

DIN EN ISO/IEC 17025

ICS 03.120.20; 19.020

Entwurf

Einsprüche bis 2017-03-13
 Vorgesehen als 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 DIS 17025:2016);
 Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17025:2016**

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
 (ISO/IEC DIS 17025:2016);
 German and English version prEN ISO/IEC 17025:2016

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
 (ISO/IEC DIS 17025:2016);
 Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 17025:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
 Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
 besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
 Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
 sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
 Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
 Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und
 Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
 Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 80 Seiten

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



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17025:2016) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC DIS 17025:2016, die in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe WG 44 „Revision of ISO/IEC 17025“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO/IEC 17025 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 5725-5	siehe	DIN ISO 5725-5
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 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/IEC 17067	siehe	DIN EN ISO/IEC 17067
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) Überarbeitung der Struktur der Norm;
- b) Verschlankung des Anwendungsbereichs;
- c) Aufnahme der Konzepte Unparteilichkeit und Vertraulichkeit;
- d) Aufnahme von Anforderungen zur Berücksichtigung von Risiken und Chancen;
- e) prozess- und ergebnisorientierte Gestaltung der Norm;
- f) Betonung der Kompetenz des Personals sowie Aufnahme von Anforderungen zu Dokumentation von Kompetenzen des Personals;
- g) Stellvertreter für Schlüsselpositionen sind nicht mehr vorgeschrieben;
- h) Aufnahme von Anforderungen an extern bereitgestellte Tätigkeiten der Laboratorien anstelle von Vergabe (subcontracting);
- i) Aufnahme von Anforderungen zur metrologischen Rückführbarkeit, die nun die Anforderungen zur Messunsicherheit ergänzen;
- j) Aufnahme von Anforderungen an Aussagen zur Konformität von Prüfungen oder Kalibrierenden zu Spezifikationen und Normen;
- k) Anforderungen zur Qualitätssicherung erweitert;
- l) Anforderungen zur Lenkung von Daten in einem Abschnitt gebündelt;
- m) Anforderungen an das Management von Laboratorien gebündelt und entsprechend von DIN EN ISO 9001 ausgestaltet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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*

E 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*

DIN EN ISO/IEC 17067, *Konformitätsbewertung — Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme*

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 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 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

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

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*

— Leerseite —

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC DIS 17025:2016)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC DIS 17025:2016)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC DIS 17025:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Unparteilichkeit	8
4.2 Vertraulichkeit	9
5 Strukturelle Anforderungen	9
6 Anforderungen an Ressourcen	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Personal	11
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums	11
6.4 Einrichtungen	12
6.5 Metrologische Rückführbarkeit	14
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	14
7 Anforderungen an Prozesse	15
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	15
7.1.1 Allgemeines	15
7.1.2 Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums	16
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden	16
7.2.1 Allgemeines	16
7.2.2 Validierung von Verfahren	17
7.3 Probenahme	18
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	19
7.5 Technische Aufzeichnungen	20
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit	20
7.7 Sicherung der Qualität von Ergebnissen	20
7.8 Berichten von Ergebnissen	21
7.8.1 Allgemeines	21
7.8.2 Berichte (Prüf-, Kalibrier- oder Probenahmeberichte) – allgemeine Anforderungen	22
7.8.3 Testberichte – besondere Anforderungen	23
7.8.4 Kalibrierscheine – besondere Anforderungen	24
7.8.5 Aussagen zur Konformität in Berichten	24
7.8.6 Meinungen und Interpretationen in Berichten	24
7.8.7 Änderungen an Berichten	25
7.9 Beschwerden	25
7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten	26
7.11 Lenkung von Daten – Informationsmanagement	26
8 Anforderungen an das Management	27
8.1 Optionen	27
8.1.1 Allgemeines	27

8.1.2	Option A	27
8.1.3	Option B	28
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	28
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)	28
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	29
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	29
8.6	Verbesserung (Option A)	29
8.7	Korrekturmaßnahme (Option A)	30
8.8	Interne Audits (Option A).....	30
8.9	Managementbewertungen (Option A)	31
Anhang A (informativ) Metrologische Rückführbarkeit.....		33
A.1	Allgemeines	33
A.2	Metrologische Rückführbarkeit herstellen	33
A.3	Nachweis der Metrologischen Rückführbarkeit	33
Anhang B (informativ) Managementsystem.....		35
Literaturhinweise.....		37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17025:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO/IEC 17025:2005 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 17025:2016 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 17025:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO und IEC, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Informationstechnologie haben ISO und IEC ein gemeinsames technisches Komitee (JTC, en: joint technical committee), ISO/IEC JTC 1, eingerichtet.

