



## 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 Anforderungen an das Management

##### 4.1 Organisation

##### 4.2 Managementsystem

##### 4.3 Lenkung der Dokumente

###### 4.3.1 Allgemeines

###### 4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

###### 4.3.3 Änderung von Dokumenten

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

##### 4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

##### 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

##### 4.7 Dienstleistung für den Kunden

##### 4.8 Beschwerden

##### 4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

##### 4.10 Verbesserung

##### 4.11 Korrekturmaßnahmen

###### 4.11.1 Allgemeines

###### 4.11.2 Ursachenanalyse

###### 4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

###### 4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen

###### 4.11.5 Zusätzliche Audits

##### 4.12 Vorbeugende Maßnahmen

##### 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

###### 4.13.1 Allgemeines

###### 4.13.2 Technische Aufzeichnungen

##### 4.14 Interne Audits

##### 4.15 Managementbewertungen

#### 5 Technische Anforderungen

##### 5.1 Allgemeines

##### 5.2 Personal

##### 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

##### 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

###### 5.4.1 Allgemeines

###### 5.4.2 Auswahl von Verfahren

###### 5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren

###### 5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren

###### 5.4.5 Validierung von Verfahren

###### 5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit

###### 5.4.7 Lenkung von Daten

##### 5.5 Einrichtungen

##### 5.6 Messtechnische Rückführung

###### 5.6.1 Allgemeines

###### 5.6.2 Besondere Anforderungen

###### 5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien

##### 5.7 Probenahme

##### 5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

##### 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

##### 5.10 Ergebnisberichte

###### 5.10.1 Allgemeines

###### 5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine

###### 5.10.3 Prüfberichte

###### 5.10.4 Kalibrierscheine

###### 5.10.5 Meinungen und Interpretationen

###### 5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse

###### 5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen

###### 5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen

###### 5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen