

Raad voor Accreditatie (RvA)

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

Documentcode:

RvA-T049-NL

Versie 1, 08 februari 2018

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) te verkrijgen.

Inhoud

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

1. Inleiding

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

De norm ISO/IEC 17025:2017 vervangt de gelijklopende norm ISO/IEC 17025:2005.

Door de Internationale Laboratorium Accreditering coöperatie (ILAC) is bepaald dat voor de overgang van de ISO/IEC 17025:2005 naar de ISO/IEC 17025:2017 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 van ISO/IEC 17025:2005 tot anders geformuleerde vereisten, als ook het niet overnemen van vereisten uit ISO/IEC 17025:2005 in de ISO/IEC 17025:2017. Deze toelichting beschrijft het RvA-beleid en de RvA-werkwijze met betrekking tot de beoordelingen tegen 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 ISO/IEC 17025:2005 vielen.

Dit document beschrijft ook de consequenties voor schema's waarvoor onder 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 ISO/IEC 17025:2017 onderstaand uitgewerkt.

Nieuwe accreditatie-aanvragen:

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

3. Op verzoek van de instelling kan bij nieuwe aanvragen vanaf 1 april 2018 tegen de ISO/IEC 17025:2017 worden beoordeeld.

Bestaande accreditaties:

1. [Bijlage A](#) bevat de vergelijking tussen ISO/IEC 17025:2005 en ISO/IEC 17025:2017. De nieuwe of gewijzigde eisen in ISO/IEC 17025:2017 zijn daarin expliciet benoemd. Instellingen met een accreditatie voor ISO/IEC 17025:2005 zullen uiterlijk 6 weken voorafgaande aan de eerste beoordeling die plaatsvindt na 1 januari 2019 een implementatieplan aan de RvA verstrekken. Uit dit implementatieplan zal moeten blijken welke nieuwe of gewijzigde eisen zoals in [bijlage A](#) gespecificeerd wanneer zullen zijn geïmplementeerd.
2. Vanaf 1 januari 2019 beoordeelt de RvA bij de reguliere beoordelingen tegen eisen uit ISO/IEC 17025:2017 waarbij rekening wordt gehouden met het implementatieplan van de instelling. Sectie [2.2](#) bevat details over de wijze van beoordelen.
3. Op verzoek van de instelling kan vanaf 1 april 2018 tegen de ISO/IEC 17025:2017 worden beoordeeld, mits 6 weken voor de beoordelingsdatum het implementatieplan aan RvA is verstrekt.
4. Op verzoek van de instelling kan door een extra beoordeling buiten de reguliere beoordelingen een volledige beoordeling tegen ISO/IEC 17025:2017 worden uitgevoerd. De instelling zal hiertoe een verzoek bij de RvA indienen. De kosten voor een dergelijke extra beoordeling worden bij de instelling in rekening gebracht.
5. Voor de afwijkingen die bij beoordelingen tegen de ISO/IEC 17025:2017 tot 1 april 2020 vastgesteld worden tegen deze nieuwe of gewijzigde eisen en die niet als afwijking tegen de eisen uit ISO/IEC 17025:2005 gerapporteerd zouden kunnen worden, gelden bijzondere bepalingen voor de corrigerende maatregelen. Deze bijzondere bepalingen zijn beschreven in sectie [2.3](#) van deze toelichting.
6. De RvA zal een aangepaste accreditatieverklaring en scope van accreditatie afgeven nadat zij vastgesteld heeft dat aan ISO/IEC 17025:2017 voldaan wordt en nadat daarover een positief besluit genomen is (zie ook sectie [2.4](#) van deze toelichting).
7. Indien dit besluit niet voor 30 november 2020 kan worden genomen, wordt de bestaande accreditatie tegen ISO/IEC 17025:2005 ingetrokken.
8. Voor situaties afwijkend van bovenstaande situaties zal de directie van de RvA de werkwijze bepalen.

2.2 RvA-beoordeling van de overgang naar 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; hiertoe zal de instelling een kruisverwijzingslijst tussen de uit 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 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 ISO/IEC 17025:2017 die geen afwijkingen zouden zijn geweest tegen ISO/IEC 17025:2005 zullen bij beoordelingen die plaatsvinden tegen ISO/IEC 17025:2017 tot 1 april 2020 gecategoriseerd worden als (B)-afwijkingen. [Bijlage A](#) van deze toelichting specificeert tegen welke eisen een (B)-afwijking kan worden geformuleerd. De instelling heeft tot 1 september 2020 de gelegenheid om corrigerende maatregelen uit 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 ISO/IEC 17025:2017 heeft kunnen nemen, als gevolg van het niet kunnen sluiten van de afwijkingen, dan wordt de accreditatie op basis van ISO/IEC 17025:2005 per 30 november 2020 ingetrokken.

