

DIN EN ISO/IEC 17025

ICS 03.120.20; 19.020

Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17025:2000-04**Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2005**General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2005);

German and English version EN ISO/IEC 17025:2005

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

Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17025:2005

Gesamtumfang 73 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm ist die Übernahme der zweiten Ausgabe der Internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005 durch CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ auf der Grundlage der Wiener Vereinbarung. Unter der Federführung von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ stellt sie die unter deutscher Beteiligung erzielten Arbeitsergebnisse der Arbeitsgruppe ISO/CASCO/WG 25 „Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000“ dar.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Im Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17025:2000-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die erste Ausgabe 2000-04 enthielt einen Bezug auf ISO 9001:1994 und ISO 9002:1994. Diese Normen wurden durch ISO 9001:2000 ersetzt und erforderten eine Anpassung der DIN EN ISO/IEC 17025.
- b) In dieser zweiten Ausgabe wurden Abschnitte nur geändert oder hinzugefügt, soweit es im Hinblick auf ISO 9001:2000 als notwendig erachtet wurde.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45001: 1990-05

DIN EN ISO/IEC 17025: 2000-04

– Leerseite –

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 letzten 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

English version

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)

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

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 15 March 2005.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

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.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17025:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on Conformity Assessment” in collaboration with Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 “Criteria for conformity assessment bodies”, the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2005.

This document supersedes EN ISO/IEC 17025:2000-03.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17025:2005 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17025:2005 without any modifications.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe	12
4 Anforderungen an das Management	12
4.1 Organisation.....	12
4.2 Managementsystem	14
4.3 Lenkung der Dokumente.....	16
4.3.1 Allgemeines.....	16
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	18
4.3.3 Änderung von Dokumenten.....	18
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	18
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	20
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	22
4.7 Dienstleistung für den Kunden	22
4.8 Beschwerden.....	24
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	24
4.10 Verbesserung.....	24
4.11 Korrekturmaßnahmen	24
4.11.1 Allgemeines.....	24
4.11.2 Ursachenanalyse	26
4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.....	26
4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen	26
4.11.5 Zusätzliche Audits	26
4.12 Vorbeugende Maßnahmen.....	26
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	28
4.13.1 Allgemeines.....	28
4.13.2 Technische Aufzeichnungen	28
4.14 Interne Audits.....	30
4.15 Managementbewertungen	30
5 Technische Anforderungen	32
5.1 Allgemeines.....	32
5.2 Personal.....	32
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	34
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung.....	36
5.4.1 Allgemeines.....	36
5.4.2 Auswahl von Verfahren.....	36
5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren	38
5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren	38
5.4.5 Validierung von Verfahren	40
5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit.....	40
5.4.7 Lenkung von Daten.....	42
5.5 Einrichtungen.....	44
5.6 Messtechnische Rückführung.....	46
5.6.1 Allgemeines.....	46
5.6.2 Besondere Anforderungen	46
5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien	50
5.7 Probenahme	50
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	52
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen.....	54

Contents

	Page
Foreword.....	3
Introduction	9
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions.....	13
4 Management requirements	13
4.1 Organization	13
4.2 Management system.....	15
4.3 Document control	17
4.3.1 General.....	17
4.3.2 Document approval and issue.....	19
4.3.3 Document changes.....	19
4.4 Review of requests, tenders and contracts	19
4.5 Subcontracting of tests and calibrations	21
4.6 Purchasing services and supplies	23
4.7 Service to the customer	23
4.8 Complaints	25
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work.....	25
4.10 Improvement	25
4.11 Corrective action.....	25
4.11.1 General.....	25
4.11.2 Cause analysis	27
4.11.3 Selection and implementation of corrective actions	27
4.11.4 Monitoring of corrective actions	27
4.11.5 Additional audits.....	27
4.12 Preventive action	27
4.13 Control of records.....	29
4.13.1 General.....	29
4.13.2 Technical records	29
4.14 Internal audits	31
4.15 Management reviews.....	31
5 Technical requirements	33
5.1 General.....	33
5.2 Personnel.....	33
5.3 Accommodation and environmental conditions	35
5.4 Test and calibration methods and method validation	37
5.4.1 General.....	37
5.4.2 Selection of methods.....	37
5.4.3 Laboratory-developed methods	39
5.4.4 Non-standard methods.....	39
5.4.5 Validation of methods	41
5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement.....	41
5.4.7 Control of data	43
5.5 Equipment	45
5.6 Measurement traceability.....	47
5.6.1 General.....	47
5.6.2 Specific requirements	47
5.6.3 Reference standards and reference materials.....	51
5.7 Sampling.....	51
5.8 Handling of test and calibration items.....	53
5.9 Assuring the quality of test and calibration results	55

