DIN EN ISO/IEC 17025

ICS 03.120.20; 19.020

Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08
und
DIN EN ISO/IEC 17025
Berichtigung 2:2007-05

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017);
German and English version EN ISO/IEC 17025:2017

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17025:2017

Gesamtumfang 65 Seiten

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

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 23
www.din.de
www.beuth.de

Documents Document Sharing Hub

2731745

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17025:2017) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17025:2017, die in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe WG 44 „Revision of ISO/IEC 17025“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitskreis NA 147-00-03-44 AK „Laboratorien“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des DIN-Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 5725-4	siehe	DIN ISO 5725-4
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1
ISO/IEC 17024	siehe	DIN EN ISO/IEC 17024
ISO 17034	siehe	E DIN EN ISO 17034
ISO/IEC 17043	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043
ISO/IEC 17065	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 21748	siehe	DIN ISO 21748
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 und DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2:2007-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung der Struktur und der Inhalte der Norm in Übereinstimmung mit anderen Normen der Konformitätsbewertung (Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000) durch prozess- und ergebnisorientierte Gestaltung der Norm;

b) Konkretisierung des Anwendungsbereichs, u. a. durch explizite Nennung der Probenahme als Labortätigkeit;

c) Entfall der expliziten Nennung von Laboratorien von Anbietern (first party), von Anwendern (second party) und unabhängigen Dritten (third party);

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

d) Aufnahme von neuen Abschnitten für Unparteilichkeit und Vertraulichkeit;

e) Aufnahme von Anforderungen zur Berücksichtigung von Risiken und Chancen;

f) Überarbeitung der Anforderungen an die Kompetenz des Personals;

g) Stellvertreter für Schlüsselpositionen sind nicht mehr vorgeschrieben;

h) Zusammenfassung der Anforderungen an die Beschaffung mit den Anforderungen zur Unterauftragsvergabe in einem Abschnitt mit Anforderungen an extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen;

i) Konkretisierung von Anforderungen zur metrologischen Rückführbarkeit einschließlich der Aufnahme eines informativen Anhangs zur metrologischen Rückführbarkeit;

j) Aufnahme von Anforderungen an Aussagen in Berichten zur Konformität der Prüf- oder Kalibrierergebnisse zu einer Spezifikationen oder Norm;

k) Konkretisierung der Anforderungen an die Sicherstellung der Validität der Ergebnisse;

l) Anforderungen an das Managementsystem in einem Abschnitt gebündelt und durch zwei Optionen erfüllbar, einschließlich Aufnahme eines informativen Anhangs zur Erläuterung des Managementsystems des Laboratoriums;

m) die informativen Anhänge der Vorgängernorm wurden gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45001: 1990-05
DIN EN ISO/IEC 17025: 2000-04, 2005-08
DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2: 2007-05
DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 1: 2007-01

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17024, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO/IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

DIN EN ISO/IEC 17065, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN ISO 21748, *Leitfaden zur Verwendung der Schätzwerte der Wiederholpräzision, der Vergleichpräzision und der Richtigkeit beim Schätzen der Messunsicherheit*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17025

Dezember 2017/December 2017

ICS 03.120.20

Ersatz für / Supersedes EN ISO/IEC 17025:2005

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

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)

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

Die CEN-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-CENELEC oder bei jedem CEN-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-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-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute 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.

This European Standard was approved by CEN on 10 November 2017.

CEN 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-CENELEC Management Centre or to any CEN 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 member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B – 1040 Brüssel