2.4 Accreditatieverklaring

De accreditatieverklaring (inclusief de scopebijlage) zal worden aangepast om de accreditatie onder 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 accreditatieverklaring wordt de datum van het besluit over accreditatie tegen de nieuwe norm. De datum van de eerste verlening van de accreditatie tegen een voorgaande versie van ISO/IEC 17025:2017 zal ook op de nieuwe accreditatieverklaringen vermeld worden. De verloopdatum voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de bestaande accreditatiecyclus.

In het geval dat een bestaande verklaring of scope moet worden vervangen tijdens de overgangperiode maar er geen positief besluit is genomen over de accreditatie tegen

ISO/IEC 17025:2017, zal de nieuwe verklaring of scope een einddatum hebben die niet verder ligt dan de einddatum van de transitieperiode.

2.5 Accreditatieschema's

Het is de verantwoordelijkheid van de beheerders van een accreditatieschema (soms ook aangeduid met accreditatieprogramma) dit schema waar nodig aan te passen aan de eisen uit 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 ISO/IEC 17025:2017, inzichtelijk maken hoe deze strijdigheden zijn opgelost. Indien 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, zal de accreditatie voor het schema per 30 november 2020 worden beëindigd.

3. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Geen, dit is de eerste versie van dit document.

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 aangemerkt.

