DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 (D/E)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017); German and English version EN ISO/IEC 17025:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Allgemeine Anforderungen ... 9
4.1 Unparteilichkeit ... 9
4.2 Vertraulichkeit ... 10

5 Strukturelle Anforderungen ... 10

6 Anforderungen an Ressourcen ... 11
6.1 Allgemeines ... 11
6.2 Personal ... 11
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ... 12
6.4 Einrichtungen ... 13
6.5 Metrologische Rückführbarkeit ... 14
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ... 15

7 Anforderungen an Prozesse ... 16
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen ... 16
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren ... 17
7.2.1 Auswahl und Verifizierung von Verfahren ... 17
7.2.2 Validierung von Verfahren ... 18
7.3 Probenahme ... 19
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen ... 20
7.5 Technische Aufzeichnungen ... 20
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit ... 21
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen ... 21
7.8 Berichten von Ergebnissen ... 22
7.8.1 Allgemeines ... 22
7.8.2 Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme) ... 22
7.8.3 Besondere Anforderungen an Prüfberichte ... 23
7.8.4 Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine ... 24
7.8.5 Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte ... 24
7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten ... 25
7.8.7 Meinungen und Interpretationen in Berichten ... 25
7.8.8 Änderungen an Berichten ... 25
7.9 Beschwerden ... 26
7.10 Nichtkonforme Arbeit ... 26
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement ... 27

8 Anforderungen an das Managementsystem 28
8.1 Optionen 28
8.1.1 Allgemeines 28
8.1.2 Option A 28
8.1.3 Option B 28
8.2 Dokumentation des Managementsystems (Option A) 28
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A) 29
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) 30
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 30
8.8 Interne Audits (Option A) 31
8.9 Managementbewertungen (Option A) 32

Anhang A (informativ) Metrologische Rückführbarkeit 34
A.1 Allgemeines 34
A.2 Metrologische Rückführbarkeit herstellen 34
A.3 Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit 35

Anhang B (informativ) Managementsystemoptionen 36

Literaturhinweise 38