4 - 7	
8.1.2	Optie A	nieuw	Het managementsysteem moet voldoen aan 8.2 - 8.9	
8.1.3	Optie B	nieuw	Optie B: managementsysteem uitgewerkt volgens via 9001: uitwerking voor RvA audits: bij optie B dienen de elementen van optie A aangetoond te worden voor de lab-activiteiten. Als afwijkingen vastgesteld worden, worden deze tegen 8.1.3. uitgeschreven.	
8.2	Managementsysteemdocumentatie (optie A)	4.2	Enkele sub-par. van 4.2 verplaatst. Top management vervangen door lab-management.	
8.3	Beheer van managementsysteemdocumenten (optie A)	4.3	Zelfde principes, anders beschreven	
8.4	Beheer van registraties (optie A)	4.13.1	Zelfde principes, anders beschreven	
8.5	Acties om risico's en kansen op te pakken (optie A)	4.12	Zelfde principes, anders omschreven, nu gericht op risk based approach Risico analyse	(B)
8.6	Verbetering (optie A)	4.10	2005-4.7.2 is omgezet naar 2017-8.6.2 Risico analyse	
8.7	Corrigerende maatregelen (optie A)	4.11	Zelfde principes, anders beschreven (cause analysis niet meer expliciet genoemd)	
8.8	Interne audits (optie A)	4.14	B) en c) zijn nieuw, "verantwoordelijkheid bij kwaliteitsmanager" niet meer genoemd. Verwijzing naar iso19011. Risico analyse	(B)
8.9	Managementbeoordelingen (optie A)	4.15	Uitgebreider aantal te behandelen items, incl. Resultaten risk analyses.	(B)