ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

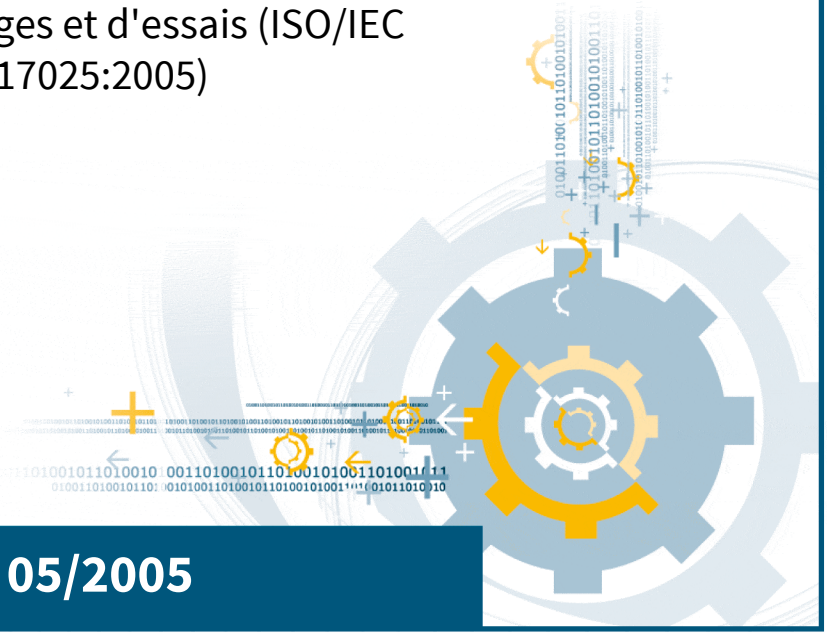
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2005)



05/2005

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17025:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 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

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM — EN ISO/IEC 17025

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Mai 2005

ICS 03.120.20

Ersatz für EN ISO/IEC 17025:2000

Deutsche Fassung

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN und CENELEC am 15.März 2005 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN- oder 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- oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

Management-Zentrum des CEN:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

© 2005 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO/IEC 17025:2005 D

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Anforderungen an das Management ... 7
4.1 Organisation ... 7
4.2 Managementsystem ... 8
4.3 Lenkung der Dokumente ... 9
4.3.1 Allgemeines ... 9
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten ... 10
4.3.3 Änderung von Dokumenten ... 10
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen ... 10
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag ... 11
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen ... 12
4.7 Dienstleistung für den Kunden ... 12
4.8 Beschwerden ... 13
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten ... 13
4.10 Verbesserung ... 13
4.11 Korrekturmaßnahmen ... 13
4.11.1 Allgemeines ... 13
4.11.2 Ursachenanalyse ... 14
4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen ... 14
4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen ... 14
4.11.5 Zusätzliche Audits ... 14
4.12 Vorbeugende Maßnahmen ... 14
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen ... 15
4.13.1 Allgemeines ... 15
4.13.2 Technische Aufzeichnungen ... 15
4.14 Interne Audits ... 15
4.15 Managementbewertungen ... 16

5 Technische Anforderungen ... 17
5.1 Allgemeines ... 17
5.2 Personal ... 17
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ... 18
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung ... 19
5.4.1 Allgemeines ... 19
5.4.2 Auswahl von Verfahren ... 19
5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren ... 20
5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren ... 20
5.4.5 Validierung von Verfahren ... 21
5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit ... 21
5.4.7 Lenkung von Daten ... 22
5.5 Einrichtungen ... 23
5.6 Messtechnische Rückführung ... 24
5.6.1 Allgemeines ... 24
5.6.2 Besondere Anforderungen ... 24
5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien ... 26
5.7 Probenahme ... 26
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen ... 27
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen ... 27
5.10 Ergebnisberichte ... 28

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Seite

5.10.1 Allgemeines ... **28**
5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine ... **28**
5.10.3 Prüfberichte ... **29**
5.10.4 Kalibrierscheine ... **30**
5.10.5 Meinungen und Interpretationen ... **30**
5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse ... **31**
5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen ... **31**
5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen ... **31**
5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen ... **31**

Anhang A (informativ) **Formale Querverweisungen zu ISO 9001:2000** ... **32**

Anhang B (informativ) **Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete** ... **34**

Literaturhinweise ... **35**

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17025:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17025:2000:03.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17025:2005 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17025:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Die erste Ausgabe (1999) dieser Internationalen Norm wurde als Ergebnis der umfassenden Erfahrungen mit der Umsetzung von ISO/IEC Guide 25 und EN 45001 erarbeitet, die sie beide ersetzt hat. Sie enthielt alle Anforderungen, die Prüf- und Kalibrierlaboratorien erfüllen müssen, wenn sie nachweisen wollen, dass sie ein Managementsystem betreiben, technisch kompetent und fähig sind, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen.

Die erste Ausgabe enthielt einen Bezug auf ISO 9001:1994 und ISO 9002:1994. Diese Normen wurden durch ISO 9001:2000 ersetzt, wodurch eine Anpassung der ISO/IEC 17025 erforderlich wurde. In dieser zweiten Ausgabe wurden Abschnitte nur geändert oder hinzugefügt, soweit es im Hinblick auf ISO 9001:2000 als notwendig erachtet wurde.

