



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)