© 2017 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.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. Nr./Ref. No.
EN ISO/IEC 17025:2017 D/E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 9
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 9
4 Allgemeine Anforderungen 12
4.1 Unparteilichkeit 12
4.2 Vertraulichkeit 13
5 Strukturelle Anforderungen 14
6 Anforderungen an Ressourcen 16
6.1 Allgemeines 16
6.2 Personal 16
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 17
6.4 Einrichtungen 18
6.5 Metrologische Rückführbarkeit 21
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 22
7 Anforderungen an Prozesse 23
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 23
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren 25
7.2.1 Auswahl und Verifizierung von Verfahren 25
7.2.2 Validierung von Verfahren 27
7.3 Probenahme 28
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen 30
7.5 Technische Aufzeichnungen 31
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit 31
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen 32
7.8 Berichten von Ergebnissen 33
7.8.1 Allgemeines 33
7.8.2 Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme) 34
7.8.3 Besondere Anforderungen an Prüfberichte 36
7.8.4 Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine 36
7.8.5 Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte 37

Contents

Page

European foreword 4
Foreword 5
Introduction 7
1 Scope 9
2 Normative references 9
3 Terms and definitions 9
4 General requirements 12
4.1 Impartiality 12
4.2 Confidentiality 13
5 Structural requirements 14
6 Resource requirements 16
6.1 General 16
6.2 Personnel 16
6.3 Facilities and environmental conditions 17
6.4 Equipment 18
6.5 Metrological traceability 21
6.6 Externally provided products and services 22
7 Process requirements 23
7.1 Review of requests, tenders and contracts 23
7.2 Selection, verification and validation of methods 25
7.2.1 Selection and verification of methods 25
7.2.2 Validation of methods 27
7.3 Sampling 28
7.4 Handling of test or calibration items 30
7.5 Technical records 31
7.6 Evaluation of measurement uncertainty 31
7.7 Ensuring the validity of results 32
7.8 Reporting of results 33
7.8.1 General 33
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling) 34
7.8.3 Specific requirements for test reports 36
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates 36
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements 37
7.8.6 Reporting statements of conformity 38
7.8.7 Reporting opinions and

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten ... 38
7.8.7 Meinungen und Interpretationen in Berichten ... 38
7.8.8 Änderungen an Berichten ... 39
7.9 Beschwerden ... 39
7.10 Nichtkonforme Arbeit ... 40
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement ... 41

8 Anforderungen an das Managementsystem ... 43
8.1 Optionen ... 43
8.1.1 Allgemeines ... 43
8.1.2 Option A ... 43
8.1.3 Option B ... 43
8.2 Dokumentation des Managementsystems (Option A) ... 44
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A) ... 44
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) ... 45
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) ... 45
8.6 Verbesserung (Option A) ... 46
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) ... 47
8.8 Interne Audits (Option A) ... 48
8.9 Managementbewertungen (Option A) ... 49

Anhang A (informativ) Metrologische Rückführbarkeit ... 51
A.1 Allgemeines ... 51
A.2 Metrologische Rückführbarkeit herstellen ... 51
A.3 Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit ... 52

Anhang B (informativ) Managementsystemoptionen ... 54

Literaturhinweise ... 57

interpretations ... 38
7.8.8 Amendments to reports ... 39
7.9 Complaints ... 39
7.10 Nonconforming work ... 40
7.11 Control of data and information management ... 41

8 Management system requirements ... 43
8.1 Options ... 43
8.1.1 General ... 43
8.1.2 Option A ... 43
8.1.3 Option B ... 43
8.2 Management system documentation (Option A) ... 44
8.3 Control of management system documents (Option A) ... 44
8.4 Control of records (Option A) ... 45
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) ... 45
8.6 Improvement (Option A) ... 46
8.7 Corrective actions (Option A) ... 47
8.8 Internal audits (Option A) ... 48
8.9 Management reviews (Option A) ... 49

Annex A (informative) Metrological traceability ... 51
A.1 General ... 51
A.2 Establishing metrological traceability ... 51
A.3 Demonstrating metrological traceability ... 52

Annex B (informative) Management system options ... 54

Bibliography ... 57

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

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.

European foreword

This document (EN ISO/IEC 17025:2017) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 1 “Criteria for conformity assessment bodies” the secretariat of which is held by BSI.

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 June 2018 and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2020.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes
EN ISO/IEC 17025:2005.