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 der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO/IEC 17025 wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erstellt. Sie wurde 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 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 valide Ergebnisse zu erzielen. ISO/IEC 17025 wurde 2005 an ISO 9001:2000 angepasst. Seitdem wurde ISO 9001 zweimal überarbeitet.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in die Arbeit von Laboratorien zu fördern.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen für Laboratorien, damit diese nachweisen können, dass sie kompetent arbeiten und fähig sind, valide Ergebnisse zu erzielen.

Laboratorien, welche diese Internationale Norm erfüllen, werden auch allgemein in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von ISO 9001 arbeiten.

Diese Internationale Norm 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 dieser Internationalen Norm 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 diese Internationale Norm einhalten.

In dieser Internationalen Norm 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.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, Unparteilichkeit und für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien, wie in der Norm definiert, fest.

1.2 Diese Internationale Norm ist auf alle Organisationen, die Laboratoriumstätigkeiten durchführen, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter, anwendbar (siehe 3.6).

1.3 Kunden von Laboratorien, Behörden, Organisationen und Programme, die eine Begutachtung unter Gleichrangigen anwenden, Akkreditierungsstellen und andere können diese Internationale Norm ebenfalls zur Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Laboratorien einsetzen.

2 Normative Verweisungen

Das folgende zitierte Dokument ist 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).

JCGM 200:2012, *International vocabulary of metrology — basic and general concepts and associated terms* (VIM), 3. Ausgabe, ausgestellt von BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP und OIML

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000 und JCGM 200:2012 sowie die folgenden Begriffe.¹⁾

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

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter Objektivität wird verstanden, dass Interessenkonflikte nicht existieren bzw. dass diese gelöst werden, um die Tätigkeiten des Laboratoriums nicht nachteilig zu beeinflussen.

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

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2]

1) Gibt es mehr als eine Definition für denselben Begriff, haben die Definitionen von ISO/IEC 17000 und JCGM 200:2012 Vorrang.

3.2

Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem Laboratorium bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums, für den eine Antwort erwartet wird

[QUELLE: ISO 17000:2004, 6.5 — geändert: *Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle wurde durch Laboratorium ersetzt und der Begriff Ergebnisse hinzugefügt sowie Einsprüche entfernt*]

3.3

Vergleiche zwischen Laboratorien ^{N2)}

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]

3.4

Vergleiche innerhalb eines Laboratoriums

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände innerhalb desselben Laboratoriums nach vorgegebenen Bedingungen

3.5

Eignungsprüfung

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 — geändert: *die Verweise auf den Anhang und die Anmerkungen wurden gelöscht.*]

3.6

Laboratorium

Stelle, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführt:

- Kalibrierung
- Prüfung
- Probenahme in Verbindung mit einer darauf folgenden Kalibrierung oder Prüfung

3.7

Entscheidungsregel

Regel, die besagt, wie Messunsicherheiten berücksichtigt werden, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1 Die Tätigkeiten des Laboratoriums 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.

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

N2) Die Übersetzung des Begriffs wurde angepasst.

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.

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.

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.

4.2 Vertraulichkeit

4.2.1 Das Laboratorium muss den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte seiner Kunden sicherstellen, einschließlich des Schutzes der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen.

4.2.2 Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Lenkung aller Informationen tragen, die während der Durchführung der Tätigkeiten des Laboratoriums 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).

ANMERKUNG Rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen können z. B. Verträge sein.

4.2.3 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 bereit gestellten Informationen unterrichtet werden.

4.2.4 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.

4.2.5 Das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der Tätigkeiten des Laboratoriums erhalten oder geschaffen haben, vertraulich behandeln, sofern gesetzlich nicht anderweitig gefordert.

5 Strukturelle Anforderungen

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

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Internationalen Norm 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 seine Tätigkeiten so ausführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm, seiner Kunden, der Aufsichtsbehörden und der Organisationen, die Anerkennung gewähren, erfüllt werden. Das Laboratorium muss für Tätigkeiten, 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, die Verantwortung tragen.

5.4 Das Laboratorium muss den Umfang seiner Tätigkeiten definieren und dokumentieren, für die sie die dieser Internationale Norm erfüllt. Das Laboratorium darf die Konformität mit dieser Internationalen Norm nur für den Umfang der Tätigkeiten des Laboratoriums in Anspruch nehmen, wobei fortlaufend extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums ausgeschlossen sind.

