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