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

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17025:2017 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17025:2017 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

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.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. In the field of conformity assessment, ISO and the International Electrotechnical Commission (IEC) develop joint ISO/IEC documents under the management of the ISO Committee on Conformity assessment (ISO/CASCO).

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

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).

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

— the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;

— there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities;

— a definition of “laboratory” has been added (see 3.6).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

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.

Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document 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. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

— “shall” indicates a requirement;

— “should” indicates a recommendation;

— “may” indicates a permission;

— “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

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

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

17025_ed3_usersurvey

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, an die Unparteilichkeit und für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien fest.

Dieses Dokument ist auf alle Organisationen anwendbar, die Labortätigkeiten durchführen, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter.

Kunden von Laboratorien, Behörden, Organisationen und Programme, die eine Begutachtung unter Gleichrangigen anwenden, Akkreditierungsstellen und andere nutzen dieses Dokument zur Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Laboratorien.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* [1)]

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC Guide 99 und ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter http://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: unter http://www.electropedia.org/

1) Auch als JCGM 200 bekannt.

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* [1)]

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

— ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/

1) Also known as JCGM 200.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

3.1
Unparteilichkeit
Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Labortätigkeiten (siehe 3.6) nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Freisein von Interessenkonflikten", „Freisein von Voreingenommenheit", „Freisein von Vorurteilen", „Neutralität", „Fairness", „Aufgeschlossenheit", „Geradlinigkeit", „Abstandswahrung", „Ausgewogenheit".

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiziert — Die Wörter „die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle" wurden durch „Laboratortätigkeiten" in der Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt und das Wort „Unabhängigkeit" wurde aus der Aufzählung in Anmerkung 2 zum Begriff gelöscht.]

3.1
impartiality
presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "freedom from conflict of interests", "freedom from bias", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "open-mindedness", "even-handedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words "the certification body" have been replaced by "the laboratory" in Note 1 to entry, and the word "independence" has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

3.2
Beschwerde
Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem *Laboratorium* (3.6) bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modifiziert — Die Wörter „jedoch in anderem Sinne als Einspruch" wurden gelöscht und die Wörter „einer Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle" wurden durch „einem Laboratorium bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums" ersetzt.]

3.2
complaint
expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words "other than appeal" have been deleted, and the words "a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body" have been replaced by "a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory".]

3.3
Vergleiche zwischen Laboratorien[N1)]
Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.3
interlaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

N1) Nationale Fußnote: Die Übersetzung der Benennung wurde abweichend von DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 an die Benennung von 3.4 angepasst.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

3.4
Vergleiche innerhalb eines Laboratoriums
Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände innerhalb desselben *Laboratoriums* (3.6) nach vorgegebenen Bedingungen

3.5
Eignungsprüfung
Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch *Vergleiche zwischen Laboratorien* (3.3)

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht.]

3.6
Laboratorium
Stelle, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführt:

— Prüfung;

— Kalibrierung;

— Probenahme in Verbindung mit einer darauf folgenden Prüfung oder Kalibrierung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments bezieht sich die Bezeichnung „Labortätigkeiten“ auf die drei oben genannten Tätigkeiten.

3.7
Entscheidungsregel
Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden

3.8
Verifizierung
Erbringung eines objektiven Nachweises, dass eine Betrachtungseinheit die spezifizierten Anforderungen erfüllt

BEISPIEL 1 Bestätigung, dass ein Referenzmaterial wie gefordert für den Größenwert und das betreffende Messverfahren homogen ist, bis hinunter zu einer Messprobe mit einer Masse von 10 mg.

BEISPIEL 2 Bestätigung, dass Leistungsmerkmale oder gesetzliche Anforderungen an ein Messsystem erfüllt werden.

BEISPIEL 3 Bestätigung, dass ein Höchstwert der Messunsicherheit nicht überschritten wird.

3.4
intralaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same *laboratory* (3.6) in accordance with predetermined conditions

3.5
proficiency testing
evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

3.6
laboratory
body that performs one or more of the following activities:

— testing;

— calibration;

— sampling, associated with subsequent testing or calibration

Note 1 to entry: In the context of this document, “laboratory activities” refer to the three above-mentioned activities.

