DIN EN ISO 15195:2019-07 (D)

Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren (ISO 15195:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15195:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Allgemeine Anforderungen ... 8
5 Anforderungen an die Struktur ... 8
6 Anforderungen an die Ressourcen ... 8
6.1 Allgemeines ... 8
6.2 Personal ... 8
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ... 8
6.4 Technische Ausstattung ... 8
6.5 Metrologische Rückführbarkeit ... 9
6.6 Referenzmaterialien ... 9
6.7 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ... 10
7 Prozessanforderungen ... 10
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen ... 10
7.2 Referenzmessverfahren ... 10
7.3 Handhabung der Proben ... 10
7.4 Messprotokolle ... 11
7.5 Beurteilung der Messunsicherheit ... 11
7.6 Sicherstellen der Validität von Messergebnissen ... 11
7.7 Angabe der Messergebnisse ... 11
8 Anforderungen an das Managementsystem ... 12
8.1 Allgemeines ... 12
8.2 Interne Audits ... 12
Anhang A (informativ) Zusammenhang mit ISO/IEC 17025:2017 ... 13
Literaturhinweise ... 14