	Seite
5.10 Ergebnisberichte.....	54
5.10.1 Allgemeines.....	54
5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine	54
5.10.3 Prüfberichte.....	56
5.10.4 Kalibrierscheine	58
5.10.5 Meinungen und Interpretationen.....	58
5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse	60
5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen.....	60
5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen	60
5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen	60
Anhang A (informativ) Formale Querverweisungen zu ISO 9001:2000.....	62
Anhang B (informativ) Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete	66
Literaturhinweise	68

	Page
5.10 Reporting the results	55
5.10.1 General	55
5.10.2 Test reports and calibration certificates	55
5.10.3 Test reports	57
5.10.4 Calibration certificates	59
5.10.5 Opinions and interpretations	59
5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors	61
5.10.7 Electronic transmission of results	61
5.10.8 Format of reports and certificates	61
5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates	61
Annex A (informative) Nominal cross-references to ISO 9001:2000	63
Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for specific fields	67
Bibliography	69

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.

Introduction

The first edition (1999) of this International Standard was produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it replaced. It contained all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a management system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

The first edition referred to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994. These standards have been superseded by ISO 9001:2000, which made an alignment of ISO/IEC 17025 necessary. In this second edition, clauses have been amended or added only when considered necessary in the light of ISO 9001:2000.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this International Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality management system that is seen as compliant with ISO 9001 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's management system.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001.

Conformity of the quality management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. Nor does demonstrated conformity to this International Standard imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this International Standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this International Standard.

The use of this International Standard will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures.

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).

1 Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.

1.4 This International Standard is for use by laboratories in developing their management system for quality, administrative and technical operations. Laboratory customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories. This International Standard is not intended to be used as the basis for certification of laboratories.

NOTE 1 The term 'management system' in this International Standard means the quality, administrative and technical systems that govern the operations of a laboratory.

NOTE 2 Certification of a management system is sometimes also called registration.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard, they will operate a quality management system for their testing and calibration activities that also meets the principles of ISO 9001. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001. This International Standard covers technical competence requirements that are not covered by ISO 9001.

NOTE 1 It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC 17011) is given in annex B.

NOTE 2 If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC 17011.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP und OIML

ANMERKUNG Weitere Hinweise auf Normen, Leitfäden usw., die mit Themen dieser Internationalen Norm zusammenhängen, sind im Abschnitt „Literaturhinweise“ enthalten.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die zutreffenden Begriffe der ISO/IEC 17000 und des Internationalen Wörterbuches der Metrologie (VIM).

ANMERKUNG Allgemeine die Qualität betreffende Begriffe sind in ISO 9000 enthalten, während ISO/IEC 17000 Begriffe enthält, die speziell die Zertifizierung und die Akkreditierung von Laboratorien betreffen. Wenn in ISO 9000 abweichende Definitionen gegeben werden, sind die in ISO/IEC 17000 und im VIM enthaltenen Definitionen zu bevorzugen.

4 Anforderungen an das Management

4.1 Organisation

4.1.1 Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

4.1.2 Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibriertätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.

4.1.3 Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden.

4.1.4 Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluss hat, offengelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.

ANMERKUNG 1 Wenn das Laboratorium ein Teil einer größeren Organisation ist, sollten die organisatorischen Festlegungen so gestaltet sein, dass Bereiche dieser Organisation mit widersprechenden Interessen wie z. B. die Produktion, das Marketing oder das Finanzwesen die Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch das Laboratorium nicht nachteilig beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Wenn das Laboratorium als unabhängiger Dritter (third party) anerkannt werden möchte, sollte es in der Lage sein nachzuweisen, dass es unparteiisch ist und dass es und sein Personal frei sind von jeglichen unzulässigen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Einflüssen, die ihr technisches Urteil beeinträchtigen könnten. Das Prüf- oder Kalibrierlaboratorium als unabhängiger Dritter sollte sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Beurteilung und in die Integrität bezüglich seiner Prüf- oder Kalibriertätigkeit gefährden könnten.

