



## Qualitätsmanagement – Prüf- und Kalibrierlaboratorien

### DIN EN ISO/IEC 17025 im Überblick:

#### Anforderungen ISO/IEC 17025:

Gegenüber der ISO 9001 hat die Norm erweiterte Forderungen, z. B.:

- Qualifikation des Personals
- Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen
- Handhabung von Prüf- und Kalibriergeräten
- Vergabe von Unteraufträgen
- Auswahl von Verfahren und deren Validierung
- Messunsicherheit
- Rückführbarkeit

sowie Mindestangaben und erweiterte Angaben in Bezug auf:

- Prüfberichte
- Kalibrierscheine
- Meinungsäußerungen
- Interpretationen

#### Ziele ISO/IEC 17025:

- Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 9001
- Selbstständige und wirtschaftlich unabhängige Laboratorien erarbeiten belastbare Laborergebnisse

### Die Kapitel der Norm:

#### 1 Anwendungsbereich

#### 2 Normative Verweisungen

#### 3 Begriffe

#### 4 Allgemeine Anforderungen

- 4.1 Unparteilichkeit
- 4.2 Vertraulichkeit

#### 5 Strukturelle Anforderungen

#### 6 Anforderungen an Ressourcen

- 6.1 Allgemeines
- 6.2 Personal
- 6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums
- 6.4 Einrichtungen
- 6.5 Metrologische Rückführbarkeit
- 6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

#### 7 Anforderungen an Prozesse

##### 7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

- 7.1.1 Allgemeines
- 7.1.2 Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums

##### 7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden

- 7.2.1 Allgemeines
- 7.2.2 Validierung von Verfahren

##### 7.3 Probenahme

##### 7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

##### 7.5 Technische Aufzeichnungen

##### 7.6 Ermittlung der Messunsicherheit

##### 7.7 Sicherung der Qualität von Ergebnissen

##### 7.8 Berichten von Ergebnissen

- 7.8.1 Allgemeines
- 7.8.2 Berichte (Prüf-, Kalibrier- oder Probenahmeberichte)
  - allgemeine Anforderungen

##### 7.8.3 Testberichte – besondere Anforderungen

##### 7.8.4 Kalibrierscheine – besondere Anforderungen

##### 7.8.5 Aussagen zur Konformität in Berichten

##### 7.8.6 Meinungen und Interpretationen in Berichten

##### 7.8.7 Änderungen an Bericht

##### 7.9 Beschwerden

##### 7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten

##### 7.11 Lenkung von Daten – Informationsmanagement

#### 8 Anforderungen an das Management

##### 8.1 Optionen

##### 8.1.1 Allgemeines

##### 8.1.2 Option A

##### 8.1.3 Option B

##### 8.2 Dokumentation des Managementsystems (Option A)

##### 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)

##### 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

##### 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

##### 8.6 Verbesserung (Option A)

##### 8.7 Korrekturmaßnahme (Option A)

##### 8.8 Interne Audits (Option A)

##### 8.9 Managementbewertungen (Option A)