5.5 Das Laboratorium muss:

- a) den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen festlegen;
- b) die Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, das Arbeiten, die die Ergebnisse der Tätigkeiten des Laboratoriums beeinflussen, anleitet, durchführt oder verifiziert;
- c) seine Verfahren in dem erforderlichen Umfang dokumentieren, um die gleichbleibende Anwendung seiner Tätigkeiten und die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

5.6 Das Laboratorium muss über Personal verfügen, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:

- a) Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems;
- b) Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung der Tätigkeiten des Laboratoriums;
- c) Einleitung von Maßnahmen, um solche Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren;
- d) Berichterstattung an die Leitung des Laboratoriums über die Leistung des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen; und
- e) Sicherstellung der Gültigkeit der Tätigkeiten des Laboratoriums, wie erforderlich.

5.7 Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass:

- a) die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Managementsystem umgesetzt werden;
- b) Kommunikation stattfindet bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems und der Bedeutung, die Kunden- und andere Anforderungen zu erfüllen.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss über das Personal, die Räumlichkeiten, Einrichtungen, Systeme und unterstützende Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung seiner Tätigkeiten erforderlich sind.

6.2 Personal

6.2.1 Alle Mitarbeiter des Laboratoriums, ob intern oder extern, die die Tätigkeiten des Laboratoriums beeinflussen könnten, müssen unparteilich handeln, beaufsichtigt werden sowie kompetent sein. Sie müssen in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeiten.

6.2.2 Das Laboratorium muss die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die die Ergebnisse der Tätigkeiten des Laboratoriums beeinflusst, dokumentieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulungen, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrung.

6.2.3 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Mitarbeiter über die Kompetenz verfügen, die Tätigkeiten des Laboratoriums, für die sie verantwortlich sind, auszuführen. Sie müssen die Bedeutung von Abweichungen, die in Verbindung mit den Arbeiten des Laboratoriums auftreten, verstehen und auf diese reagieren.

6.2.4 Das Laboratorium muss jeder Person ihre jeweiligen Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen.

6.2.5 Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen und Aufzeichnungen führen für die:

- a) Festlegung der Anforderungen an die Kompetenz;
- b) Auswahl des Personals;
- c) Schulung des Personals;
- d) Beaufsichtigung des Personals;
- e) Befugniserteilung für das Personal;
- f) Überwachung der Kompetenz des Personals.

6.2.6 Das Laboratorium muss dem Personal Befugnisse erteilen, um:

- a) Methoden zu entwickeln, zu modifizieren, zu verifizieren und zu validieren;
- b) spezifische Tätigkeiten des Laboratoriums durchzuführen;
- c) Ergebnisse zu analysieren, einschließlich Aussagen zur Konformität oder Meinungen und Interpretationen; und
- d) über Ergebnisse zu berichten.

6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums

6.3.1 Die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen müssen für die Tätigkeiten des Laboratoriums geeignet sein und dürfen die Gültigkeit der Ergebnisse nicht nachteilig beeinflussen.

6.3.2 Die Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung der Arbeiten des Laboratoriums notwendig sind, müssen dokumentiert werden.

6.3.3 Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen nach den zutreffenden Spezifikationen, Methoden und Verfahren oder soweit die Umgebungsbedingungen die Gültigkeit der Ergebnisse beeinflussen können, überwachen, steuern und aufzeichnen.

6.3.4 Maßnahmen zur Kontrolle der Räumlichkeiten müssen eingeführt, überwacht und regelmäßig überprüft werden und müssen mindestens Folgendes beinhalten:

- a) Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, die die Tätigkeiten des Laboratoriums beeinflussen;
- b) Vermeidung von Kontamination, Störungen oder nachteiligen Beeinflussungen der Tätigkeiten des Laboratoriums;
- c) wirksame Abtrennung zwischen Bereichen, in denen nicht miteinander verträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden.

ANMERKUNG Einflüsse, die Auswirkungen auf die Gültigkeit von Ergebnissen haben können, sind zum Beispiel biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, elektrische Energieversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel.

6.3.5 In den Fällen, in denen das Laboratorium Tätigkeiten in Räumlichkeiten durchführt, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm in Bezug auf die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen erfüllt werden.

