**сравнителна таблица между старата и новата версия на ISO/IEC 17025**

| **ISO/IEC 17025** | **Основно съдържание** | **ISO/IEC 17025** | **Основно съдържание** | **Ново? Или Промяна?**  **(Да/Не)** | **Ако е Промяна или Ново изискване** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2017-11**  **(2018-01)** | **2005-08**  **(2006-03)** | **Основен аспект на промяната** |
| **Точка** | **Точка** |
|  | Предговор |  | Предговор | ----- | Ново издание |
|  | Въведение |  | Въведение | ----- | Ново – в съответствие с стандарт 9001:2015 |
| 1 | Обект и област на приложение | 1 | Обект и област на приложение | ------ | Незначителни промени |
| 2 | Нормативни позовавания | 2 | Позоваване | ------ | Незначителни промени |
| 3 | Термини и определения | 3 | Термини и определения | ------ | Ново  - Лаборатория  - Безпристрастност  - Жалба  - МЛСИ  - Правила за вземане на решения и т.н |
| 4.1 | Безпристрастност | 4.1.4 / 4.1.5 | Организация | ДА | Значителни промени – оценка на риска  (Изясняване / Рисковете и възможностите вече се оценяват и изпълняват) |
| 4.2 | Опазване на професионалната тайна (конфиденциалност) | 4.1.5 c) | Организация | ДА | Изясняване  Незначителни промени  - Засилване ролята на ръководството  - Няма висше ръководство |
| 5.1 | Изисквания за структурата | 4.1.1 | Изисквания за структурата | НЕ | Няма значителна промяна  - Засилване ролята на ръководството  - Няма висше ръководство |
| 5.2 | Ръководство на лабораторията (ръководен персонал) | 4.1.5.a/h | Техническо ръководство (технически персонал) | ДА | Нова структура  Увеличава се ролята на ръководството на лабораторията  (Използва се по-разбираем термин за ръководството) |
| 5.3 | Обхват на лабораторните дейности | 4.2.2 b | Политика по качеството (декларация на ръководството на лабораторията относно нивото на предоставяните услуги от лабораторията) | ДА | По-разбираеми изисквания |
| 5.4 | Съответствие със стандарта | 4.2.2 e 4.2.6 | Политиката по качеството  (ангажимента на ръководството на лабораторията за съответствието й с този международен  стандарт и за непрекъснато подобряване на ефикасността на системата за управление.)  (В наръчника по качеството трябва да бъдат определени ролята и отговорностите на техническото ръководство и на отговорника по качеството, включително неговата отговорност за осигуряване на съответствието с този международен стандарт.) | ДА | По-разбираеми изисквания |
| 5.5 | Вътрешната организация на лабораторията | 4.1.5 d/e/f | Изисквания към организацията | НЕ | Няма значителна промяна |
| 5.6 | Персонал и други ресурси | 4.1.5 a/i | Изисквания към организацията | НЕ | Не се изискват заместници повече |
| 5.7 | Комуникация (обмен на информация) / Изменения в СУ | 4.1.6 4.2.7 | Комуникация (обмен на информация) / Изменения в СУ | НЕ | Няма значителна промяна |
| 6.1 | Изисквания за ресурсите - Общи положения | (5.1) | Технически изисквания - Общи положения | НОВО | Обобщени са няколко аспекта |
| 6.2 | Персонал | 4.1.5 f.h) 5.2 | Организация / Персонал | ДА | Незначителни промени -Структурни  Не е задължително определяне на ОК, ОМО, ДХ  Персонал- оценка на риска  Мониторинг най-малко един път годишно или при настъпили промени  Надзор и наблюдение  Процедура  За първи път се споменава за наблюдение на компетентността на персонала / Не се споменава за оценка за ефикасност..... |
| 6.3 | Помещения и съоръжения на лабораторията и заобикаляща среда | 5.3 | Помещения и инсталации и условия на заобикалящата среда | ДА | Сега вече тази точка е валидна и при използването на помещения извън постоянния контрол на лабораторията (6.3.5) |
| 6.4 | Технически средства | 5.5 | Технически средства | НЕ | включено е позоваване на ISO/IEC 17034 |
| 6.5 | Метрологична проследимост | 5.6 | Проследимост на измерването | ДА | Цялото оборудване, което се използва за количествено измерване, трябва да бъде калибрирано. Включен е анекс A, който е само информативен |
| 6.6 | Продукти и услуги, доставяни от външни доставчици | 4.5 / 4.6 | Възлагане на изпитвания и калибриране на подизпълнители/  Закупуване на услуги и доставки | ДА | Надграждане/подобряване на термините/дефинициите и на изискванията.  Ново – може ползване на неакредитиран подизпълнител |
| 7.1 | Преглед на запитвания, оферти и договори | 4.4 | Преглед на заявките, офертите и договорите | ДА | Спецификацията или стандартът, по които се обявява съответствието трябва да бъдат ясно определени  Записи за доставчици и клиенти - оценка |
| 7.2.1 | Избор, проверка/верифициране и валидиране на методи | 5.4.1. / 5.4.2 | Методи за изпитване и калибриране. Валидиране на методите/  Общи положения;  Избор на методите | НЕ | По-точно, по-прецизно е изискването |
| 7.2.2 | Валидиране на методи | 5.4.3 / 5.4.4 / 5.4.5 | Методи, разработени от лабораторията / Нестандартизирани методи /Валидиране на методите | НЕ | По-точно, по-прецизно е изискването |