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	
1.0	Scope	1.0	Sterk ingekort, Sampling is nu formeel onderdeel van de norm, maar diplomatiek verwoord.	
2.0	Normative references	2.0		
3.0	Terms and definitions	3.0	Nu diverse definities expliciet opgenomen (i.p.v. Verwijzingen in de 2005 versie)	
4.0	General requirements	4.0	Nieuw: tekst uit ISO-PROC33 common elements	
4.1	Impartiality	4.01.4	Conflict of Interest wordt geacht te worden geëlimineerd (zie 3.1)	
4.1	Impartiality	4.01.5.d	Uitgebreider. Verifieer regelmatig (on an on-going basis) Risiko analyse	(B)
4.2	Confidentiality	4.01.5.c		
5.0	Structural requirements	5.0	Titel	
5.1	Legal entity	4.01.1		
5.2	Lab management	4.01.5.h		
5.3	Scope of activities under 17025	4.01.3	Ook verantwoordelijk voor on-site werkzaamheden. Structureel uitbesteedt werk wordt expliciet uitgesloten.	
5.4	Lab responsibility	4.01.2	Toegevoegd: "Customer's facility"	
5.5.a	Organisational structure	4.01.5.e		
5.5.b	Staff responsibilities	4.01.5.f		
5.5.c	Documented system	4.03	Afdoende uitgebreid om een consistente werkwijze te garanderen.	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
5.6	QA staff responsibilities	4.01.5.a		
5.6	Quality manager	4.01.5.i	Woord "quality manager" is vervangen door de QA taken	
5.7.a	Management of change	4.02.7		
5.7.b	Communication about QMS effectiveness	4.01.6		
6.0	Resource requirements	nieuw	Nieuw indeling = personeel, huisvesting, uitrusting/apparatuur	
6.1	General	nieuw	Inleiding. Niets nieuws	
6.2	Personnel	4.01.5.j	"Deputies" niet meer expliciet beschreven	
6.2	Personnel	5.02	Titel	
6.2.1	Competent and impartial staff	5.02.1	Nieuw: nadruk op impartiality	(B)
6.2.2	Training requirements	5.02.2	Anders omschreven	
6.2.2	Competence requirements	5.02.5	Anders, nu aparte clause	
6.2.3	Competent staff for given responsibilities	5.02.1	Relatie tussen competentie en verantwoordelijkheden nu explicieter	
6.2.4	Duties and responsibilities	4.01.5.f		
6.2.5	Personnel records	5.02.5	Anders omschreven	
6.2.6	Authorisation of staff	5.02.5	Diverse aspecten meer expliciet benoemd	
6.3	Facilities and environmental conditions	5.03	Titel	
6.3.1	Suitable not to invalidate results	5.03.1		
6.3.2	Environmental requirements documented	nieuw	Expliciete eis tot vastlegging	(B)
6.3.3	Monitored and controlled environment	5.03.2	Beknopter	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
6.3.4.a	Access	5.03.4	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.3.4.b	Contamination	5.03.3	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.3.4.c	Separation	5.03.3	Nieuw: periodieke review Risico analyse	(B)
6.4	Equipment	5.05	Titel	
6.4.01	Available suitable equipment	5.05.01	Andere bewoording	
6.4.02	Equipment outside control of lab	5.05.01	Idem als 5.5.1 2e zin	
6.4.03	Handling and transport of equipment	5.05.06	Idem	
6.4.04	Verify equipment prior to use	5.05.02	Idem als 5.5.2 2e deel	
6.4.05	Equipment having appropriate accuracy	5.05.02	Idem als 5.5.2 1e deel	
6.4.06	Necessity for calibration	5.06.1	Beknopter beschreven in 6.4.6, maar nu incl. Annex A	
6.4.07	Calibration program	5.06.2.1.1	Veel beknopter omschreven. Rest naar Annex A . Nu algemeen verplicht. Periodieke heroverweging herkalibratietermijnen. Zie tevens ILAC-G24/OIML-D10 Technische Risico analyse	
6.4.08	Identification of equipment	5.05.08	Nog steeds vermelden geldigheid van kalibratiestatus. Nu "readily identify status" i.p.v. Expliciet laatste kalibratiedatum en due date. Eis voor stickers is niet expliciet.	
6.4.09	Overloaded equipment	5.05.07	Extra: verwijzing naar toepassing procedure non-conforming work 7.10	
6.4.10	Intermediate checks	5.05.10	Identiek	
6.4.11	Apply correction factors	5.05.11	Extra genoemd: reference material data	
6.4.12	Prevent unintended adjustments	5.05.12	"Unintended adjustments" i.p.v. "safeguard from..."	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
6.4.13	Equipment records	5.05.5	Iets andere formuleringen. Nieuw: f) ref. Materials	
6.5	Metrological traceability	5.06	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	Externally provided products and services	4.05	Was apart inkoop en uitbesteding. Nu ook inhuur van diensten in 6.6.3.c	(B)
6.6	Externally provided products and services	4.06	Was apart inkoop en uitbesteding. Nu ook inhuur van diensten in 6.6.3.c	(B)
6.6	Results obtained from subcontractors	5.10.6	Andere omschrijvingen	
7.0	Process requirements	nieuw	Nieuwe indeling = primaire proces taken	
7.01	Review of requests, tenders and contracts	4.04	Anders verwoord	
7.01.1.c	Contract review of subcontracted work	4.04.3	Toestemming klant vereist	(B)
7.01.2	Inform customer about inappropriate methods	4.04	Nieuw aspect tov contract review, maar staat wel onderaan 2005: 5.4.2	
7.01.3	Statement of conformity	4.04	Nieuw: stem af decision rule	(B)
7.01.4	Differences between tender and contract	4.04.1	Aanvulling: klantverzoek mag niet de integriteit van de test aantasten.	(B)
7.01.5	Deviation from contract	4.04.4	Idem	
7.01.5	Deviating from contract	5.07.2	2005 tekst "deviating from sampling procedure" is vervallen, maar wordt afgedekt via contract review	
7.01.6	Amended contract	4.04.5	Idem	