3.7
decision rule
rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

3.8
verification
provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Anmerkung 1 zum Begriff: Soweit möglich, sollte die Messunsicherheit berücksichtigt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Betrachtungseinheit kann z. B. ein Prozess, ein Messverfahren, ein Material, eine Verbindung oder ein Messsystem sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderungen können z. B. sein, dass die Spezifikationen eines Herstellers erfüllt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Verifizierung im gesetzlichen Messwesen[N2)], wie im VIML definiert, und in der Konformitätsbewertung im Allgemeinen, bezieht sich auf die Prüfung und Kennzeichnung oder auf die Ausstellung eines Verifizierungszertifikats für ein Messsystem.

Anmerkung 5 zum Begriff: Verifizierung sollte nicht mit Kalibrierung verwechselt werden. Nicht jede Verifizierung ist eine *Validierung* (3.9).

Anmerkung 6 zum Begriff: In der Chemie erfordert die Verifizierung der Identität des betreffenden Stoffs oder der Aktivität eine Beschreibung der Struktur oder der Eigenschaften dieses Stoffs oder dieser Aktivität.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9
Validierung
Verifizierung (3.8), wobei die spezifizierten Anforderungen für den beabsichtigten Zweck angemessen sind

BEISPIEL: Ein Messverfahren, welches normalerweise für die Messung von Massenkonzentrationen von Stickstoff in Wasser genutzt wird, kann auch für die Messung der Massenkonzentration von Stickstoff in humanem Serum validiert werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a *validation* (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9
validation
verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1 Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

4.1.2 Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

N2) Nationale Fußnote: Die Verifizierung im gesetzlichen Messwesen ist in Deutschland die Eichung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

4.1.3 Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein. Es darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 Das Laboratorium muss laufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu müssen auch solche Risiken einbezogen werden, die aus seinen Tätigkeiten, aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines Laboratoriums dar.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. beruhen.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

4.1.5 Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss das Laboratorium in der Lage sein nachzuweisen, wie es dieses Risiko beseitigt oder minimiert.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Vertraulichkeit

4.2 Confidentiality

4.2.1 Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen tragen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Das Laboratorium muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen als vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Information wird vom Kunden öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem Laboratorium und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart (z. B. zum Zweck der Reaktion auf Beschwerden).

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 Wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

4.2.3 Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), müssen zwischen dem Kunden und dem Laboratorium vertraulich behandelt werden. Die Informationsquelle muss vom Laboratorium vertraulich behandelt werden. Diese Informationsquelle darf nicht ohne deren Zustimmung dem Kunden mitgeteilt werden.

4.2.4 Das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, muss alle Informationen, die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, vertraulich behandeln, außer es ist gesetzlich zu anderem verpflichtet.

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

5 Strukturelle Anforderungen

5.1 Das Laboratorium muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für die Labortätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments gilt ein staatliches Laboratorium aufgrund seines behördlichen Status als juristische Person.

5.2 Das Laboratorium muss eine Leitung benennen, die die Gesamtverantwortung für das Laboratorium trägt.

5.3 Das Laboratorium muss den Umfang der Labortätigkeiten definieren und dokumentieren, für den es mit diesem Dokument übereinstimmt. Das Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Umfang der Labortätigkeiten beanspruchen. Fortlaufend von Externen erbrachte Labortätigkeiten sind ausgeschlossen.

5.4 Die Labortätigkeiten müssen so ausgeführt werden, dass die Anforderungen dieses Dokuments, seiner Kunden, der Aufsichtsbehörden und der Organisationen, die Anerkennung gewähren, erfüllt werden. Dies muss die Labortätigkeiten einschließen, die in allen seinen permanenten Räumlichkeiten, an Standorten außerhalb seiner permanenten Räumlichkeiten oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Räumlichkeiten oder in den Räumlichkeiten eines Kunden durchgeführt werden.

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

NOTE For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03