| 7.3 | Вземане на проби/извадки | 5.7 | Вземане на извадки | НЕ | Нов момент - дава се възможност за самостоятелна акредитация на лаборатория за пробовземане |
| 7.4 | Манипулиране на обекти за изпитване или калибриране | 5.8 | Манипулиране на обекти за изпитване или калибриране | НЕ | Няма съществена промяна |
| 7.5 | Технически записи | 4.13.2 | Технически записи | ДА | Вече не е описано подробно как се осъществява корекция на грешки (4.13.2.3) |
| 7.6 | Оценяване на неопределeността на измерване | 5.4.6 | 5.4.6 Оценяване на неопределеността на измерването | ДА | несигурността на измерването трябва да бъде оценена, ако е възможно (преди: установена) и трябва да се включи неопределеността, произлизаща от вземането на проби  Ръководство ISO /IEC 98-3 (Guide 98-3)  серия стандарти ISO 5725 , ISO 21748 |
| 7.7 | Осигуряване на валидност на резултатите | 5.9 | Осигуряване на качеството на резултатите от изпитване и калибриране | ДА | Списъкът с изисквания е разширен / по-важното е, че този списък не съдържа думата „избор“, а „трябва да има“ |
| 7.8.1 | Докладване на резултатите – Общи положения | 5.10.1 | Отчитане на резултатите - Общи положения | НЕ | Няма съществена промяна |
| 7.8.2 | Общи изисквания за докладите (изпитване, калибриране или вземане на проби/извадки) | 5.10.2 | Протоколи от изпитване и свидетекства/сертификати за калибриране | НЕ | Няма съществена промяна |
| 7.8.3 | Конкретни изисквания за протоколите от изпитване | 5.10.3 | Протоколи от изпитване | НЕ | Няма съществена промяна |
| 7.8.4 | Конкретни изисквания за свидетелствата/сертификатите за калибриране | 5.10.4 | Свидетелства/Сертификати за калибриране | НЕ | Текстът е намален |
| 7.8.5 | Докладване на вземането на проби/извадки - конкретни изисквания | 5.10.2 | Протоколи от изпитване и свидетелства/сертификати за калибриране | НОВО | Изискванията за докладите за вземане на проби са описани в отделна точка |
| 7.8.6 | Докладване на обявяването на съответствие |  |  | НОВО | Нов текст относно изявленията за съответствие (правило за вземане на решение) |
| 7.8.7 | Докладване на мнения и тълкувания | 5.10.5 | Мнения и интерпретации | НЕ | По-точно, по-прецизно |
| 7.8.8 | Изменения на докладите | 5.10.9 | Изменения на протоколите от изпитвания и на свидетелствата/сертификатите за калибриране | НЕ | Няма съществена промяна |
| 7.9 | Жалби | 4.8 | Рекламация | ДА | По-подробно описание / Описанието на процеса трябва да бъде на разположение на заинтересованите страни и трябва да съдържа определени изисквания (например 2-ро лице)/ Може привличане на външни специалисти за решаване на дадена жалба / Предоставяне на информация на заинтересованата страна относно напредъка от разглеждането и заключенията по жалбата |
| 7.10 | Несъответстваща работа | 4.9 | Управление на дейностите, които не съответстват на изискванията при изпитване  и/или калибриране | ДА | По-точно като се взема предвид и отчитането на риска / Няма превантивни действия |
| 7.11 | Управление на данни и управление на информацията | 4.13.1  5.4.7 | Управление на записите | ДА | По-подробно описание и допълнителни изисквания към електронните данни, например: упълномощаване на актуализации..  Внедряване на информационни системи и програмни продукти, които следва да бъдат валидирани преди да бъдат внедрени |
| 8.1.1 | Възможности |  |  | НОВО | В предната версия (2005/2006) нямаше опцията да се избира между две възможности (А и В) |
| 8.1.2 | Възможност A |  |  | НОВО | Възможност А бе описана в секция 4 на версия 2005 (2006) В предната версия (2005/2006) |
| 8.1.3 | Възможност B |  |  | НОВО | В предната версия (2005/2006) не бе възможно да се вземе предвид ISO 9001 |
| 8.2 | Документация на системата за управление | 4.2 | Система за управление | ДА | Организацията, наръчникът по качеството и политиката по качеството са премахнати от тази точка |
| 8.3 | Управление на документите на системата за управление | 4.3 | Управление на документите | ДА | Редуциране на текста |
| 8.4 | Управление на записите | 4.13.1 | Управление на записите – Общи положения | НЕ |  |
| 8.5 | Действия за овладяване на рисковете и възможностите |  |  | НОВО | Рисковете и възможностите са нови изисквания |
| 8.6 | Подобряване | 4.7.2 / 4.12 /4.10 | Обслужване на клиента / Превантивни действия/  Подобряване | ДА | Изискванията, отнасящи се до превантивните действия са редуцирани  Получаване на обратна инфорация от клиента и персонала |
| 8.7 | Коригиращи действия | 4.11 | Коригиращи действия | ДА | По-точно и като се има предвид отчитане на рисковете и възможностите |
| 8.8 | Вътрешни одити | 4.14 | Вътрешни одити | НЕ | По-точни изисквания |
| 8.9 | Прегледи от ръководството | 4.15 | Прегледи от ръководството | ДА | Промени, засягащи външни и вътрешни аспекти като се има предвид отчитането на рисковете и възможностите |