

Inhaltliche Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Fassung sind **gelb** hervorgehoben.

**Inhalt:**

<b>1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Konkrete Informationen zur Umstellung.....</b>	<b>1</b>
2.1	Übergangsfrist und Gültigkeit von Akkreditierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005... 1	1
2.2	Terminierung von Begutachtungen zur Umstellung..... 2	2
2.3	Vorbereitung des Laboratoriums für die Umstellung..... 2	2
2.4	Begutachtung durch die DAkKS..... 3	3
<b>3</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen.....</b>	<b>3</b>

**1 Einleitung**

Mit der Veröffentlichung der internationalen Norm ISO/IEC 17025:2017 im November 2017 begann die **dreijährige Übergangsfrist** zur Umstellung aller auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erteilten Akkreditierungen für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, einschließlich der Stellen, die auf Basis dieser Norm für den Bereich der Probenahme akkreditiert sind. Dieses Dokument dient der Festlegung von **Rahmenbedingungen für die Umstellung** der Norm, der **Vorbereitung für Laboratorien** auf die Begutachtung zur Umstellung ihrer Akkreditierung, der **Gleichbehandlung** der von der DAkKS akkreditierten Stellen und der **Gewährleistung der rechtzeitigen Umstellung** der von der DAkKS auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erteilten Akkreditierungen. Die Festlegungen dieses Dokumentes gelten für alle auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditierten Stellen, neue Antragsteller sowie für die Mitarbeiter und Begutachter der DAkKS.

**2 Konkrete Informationen zur Umstellung**

**2.1 Übergangsfrist und Gültigkeit von Akkreditierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

Die Frist zur **Umstellung** auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 hat mit der Veröffentlichung der internationalen Norm (ISO/IEC) im November 2017 begonnen und **endet mit Ablauf der 3-jährigen Übergangsfrist am 30.11.2020**. **Ab dem 1. Januar 2021 ist die bisherige Fassung der DIN EN ISO/IEC 17025 dann auch keine harmonisierte Norm mehr, und die auf ihr basierenden Akkreditierungen verlieren ihre Gültigkeit.** Im Übergangszeitraum sind Akkreditierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO/IEC 17025:2018 in jeder Hinsicht **gleichwertig**.

## 2.2 Terminierung von Begutachtungen zur Umstellung

Die DAkKS hat im ersten Halbjahr 2018 die erforderlichen Vorbereitungen getroffen, um Begutachtungen zur Umstellung auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 durchführen zu können. Diese Begutachtungen können **seit dem 01.07.2018** durchgeführt werden. Eine wesentliche Voraussetzung dafür war die umfassende Schulung der DAkKS Begutachter über die Norminhalte und deren Anwendung im Akkreditierungsverfahren sowie die Anpassung der Begutachtungsunterlagen.

Seit dem 01.07.2018 stattfindende, planmäßige Begutachtungen können und sollten **unbedingt** für die Umstellung auf die neue Norm genutzt werden. Um von Seiten der DAkKS eine rechtzeitige Ausstellung der Urkunde/Urkundenanlage gewährleisten zu können, ist eine Begutachtung zur Umstellung auf die neue Norm **möglichst noch in 2019** durchzuführen, spätestens jedoch bis zum 31.05.2020.

**Hinweis:** Bei zu später Antragstellung und Terminierung der Begutachtung kann eine rechtzeitige Umstellung auf die neue Normenversion nicht garantiert werden. Sollte die Mehrheit der akkreditierten Laboratorien die Umstellung erst gegen Ende der Frist angehen, wird die DAkKS die überproportional hohe Anzahl durchzuführender Begutachtungen zur Umstellung zum Ende der Übergangsphase nicht realisieren können. Daher sollten Laboratorien die bereitstehenden Begutachtungsressourcen und die Möglichkeit einer frühzeitigen Umstellung nutzen, um das Risiko einer nicht rechtzeitig umgestellten Akkreditierung – mit allen damit verbundenen Konsequenzen – zu vermeiden.

## 2.3 Vorbereitung des Laboratoriums für die Umstellung

Wesentliche Voraussetzung für die Begutachtung zur Umstellung auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ist, dass sich das Laboratorium vorab umfassend mit der geänderten Norm und den neuen Anforderungen befasst sowie die daraus folgenden Maßnahmen festgelegt und implementiert hat. In Vorbereitung auf die Begutachtung zur Umstellung sind durch das Laboratorium mindestens folgende Schritte durchzuführen:

- Erstellung eines dokumentierten Maßnahmenplans zur Umsetzung 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;
- Antragsstellung 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 zur DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und aktueller Unterlagen, einschließlich des Maßnahmenplanes und der Nachweise für die Implementierung der neuen Normrevision, an die DAkKS.

Bei der Begutachtung vor Ort werden die vom Laboratorium durchgeführten Aktivitäten zur Umstellung nachvollzogen, Nachweise der Umsetzung der intern festgelegten Maßnahmen werden eingesehen und letztlich muss die Erfüllung aller Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 nachgewiesen werden.

## **2.4 Begutachtung durch die DAkkS**

Die Umstellung auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ist eine **Änderung der Akkreditierung** und **muss** vom Laboratorium vor der Begutachtung **beantragt werden**.

Die **Mindestdauer** für die Begutachtung der Umstellung liegt bei **einem Begutachtungstag vor Ort (8 Stunden)**, wenn sie getrennt von anderen Phasen durchgeführt wird. Je nach Größe/Komplexität des Laboratoriums kann ein höherer zeitlicher Aufwand durch die DAkkS festgelegt werden. Wird die Umstellung im Rahmen einer planmäßigen Überwachung durchgeführt, wird die für die Umstellung erforderliche Begutachtungsdauer zu der für die planmäßige Überwachung vorgesehenen Begutachtungsdauer hinzuaddiert; für eine solche Überwachung inkl. Umstellung sind mindestens 1,5 Tage einzuplanen.

Die Begutachtung zur Umstellung erfolgt in der Regel durch einen dafür von der DAkkS beauftragten Systembegutachter.

## **3 Mitgeltende Unterlagen**

ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
DIN EN ISO/IEC 17025:2018	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ISO/ILAC 17025:2017	Transition Communiqué