

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