

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 |