7.01.7	Cooperation with customer	4.07.1	Vergelijkbaar	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.01.8	Record of reviews	4.04.2	Vergelijkbaar	
7.02	Selection, verification and validation of methods	5.04	Titel	
7.02.1.1	Appropriate methods	5.04.1	Opgesplitst	
7.02.1.2	Documented methods and availability	5.04.1	"Methods" nu expliciet documented, up-to-date en readily available.	
7.02.1.4	Lab selected method	5.04.2	Opgesplitst	
7.02.1.5	Method verification before use	5.04	Nieuw, verificatie indien formele validatie niet hoeft	
7.02.1.6	Planned method development	5.04.3	Gelijk	
7.02.1.7	Deviation of method	5.04.1	5.4.1 laatste zin	
7.02.2	Validation	5.04.5	Titel	
7.02.2.1	Non-standard methods	5.04.4	Validatie is exclusief normatieve methodes. Hier dient verificatie te worden toegepast.	
7.02.2.2	Changes --> revalidation	5.04.5.2.note3		
7.02.2.3	Validation relevant to customers' need	5.04.5.3	Beknopter	
7.02.2.4	Recording validation evidence	5.04.5	Nieuwe criteria	(B)
7.03	Sampling	5.07	Titel	
7.03.1	Sampling plan & procedures	5.07.1	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.	
7.03.2	Sampling procedure elements	5.07.1 note 2	Nu normatief	(B)
7.03.3	Recording sampling data	5.07.3	Data-elementen in subclauses opgesplitst	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.04	Handling of test or calibration items	5.08	Titel	
7.04.1	Handling procedure	5.08.1	Samengevoegd met 5.8.4	
7.04.1	Handling procedure	5.08.4.dl1	5.8.4 1e deel samengevoegd met 7.04.1	
7.04.2	Item identification	5.08.2		
7.04.3	Abnormalities or deviations upon receipt of item	5.08.3		
7.04.4	Maintaining and monitoring storage	5.08.4.dl2	5.8.4 2e deel apart als 7.04.4	
7.05	Technical records	4.13.2	Deels anders beschreven, ook toepasbaar op elektronische registraties	
7.06	Evaluation of measurement uncertainty	5.04.6	Nieuw: in 7.6.1 uncertainty in testing, wordt nu ook vereist voor sampling	(B)
7.07	Ensuring the quality of results	5.09	Titel	
7.07.1	Quality control monitoring	5.09.1	Nieuw: meer onderdelen genoemd	(B)
7.07.2	Participation in PT	5.09.1.b	Afgesplitst en iets uitgebreider beschreven	
7.07.3	Quality monitoring data	5.09.2	Nieuw toegevoegd: ook gericht op lab performance verbetering	
7.08	Reporting of results	5.10	Titel	
7.08.1	General	5.10.1		
7.08.2	Reports: common elements	5.10.2	Nieuwe elementen toegevoegd. Nieuwe par. 7.8.2.2 expliciete eisen m.b.t. Vermelden aangeleverde samples/data	(B)
7.08.2.2	Responsible for subcontracted work	4.05.3	Alleen als gegevens in de eigen rapportage worden opgenomen	
7.08.3	Reports: testing	5.10.3	7.8.3.2 geeft extra eisen indien sampling is onderdeel	
7.08.4	Reports: calibration	5.10.4	Nieuw: a) meetwaarde met onzekerheid in <u>zelfde eenheid</u> of relatief	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
7.08.5	Reports: sampling	5.10.3.2	F) is anders omschreven	
7.08.6	Statement of conformity	5.10.4.2	Nieuw: afgesplitst en nu ook van toepassing op testing Nieuw: specificer Decision rule and associated risk. Technische risico evaluatie	(B)
7.08.7	Opinions and Interpretations	5.10.5	Nieuw: iets uitgebreid en extra eis voor aparte kwalificatie van personeel die de interpretatie uitvoert. Vastleggen dialoog.	(B)
7.08.8	Report amendments	5.10.9	Nieuw 7.8.8.1: clearly identify changes	(B)
7.09	Complaints	4.08	Nieuw: veel uitgebreider beschreven en meer expliciete eisen 7.9.6 nog nader uit te werken m.b.t. Kleine instellingen	(B)
7.10	Management of nonconforming work	4.09	Uitgebreider beschreven Nieuw: eis voor impact analyse Risico analyse	(B)
7.11	Control of data – Information management	4.13.1	Nieuw: uitgebreidere eisen aan data en informatie. Meer nadruk op ICT en speciaal eisen m.b.t. LIMS Risico analyse	(B)
8.0	Management system requirements	4	Andere opzet en samenstelling hoofdstuk	
8.1	Options	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	General	4.02.1	Het managementsysteem moet voldoen aan 4 - 7	
8.1.2	Option A	nieuw	Het managementsysteem moet voldoen aan 8.2 - 8.9	

17025:2017	Onderwerp	17025:2005	Aard van de wijziging	
8.1.3	Option 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. Bij e.v. Afwijkingen wordt een tekortkoming tegen 8.1.3 uitgeschreven	
8.2	Management system documentation (Option A)	4.02	Enkele sub-par. Van 4.2 verplaatst. Top management vervangen door lab management.	
8.3	Control of management system documents (Option A)	4.03	Zelfde principes, anders beschreven	
8.4	Control of records (Option A)	4.13.1	Zelfde principes, anders beschreven	
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	4.12	Zelfde principes, anders omschreven, nu gericht op risk based approach Risico analyse	(B)
8.6	Improvement (option a)	4.10	2005-4.7.2 is omgezet naar 2017-8.6.2 Risico analyse	
8.7	Corrective action (Option A)	4.11	Zelfde principes, anders beschreven (cause analysis niet meer expliciet genoemd)	
8.8	Internal audits (Option A)	4.14	B) en c) zijn nieuw, "verantwoordelijkheid bij kwaliteitsmanager" niet meer genoemd. Verwijzing naar iso19011. Risico analyse	(B)
8.9	Management reviews (Option A)	4.15	Uitgebreider aantal te behandelen items, incl. Resultaten risk analyses.	(B)