6.4 Einrichtungen

6.4.1 Das Laboratorium muss Zugang zu den für die korrekte Durchführung der Tätigkeiten des Laboratoriums erforderlichen Einrichtungen haben. Die Einrichtungen umfassen Messgeräte, Software, Normale, Referenzmaterialien, Referenzdaten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien oder Hilfseinrichtungen oder eine Kombination daraus, die für die Tätigkeiten des Laboratoriums erforderlich sind und das Ergebnis beeinflussen können.

6.4.2 In den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebraucht, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, muss es sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm in Bezug auf Einrichtungen erfüllt werden.

6.4.3 Das Laboratorium muss über Verfahren für die Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Einrichtungen verfügen, um deren ordnungsgemäße Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Kontaminationen oder Beeinträchtigungen zu verhindern.

6.4.4 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Einrichtungen die festgelegten Anforderungen erfüllen, bevor sie in Betrieb genommen werden.

6.4.5 Die für die Messungen genutzten Einrichtungen müssen geeignet sein, die zur Bereitstellung eines validen Ergebnisses erforderliche Messgenauigkeit und Messunsicherheit zu erreichen.

6.4.6 Wenn die Messgenauigkeit und die Messunsicherheit die Gültigkeit des berichteten Ergebnisses beeinflussen oder die metrologische Rückführbarkeit eine Anforderung ist, muss die Messeinrichtung kalibriert werden.

ANMERKUNG Einrichtungen, die eine Auswirkung auf die Gültigkeit der berichteten Ergebnisse haben, können u. a. Einrichtungen sein:

- die für die direkte Messung der Messgröße eingesetzt werden, zum Beispiel der Einsatz einer Waage, um eine Massenmessung durchzuführen;
- die eingesetzt werden, um Korrekturen am Messwert vorzunehmen, zum Beispiel bei Temperaturmessungen;
- die eingesetzt werden, um ein Messergebnis zu erhalten, das aus mehreren Messungen berechnet wurde.

6.4.7 Das Laboratorium muss ein Kalibrierprogramm einführen, um sicherzustellen dass die metrologische Rückführbarkeit der Messergebnisse aufrechterhalten wird. Das Kalibrierprogramm muss bei Bedarf überprüft und angepasst werden, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus zu bewahren.

6.4.8 Alle Einrichtungen, die eine Kalibrierung erfordern oder einen festgelegten Gültigkeitszeitraum haben, müssen beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert werden, um es dem Anwender der Einrichtungen zu ermöglichen, den Kalibrierstatus oder den Gültigkeitszeitraum leicht zu bestimmen.

6.4.9 Es müssen Aufzeichnungen zu den Einrichtungen geführt werden, die die Tätigkeiten des Laboratoriums beeinflussen können. Die Aufzeichnungen müssen zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) die Bezeichnung der Einrichtungen, einschließlich der Software- und Firmware-Version (falls verfügbar);
- b) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;
- c) den Nachweis der Überprüfung, dass die Einrichtungen mit den festgelegten Anforderungen übereinstimmen;
- d) wo zutreffend, den gegenwärtigen Standort;
- e) Kalibrierdaten, die Ergebnisse aller Kalibrierungen, Justierungen, Annahmekriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung oder die Kalibrierhäufigkeit;
- f) Daten, Ergebnisse und Dokumentation von Referenzmaterialien, Annahmekriterien und den Gültigkeitszeitraum;
- g) den Wartungsplan und die bis zum aktuellen Zeitpunkt durchgeführten Wartungen, falls sie für die Leistung der Einrichtungen von Bedeutung sind;
- h) Einzelheiten zu Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtungen.

6.4.10 Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden, zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich als fehlerhaft erwiesen haben oder die festgelegten Anforderungen nicht erfüllen, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden und es verifiziert wurde, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Laboratorium muss die Auswirkungen des Fehlers oder der Abweichung von den festgelegten Anforderungen untersuchen und muss das Verfahren zur Lenkung nichtkonformer Arbeiten einleiten (siehe 7.10).

6.4.11 Wenn Zwischenprüfungen erforderlich sind, um das Vertrauen in die Leistung der Einrichtungen zu erhalten, müssen diese Zwischenprüfungen nach einem Verfahren durchgeführt werden.

6.4.12 Wenn Daten zur Kalibrierung und zu Referenzmaterialien Referenzwerte oder Korrekturfaktoren beinhalten, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die Korrekturfaktoren bzw. Referenzwerte auf dem neuesten Stand sind, um die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

6.4.13 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass praktikable Maßnahmen ergriffen werden, um unbeabsichtigte Veränderungen von Einrichtungen, die die Ergebnisse ungültig machen würden, zu verhindern.