Akkreditierungsstellen, welche die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien anerkennen, sollten diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Akkreditierungen nutzen. Der Abschnitt 4 legt die Anforderungen für ein solides Management fest. Abschnitt 5 legt die Anforderungen zum Nachweis der technischen Kompetenz für die Art von Prüfungen bzw. Kalibrierungen fest, die das Laboratorium durchführt.

Die Zunahme der Anwendung von Managementsystemen hat allgemein die Notwendigkeit erhöht, sicherzustellen, dass Laboratorien, die einen Teil einer größeren Organisation bilden oder andere Dienstleistungen anbieten, ein Qualitätsmanagementsystem betreiben können, das als übereinstimmend sowohl mit ISO 9001 als auch mit dieser Internationalen Norm betrachtet werden kann. Darum wurde Sorge dafür getragen, alle die Anforderungen aus ISO 9001 aufzunehmen, die auf den Umfang der Prüf- und Kalibrierleistungen zutreffen, welche durch das Managementsystem des Laboratoriums abgedeckt werden.

Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die dieser Internationalen Norm entsprechen, werden daher auch übereinstimmend mit ISO 9001 arbeiten.

Die Konformität eines vom Laboratorium betriebenen Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen nach ISO 9001 bedeutet für sich allein keinen Nachweis der Kompetenz des Laboratoriums, fachlich fundierte Daten und Ergebnisse zu erzielen. Andererseits bedeutet die nachgewiesene Konformität mit dieser Internationalen Norm nicht notwendigerweise die Konformität des vom Laboratorium betriebenen Qualitätsmanagementsystems mit allen Anforderungen nach ISO 9001.

Die Akzeptanz von Prüf- oder Kalibrierergebnissen zwischen Staaten sollte erleichtert werden, wenn Laboratorien dieser Internationalen Norm entsprechen und von Stellen akkreditiert sind, die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen mit gleichwertigen Stellen in anderen Staaten beigetreten sind, die ebenfalls diese Internationale Norm anwenden.

Die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Kooperation zwischen Laboratorien und anderen Stellen erleichtern sowie den Austausch von Informationen und Erfahrungen und die Harmonisierung von Normen und Verfahren fördern.

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen, fest. Sie bezieht sich auf Prüfungen und Kalibrierungen, die auf der Grundlage von in normativen Dokumenten festgelegten Verfahren, von Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, und von Verfahren, die in dem Laboratorium entwickelt wurden, durchgeführt werden.

1.2 Diese Internationale Norm ist auf alle Organisationen, die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, anwendbar. Dazu gehören beispielsweise Laboratorien von Anbietern (first party), von Anwendern (second party) und von unabhängigen Dritten (third party) sowie Laboratorien, in denen im Rahmen von Inspektionen und Produktzertifizierungen Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchgeführt werden.

Diese Internationale Norm ist auf alle Laboratorien, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter oder vom Umfang der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit anwendbar. Führt ein Laboratorium eine oder mehrere der in dieser Norm beschriebenen Tätigkeiten nicht durch, z. B. Probenahme und Entwicklung von neuen Verfahren, gelten die Anforderungen der entsprechenden Abschnitte nicht.

1.3 Die Anmerkungen enthalten Erklärungen zum Text, Beispiele und Anleitungen. Sie stellen keine Anforderungen dar und sind nicht Bestandteil dieser Internationalen Norm.

1.4 Die Anwendung dieser Internationalen Norm soll die Laboratorien in die Lage versetzen, ihr Managementsystem für Qualität sowie für Verwaltungs- und technische Abläufe zu entwickeln. Kunden, Behörden und Akkreditierungsstellen können sie auch zur Anerkennung und Bestätigung der Kompetenz von Laboratorien nutzen. Diese Internationale Norm ist nicht für die Anwendung als Grundlage für die Zertifizierung von Laboratorien vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Die Benennung „Managementsystem“ in dieser Internationalen Norm steht für Qualitäts-, Verwaltungs- und technische Systeme, die die Arbeitsweise eines Laboratoriums bestimmen.

ANMERKUNG 2 Gilt nur für die Englische Fassung.

1.5 Die Übereinstimmung der Tätigkeiten eines Laboratoriums mit gesetzlichen Regelungen und Sicherheitsanforderungen ist nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm.

1.6 Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibriertätigkeit ein Qualitätsmanagementsystem, welches auch die Grundsätze von ISO 9001 erfüllt. Anhang A enthält Querverweisungen zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001. Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die technische Kompetenz, die nicht durch ISO 9001 abgedeckt sind.

ANMERKUNG 1 Es kann erforderlich sein, gewisse Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erklären oder zu interpretieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen in gleicher Weise verstanden werden. Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete, insbesondere für Akkreditierungsstellen (siehe ISO/IEC 17011) werden im Anhang B gegeben.

ANMERKUNG 2 Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung für einen Teil oder den gesamten Umfang seiner Prüf- und Kalibriertätigkeit wünscht, wird geraten, eine Akkreditierungsstelle zu wählen, die nach ISO/IEC 17011 arbeitet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ILNAS-EN ISO/IEC 17025:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop