

Free Guide

ISO 17025: Testen en kalibreren voor laboratoria



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+31 20 463 0942](tel:+31204630942)

Wat is een ISO 17025 certificering?

ISO 17025 is een internationale norm waarin de algemene eisen uitgewerkt zijn voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria. Het garandeert dat laboratoria voldoen aan specifieke criteria voor kwaliteitsmanagement, competentie van het personeel, apparatuur en betrouwbare test- en kalibratiemethoden.

Wie moet gecertificeerd zijn voor ISO 17025?

Organisaties of laboratoria die zich bezighouden met test- of kalibratieactiviteiten, ongeacht hun omvang of sector, kunnen zich laten certificeren volgens ISO 17025. Hieronder vallen overheidslaboratoria, onderzoeksinstituten, commerciële testlaboratoria en organisaties die testen of kalibratie uitvoeren als onderdeel van hun processen voor kwaliteitsborging van producten of diensten. Hoewel het niet verplicht is, kunnen bepaalde sectoren of rechtsgebieden een ISO 17025-certificering vereisen of sterk aanbevelen om te borgen dat voldaan wordt aan wettelijke vereisten, of om naleving van specifieke normen aan te tonen.

Wat zijn de voordelen van het implementeren van ISO 17025?

Het implementeren van ISO 17025 biedt verschillende voordelen voor laboratoria en organisaties. Enkele belangrijke voordelen zijn:



Meer geloofwaardigheid en betere reputatie

ISO 17025 certificering toont aan dat een laboratorium zich inzet voor kwaliteit, competentie en betrouwbare resultaten. Dat vergroot de geloofwaardigheid en reputatie van het laboratorium bij klanten, belanghebbenden en regelgevende instanties.



Meer vertrouwen bij de klant

Het implementeren van ISO 17025 zorgt ervoor dat test- en kalibratieprocessen nauwkeurig en consistent worden uitgevoerd. Dat leidt tot betrouwbare resultaten. Dit wekt vertrouwen bij klanten, omdat ze kunnen vertrouwen op de gegevens van het laboratorium om weloverwogen beslissingen te nemen.



Betere internationale erkenning en acceptatie

ISO 17025 is een internationaal erkende norm. Certificering vergemakkelijkt de acceptatie van test- en kalibratieresultaten in verschillende landen en industrieën. Daardoor kunnen laboratoria hun werkgebied uitbreiden en internationale samenwerkingsverbanden aangaan.

Hoe krijg ik een ISO 17025 certificering?

Om de ISO 17025-certificering te krijgen, moet een laboratorium meestal een kwaliteitsborgingssysteem opzetten dat is afgestemd op de norm, interne audits uitvoeren, eventuele non-conformiteiten aanpakken, een externe audit ondergaan door een geaccrediteerde certificerende instelling, en aantonen dat het aan de norm voldoet om gecertificeerd te worden.

Wat zijn de uitdagingen bij het implementeren van ISO 17025?

Het implementeren van ISO 17025 kan laboratoria en organisaties voor verschillende uitdagingen stellen. Deze omvatten:



Toewijzing van middelen

Het implementeren van ISO 17025 vereist een aanzienlijke toewijzing van middelen, waaronder tijd, geld en personeel. Er moeten voldoende middelen worden toegewezen om procedures te ontwikkelen en te documenteren, personeel op te leiden, de benodigde apparatuur aan te schaffen en kwaliteitsmanagementsystemen op te zetten. Dat kan voor sommige organisaties een uitdaging zijn.



Documentatie en registratie:

ISO 17025 legt de nadruk op documentatie en het bijhouden van gegevens. Laboratoria moeten gedetailleerde gegevens bijhouden over procedures, kalibratie van apparatuur, kwalificaties van personeel, enzovoort. Zorgen voor uitgebreide en nauwkeurige documentatie kan een uitdaging zijn, vooral voor laboratoria met beperkte administratieve ondersteuning of ontoereikende documentbeheersystemen.



Culturele verandering en training

Het implementeren van ISO 17025 betekent vaak een cultuuromslag binnen het laboratorium, waarbij een kwaliteitsgerichte mentaliteit en het naleven van gestandaardiseerde processen worden gestimuleerd. Het kan een uitdaging zijn om weerstand tegen verandering te overwinnen en ervoor te zorgen dat het personeel voldoende wordt opgeleid om de nieuwe vereisten te begrijpen en na te leven, vooral in grotere organisaties met divers personeel.

Zijn er tips en strategieën om de organisatie voor te bereiden op de ISO 17025-certificering?

Hier volgen enkele tips ter voorbereiding op een ISO 17025-certificering:

- Zorg dat je vertrouwd raakt de vereisten van ISO 17025 door de norm grondig te lezen en goed te begrijpen
- Voer een kloofanalyse uit en bepaal op welke gebieden je laboratorium momenteel niet aan de norm voldoet
- Ontwikkel een gedetailleerd implementatieplan met taken, tijdlijnen en verantwoordelijkheden om naleving te borgen
- Train het personeel en leid hen op met betrekking tot de ISO 17025-vereisten en maak de nodige middelen vrij voor deze kennisoverdracht en implementatie
- Voer interne audits uit om te beoordelen of je laboratorium gereed is. Pak eventuele non-conformiteiten aan vóór de externe certificeringsaudit

Wat zijn de verlengingsvereisten voor ISO 17025?

De verlengingsvereisten voor ISO 17025 certificering omvatten meestal periodieke toezichtsaudits om doorlopende naleving van de norm te waarborgen. De certificerende instelling voert regelmatig audits uit, meestal jaarlijks of om de paar jaar, om te beoordelen of het laboratorium altijd voldoet aan ISO 17025.

Tijdens deze audits moet het laboratorium de effectiviteit en het onderhoud van het kwaliteitsborgingssysteem aantonen, inclusief de competentie van het personeel, de kalibratie van de apparatuur, het bijhouden van gegevens en het naleven van test- en kalibratieprocedures. Succesvolle toezichtsaudits leiden tot verlenging van de ISO 17025-certificering voor een bepaalde periode, meestal drie jaar. Daarna wordt de cyclus herhaald.

Wat zijn bronnen voor ISO 17025-certificering?

Voor meer informatie en richtlijnen over ISO 17025 certificering kun je de volgende bronnen raadplegen:

ISO (Internationale Standaardisatie Organisatie) Op de [ISO 17025-pagina](#) van de officiële ISO-website vind je het ISO 14001-normdocument, nieuwsupdates en aanvullende bronnen.

Erkende certificerende instellingen. Om de ISO 17025-certificering te behalen, kun je contact opnemen met geaccrediteerde certificerende instellingen die certificeringsdiensten aanbieden in je regio. Deze instanties hebben de expertise om je door het certificeringsproces te loodsen. Je kunt een lijst met erkende certificerende instellingen vinden op de website van het [International Accreditation Forum \(IAF\)](#) of contact opnemen met je lokale accreditatie-instantie.

Brancheverenigingen. Brancheverenigingen binnen het domein van laboratoriumbeheer kunnen bronnen, richtlijnen en netwerk mogelijkheden bieden met betrekking tot ISO 17025. Gerenommeerde organisaties op dit gebied zijn onder andere [ILAC \(International Laboratory Accreditation Cooperation\)](#) en [A2LA \(American Association for Laboratory Accreditation\)](#).

Vaardighedenmanagement (skills management)

Vaardighedenbeheer voor ISO 17025

AG5 slaat alle certificeringen op in de cloud, zodat al het geautoriseerde personeel toegang heeft tot de juiste versie van goedgekeurde certificeringen. Hiermee kun je eenvoudig alle gegevens en documentatie met betrekking tot een ISO 17025-certificering binnen je organisatie bijhouden.

Met AG5 software voor competentiebeheer kun je de status controleren van elk type certificering dat relevant is voor het personeel, door gebruik te maken van intuïtieve dashboards die een duidelijk inzicht geven in wat er precies nodig is om de werknemers vaardig en veilig te houden.

[Een demo boeken](#)

Veelgestelde vragen over ISO 17025

Wat is het toepassingsgebied van 17025?

Het toepassingsgebied van ISO 17025 omvat de competentie van test- en kalibratielaboratoria, inclusief personeel, apparatuur, methoden en kwaliteitsborging van resultaten.

Is ISO 17025-certificering verplicht?

ISO 17025 certificering is niet standaard verplicht. Toepassing is vrijwillig, maar kan worden vereist of aanbevolen door bepaalde industrieën, klanten of regelgevende instanties.

Hoe lang duurt het om een ISO 17025-certificering te behalen?

De tijd om een ISO 17025 certificering te behalen varieert op basis van factoren zoals de gereedheid en complexiteit van het laboratorium. Het neemt meestal enkele maanden tot een jaar of meer in beslag, afhankelijk van de specifieke omstandigheden.

Wat zijn de kostenoverwegingen voor ISO 17025 certificering?

De kostenoverwegingen voor ISO 17025 certificering omvatten implementatiekosten (training, documentatie, infrastructuur), auditkosten, investeringen in apparatuur en doorlopend onderhoud van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Wat is de geldigheidsperiode van de ISO 17025-certificering?

De ISO 17025 certificering is meestal drie jaar geldig. Gedurende deze periode worden er regelmatig controle-audits uitgevoerd om te borgen dat de norm altijd wordt nageleefd.

Kan ISO 17025 worden geïntegreerd met andere managementsystemen?

ISO 17025 kan worden geïntegreerd met andere managementsystemen, zoals ISO 9001 (kwaliteitsborging) of ISO 14001 (milieubeheer), waarbij gemeenschappelijke elementen worden gebruikt om processen te stroomlijnen en dubbel werk te verminderen.

Hoe kom je meer te weten over ISO 17025-certificering?

Je kunt de [ISO 17025 pagina op de officiële ISO-website bezoeken](#). Of bekijk de [lijst met erkende certificerende instellingen op de website van het International Accreditation Forum \(IAF\)](#),

Auteur



Adam

Met 2+ jaar ervaring blinkt Adam uit in het Platform-team. Hij zorgt voor onze uitstekende software-infrastructuur, cloudomgeving en tooling voor ontwikkelaars. Vaak houdt hij zich bezig met sport.

[Lees auteurprofiel](#)

Herzieningen

Original version | juli 19, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)