6.4.14 Das Laboratorium muss Referenzmaterialien auswählen und nutzen, die für den jeweiligen Zweck im Messprozess geeignet sind.

ANMERKUNG Es gibt eine Vielzahl an Bezeichnungen für Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien, u. a. Bezugsnormale, Kalibriernormale, Standardmaterialien, Materialien zur Qualitätssteuerung. Referenzmaterialien von Herstellern, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, beinhalten ein Produktinformationsblatt /-zertifikat, das neben anderen Merkmalen die Homogenität und die Stabilität für festgelegte Eigenschaften sowie, für zertifizierte Referenzmaterialien, die festgelegten Eigenschaften mit zertifizierten Werten, ihre Unsicherheit und Rückverfolgbarkeit festlegt.

6.5 Metrologische Rückführbarkeit

6.5.1 Das Laboratorium muss die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen einführen und aufrechterhalten, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt und mit einer geeigneten Referenz verbindet.

ANMERKUNG 1 Siehe JCGM 200:2012 für die Definition von metrologischer Rückführbarkeit.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang A für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit.

6.5.2 Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Messergebnisse auf das International System of Units (SI) (Système international d'unités) rückführbar sind durch:

- a) Kalibrierung; oder
- b) zertifizierte Werte aus zertifizierten Referenzmaterialien mit der angegebenen metrologischen Rückführbarkeit zum SI; oder
- c) direkte Realisierung der SI-Einheiten, die mit den in der SI-Broschüre beschriebenen *mises en pratique* übereinstimmen und durch direkten oder indirekten Vergleich mit nationalen oder internationalen Normalen sichergestellt werden.

6.5.3 Wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten technisch nicht möglich ist, muss das Laboratorium die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachweisen wie:

- a) bestätigte Werte aus zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Anbieter bereitgestellt wurden; oder

ANMERKUNG Anbieter von Referenzmaterialien, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen.

- b) Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Methoden oder auf gegenseitigem Konsens beruhenden Normalen, die genau beschrieben werden und bei denen eine geeignete autorisierte Stelle bestätigt, dass sie für ihren beabsichtigten Einsatz geeignete Messergebnisse bereitstellen, und die durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt werden.

ANMERKUNG Das Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) ist ein Beispiel für eine autorisierte Stelle.

6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

6.6.1 Das Laboratorium muss die Eignung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen sicherstellen, die sich auf Tätigkeiten des Laboratoriums auswirken, wenn sie:

- a) für die Einbindung in die eigenen Tätigkeiten des Laboratoriums gedacht sind;
- b) dem Kunden vom Laboratorium direkt, teilweise oder ganz, bereitgestellt werden, so wie vom externen Anbieter erhalten;
- c) eingesetzt werden, um die Arbeit des Laboratoriums zu unterstützen.

ANMERKUNG Produkte können zum Beispiel Normale und Einrichtungen, Hilfseinrichtungen, Verbrauchsmaterialien und Referenzmaterialien umfassen. Dienstleistungen können zum Beispiel Kalibrierdienstleistungen, Dienstleistungen in Verbindung mit Probenahmen oder Prüfungen, die Instandhaltungsdienste für Räumlichkeiten und Einrichtungen, Dienstleistungen zur Eignungsprüfung sowie Dienstleistungen in Verbindung mit Begutachtungen und Audits umfassen.

6.6.2 Das Laboratorium muss über Verfahren und Aufzeichnungen verfügen, um:

- a) die Anforderungen des Laboratoriums für extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen festzulegen, zu überprüfen und zu genehmigen;
- b) die Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und erneute Bewertung der externen Anbieter festzulegen;
- c) sicherzustellen, dass extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen die durch das Laboratorium eingeführten Anforderungen oder, wo anwendbar, die relevanten Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, bevor sie eingesetzt oder dem Kunden direkt zur Verfügung gestellt werden;
- d) Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus der Bewertung, Überwachung und erneuten Bewertung ergeben.

6.6.3 Das Laboratorium muss den externen Anbietern seine Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

- a) die bereitzustellenden Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Annahmekriterien;
- c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Mitarbeitern;
- d) Tätigkeiten, die das Laboratorium oder dessen Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

7.1.1 Allgemeines

7.1.1.1 Das Laboratorium muss über ein Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen verfügen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen angemessen festgelegt, dokumentiert und verstanden werden;
- b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen und dass, wenn externe Anbieter genutzt werden, die Anforderungen von 6.6 erfüllt werden;
- c) geeignete Methoden oder Verfahren ausgewählt werden, die die Anforderungen der Kunden erfüllen können.

