

E DIN EN ISO/IEC 17025:2017-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-01-13

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
(ISO/IEC DIS 17025:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC
17025:2016

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC DIS 17025:2016); German and English version prEN ISO/IEC 17025:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Unparteilichkeit.....	8
4.2 Vertraulichkeit.....	9
5 Strukturelle Anforderungen	9
6 Anforderungen an Ressourcen	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Personal.....	11
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums.....	11
6.4 Einrichtungen	12
6.5 Metrologische Rückführbarkeit	14
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	14
7 Anforderungen an Prozesse.....	15
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	15
7.1.1 Allgemeines	15
7.1.2 Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums.....	16
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden.....	16
7.2.1 Allgemeines	16
7.2.2 Validierung von Verfahren.....	17
7.3 Probenahme.....	18
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	19
7.5 Technische Aufzeichnungen	20
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit	20
7.7 Sicherung der Qualität von Ergebnissen.....	20
7.8 Berichten von Ergebnissen	21
7.8.1 Allgemeines	21
7.8.2 Berichte (Prüf-, Kalibrier- oder Probenahmeberichte) – allgemeine Anforderungen	22
7.8.3 Testberichte – besondere Anforderungen	23
7.8.4 Kalibrierscheine – besondere Anforderungen	24
7.8.5 Aussagen zur Konformität in Berichten.....	24
7.8.6 Meinungen und Interpretationen in Berichten	24
7.8.7 Änderungen an Berichten.....	25
7.9 Beschwerden	25
7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten	26

7.11	Lenkung von Daten – Informationsmanagement.....	26
8	Anforderungen an das Management.....	27
8.1	Optionen.....	27
8.1.1	Allgemeines.....	27
8.1.2	Option A.....	27
8.1.3	Option B.....	28
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A).....	28
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A).....	28
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	29
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	29
8.6	Verbesserung (Option A)	29
8.7	Korrekturmaßnahme (Option A).....	30
8.8	Interne Audits (Option A)	30
8.9	Managementbewertungen (Option A).....	31
Anhang A (informativ)	Metrologische Rückführbarkeit.....	33
A.1	Allgemeines.....	33
A.2	Metrologische Rückführbarkeit herstellen	33
A.3	Nachweis der Metrologischen Rückführbarkeit	33
Anhang B (informativ)	Managementsystem	35
Literaturhinweise		37