

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2017

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la
compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC
17025:2017, Version corrigée 2018-03)

General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories (ISO/IEC 17025:2017)

12/2017



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17025:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing
and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des
laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC
17025:2017, Version corrigée 2018-03)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. November 2017 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17025:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17025:2005.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17025:2017 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17025:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung erarbeiten ISO und die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) gemeinsame ISO/IEC Dokumente unter der Leitung des ISO Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO).

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erarbeitet und zur Abstimmung an die Mitglieder von ISO und IEC zirkuliert und wurde von beiden Organisationen angenommen.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO/IEC 17025:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der in dieser Ausgabe angewendete risikobasierte Ansatz hat die Reduzierung einiger vorschreibender Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsbasierte Anforderungen ermöglicht;
- es gibt eine größere Flexibilität bei den Anforderungen für Prozesse, Verfahren, dokumentierten Informationen und organisatorischen Verantwortlichkeiten;
- eine Definition von Laboratorium wurde hinzugefügt (siehe 3.6).

Einleitung

Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in die Arbeit von Laboratorien zu fördern. Dieses Dokument enthält Anforderungen für Laboratorien, damit diese nachweisen können, dass sie kompetent arbeiten und fähig sind, valide Ergebnisse zu erzielen. Laboratorien, welche dieses Dokument erfüllen, werden auch allgemein in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von ISO 9001 arbeiten.

Dieses Dokument verlangt von dem Laboratorium, dass es Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden negativer Auswirkungen. Das Laboratorium ist dafür verantwortlich zu entscheiden, welche Risiken und Chancen behandelt werden müssen.

Die Anwendung dieses Dokuments wird die Kooperation zwischen Laboratorien und anderen Stellen ermöglichen sowie den Austausch von Informationen und Erfahrungen und die Harmonisierung von Normen und Verfahren fördern. Die Akzeptanz von Ergebnissen zwischen Staaten wird ermöglicht, wenn Laboratorien dieses Dokument einhalten.

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Zulässigkeit;
- „können“ eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten sind in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, zu finden.

Für Forschungszwecke werden die Anwender ermutigt, ihre Ansichten über dieses Dokument und ihre Prioritäten für Änderungen bei zukünftigen Ausgaben zu teilen. Über nachfolgenden Link kann an der Online-Umfrage teilgenommen werden:

17025_ed3_usersurvey