

DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 (D)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2005

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe	12
4 Anforderungen an das Management	12
4.1 Organisation.....	12
4.2 Managementsystem	14
4.3 Lenkung der Dokumente.....	16
4.3.1 Allgemeines.....	16
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	18
4.3.3 Änderung von Dokumenten.....	18
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	18
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	20
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	22
4.7 Dienstleistung für den Kunden	22
4.8 Beschwerden.....	24
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	24
4.10 Verbesserung.....	24
4.11 Korrekturmaßnahmen	24
4.11.1 Allgemeines.....	24
4.11.2 Ursachenanalyse	26
4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.....	26
4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen.....	26
4.11.5 Zusätzliche Audits	26
4.12 Vorbeugende Maßnahmen.....	26
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	28
4.13.1 Allgemeines.....	28
4.13.2 Technische Aufzeichnungen.....	28
4.14 Interne Audits.....	30
4.15 Managementbewertungen	30
5 Technische Anforderungen	32
5.1 Allgemeines.....	32
5.2 Personal.....	32
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	34
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung.....	36
5.4.1 Allgemeines.....	36
5.4.2 Auswahl von Verfahren.....	36
5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren	38
5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren	38
5.4.5 Validierung von Verfahren	40
5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit.....	40
5.4.7 Lenkung von Daten.....	42
5.5 Einrichtungen.....	44
5.6 Messtechnische Rückführung.....	46
5.6.1 Allgemeines.....	46
5.6.2 Besondere Anforderungen	46
5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien	50
5.7 Probenahme	50
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	52
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen.....	54

	Seite
5.10 Ergebnisberichte.....	54
5.10.1 Allgemeines.....	54
5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine.....	54
5.10.3 Prüfberichte.....	56
5.10.4 Kalibrierscheine.....	58
5.10.5 Meinungen und Interpretationen.....	58
5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse.....	60
5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen.....	60
5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen.....	60
5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen.....	60
Anhang A (informativ) Formale Querverweisungen zu ISO 9001:2000.....	62
Anhang B (informativ) Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete.....	66
Literaturhinweise.....	68