4.1.5 Das Laboratorium muss

- a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2),

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment - Vocabulary and general principles*

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

NOTE Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the Bibliography.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and VIM apply.

NOTE General definitions related to quality are given in ISO 9000, whereas ISO/IEC 17000 gives definitions specifically related to certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 9000, the definitions in ISO/IEC 17000 and VIM are preferred.

4 Management requirements

4.1 Organization

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the customer, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 The management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

NOTE 1 Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this International Standard.

NOTE 2 If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including the implementation, maintenance and improvement of the management system, and to identify the occurrence of departures from the management system or from the procedures for performing tests and/or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);

- b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können,
- c) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen,
- d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten,
- e) den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen,
- f) die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird,
- g) dafür sorgen, dass das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüf- oder Kalibrierergebnisse vertraut sind,
- h) eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat,
- i) einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden,
- j) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (siehe Anmerkung),

ANMERKUNG Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.

- k) sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.

4.1.6 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.

4.2 Managementsystem

4.2.1 Die Leitung des Laboratoriums muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Das Laboratorium muss seine grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niederlegen, um die Qualität der Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse zu sichern. Die Dokumentation des Systems muss dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.

- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its customers' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;
- i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that the management system related to quality is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;
- j) appoint deputies for key managerial personnel (see Note);
- k) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the objectives of the management system.

NOTE Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.6 Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the management system.

4.2 Management system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a management system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 Die grundlegenden Regelungen des Managementsystems des Laboratoriums, bezogen auf Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Managementbewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- a) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen;
- b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Laboratoriums;
- c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität;
- d) die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die innerhalb des Laboratoriums mit Prüf- und Kalibriertätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen;
- e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.

ANMERKUNG Die Aussage zur Qualitätspolitik sollte prägnant sein und kann die Verpflichtung enthalten, dass die Prüfungen und Kalibrierungen stets nach den festgelegten Verfahren und den Anforderungen der Kunden durchgeführt werden. Wenn das Prüf- oder Kalibrierlaboratorium Teil einer größeren Organisation ist, können einige Elemente der Qualitätspolitik in anderen Dokumenten enthalten sein.

4.2.3 Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.

4.2.4 Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.

4.2.5 Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.

4.2.6 Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen.

4.2.7 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.

4.3 Lenkung der Dokumente

4.3.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher.

ANMERKUNG 1 In diesem Zusammenhang kann „Dokument“ jede Information oder Anleitung, einschließlich Grundsatzklärungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Diagramme, Fachbücher, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Software, Zeichnungen, Konzepte, usw. bedeuten. Diese können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, auf Papier oder elektronisch, und sie können in digitaler, analoger, fotografischer oder schriftlicher Form vorliegen.

ANMERKUNG 2 Die Lenkung von Daten, bezogen auf die Prüfung und die Kalibrierung, wird in 5.4.7 behandelt. Die Lenkung von Aufzeichnungen wird in 4.13 behandelt.

4.2.2 The laboratory's management system policies related to quality, including a quality policy statement, shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be established, and shall be reviewed during management review. The quality policy statement shall be issued under the authority of top management. It shall include at least the following:

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its customers;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the purpose of the management system related to quality;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to comply with this International Standard and to continually improve the effectiveness of the management system-.

NOTE The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and customers' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 Top management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

4.2.4 Top management shall communicate to the organization the importance of meeting customer requirements as well as statutory and regulatory requirements.

4.2.5 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the management system.

4.2.6 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

4.2.7 Top management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its management system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

NOTE 1 In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

NOTE 2 The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.13.

4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

4.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.

4.3.2.2 Das (die) angenommene(n) Verfahren muss (müssen) sicherstellen, dass:

- a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für den wirksamen Betrieb des Laboratoriums von Bedeutung sind;
- b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern;
- c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden;
- d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.

4.3.2.3 Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennumerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.

4.3.3 Änderung von Dokumenten

4.3.3.1 Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.

4.3.3.2 Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.

4.3.3.3 Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.

4.3.3.4 Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.

4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

4.4.1 Das Laboratorium muss Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen, die zu einem Vertrag über eine Prüfung und/oder Kalibrierung führen, müssen sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2);
- b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;