

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