ANMERKUNG Für interne Kunden oder Stammkunden können Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen auf vereinfachte Weise durchgeführt werden.

7.1.1.2 Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält.

7.1.1.3 Wenn der Kunde für den Test oder die Kalibrierung eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), müssen die Spezifikation oder Norm und die Entscheidungsregel eindeutig definiert sein. Sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation oder Norm enthalten ist, muss die gewählte Entscheidungsregel dem Kunden mitgeteilt werden.

7.1.1.4 Jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muss vor der Aufnahme der Tätigkeiten des Laboratoriums geklärt werden. Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium, akzeptabel sein. Vom Kunden verlangte Abweichungen dürfen keine Auswirkung auf die Integrität des Laboratoriums oder die Ergebnisse haben.

7.1.1.5 Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.

7.1.1.6 Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert wird, muss die Vertragsprüfung nochmals durchgeführt werden und alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden.

7.1.1.7 Das Laboratorium muss mit den Kunden bzw. ihren Vertretern bei der Klärung der Kundenanfragen und bei der Überwachung der Leistung des Laboratoriums in Verbindung mit den erbrachten Arbeiten zusammenarbeiten.

ANMERKUNG Eine solche Zusammenarbeit kann Folgendes beinhalten:

- a) angemessenen Zugang zu den betreffenden Bereichen des Laboratoriums zu gewähren, um die für den Kunden relevanten Arbeiten des Laboratoriums vor Ort zu beobachten;
- b) Vorbereitung, Verpackung und Versand von Gegenständen, die der Kunde zu Verifizierungszwecken benötigt.

7.1.1.8 Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Gespräche mit einem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Tätigkeiten des Laboratoriums müssen ebenfalls aufgezeichnet werden.

7.1.2 Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums

7.1.2.1 Das Verfahren des Laboratoriums zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen muss Tätigkeiten des Laboratoriums durch externe Anbieter umfassen. Das Laboratorium muss insbesondere den Kunden hinsichtlich der spezifischen, vom externen Anbieter auszuführenden Tätigkeiten des Laboratoriums unterrichten und die Zustimmung des Kunden einholen.

ANMERKUNG Es kann zu extern bereitgestellten Tätigkeiten des Laboratoriums kommen:

- a) wenn das Laboratorium über die Mittel und Kompetenz verfügt, die Tätigkeiten auszuführen, aber aus unvorhersehbaren Gründen nicht in der Lage ist, diese teilweise oder ganz auszuführen;
- b) wenn das Laboratorium nicht über die Mittel und Kompetenz verfügt, die Tätigkeiten auszuführen.

7.1.2.2 Das Laboratorium ist für extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums verantwortlich, ausgenommen wenn der Kunde oder eine Behörde den einzusetzenden Anbieter bestimmt. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die extern bereitgestellten Tätigkeiten des Laboratoriums die Anforderungen des Kunden und die relevanten Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen.

7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden

7.2.1 Allgemeines

7.2.1.1 Das Laboratorium muss geeignete Methoden und Verfahren für alle Tätigkeiten des Laboratoriums und, wo angemessen, für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie statistische Techniken für die Datenanalyse anwenden.

ANMERKUNG Für Kalibrierlaboratorien kann der Begriff „Methoden“, so wie er in dieser Internationalen Norm verwendet wird, als synonym mit dem Begriff „Messverfahren“, wie in JGCM 200:2012 definiert, angesehen werden.

7.2.1.2 Alle Methoden, Verfahren und Begleitdokumentationen wie Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit des Laboratoriums von Bedeutung sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 8.3).

7.2.1.3 Abweichungen von Methoden und Verfahren bei allen Tätigkeiten des Laboratoriums dürfen nur stattfinden, wenn die Abweichung dokumentiert wurde, aus fachlicher Sicht gerechtfertigt ist, autorisiert und vom Kunden akzeptiert wurde.

ANMERKUNG Die Zustimmung des Kunden zu Abweichungen kann im Voraus im Vertrag vereinbart werden.

7.2.1.4 Das Laboratorium muss Verfahren zu den Tätigkeiten des Laboratoriums anwenden, die die Anforderungen des Kunden erfüllen und die für die durchzuführenden Tätigkeiten des Laboratoriums zweckmäßig sind. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass es die gültige Ausgabe eines Verfahrens anwendet, es sei denn, dies ist unzumutbar oder ihre Anwendung ist nicht möglich. Falls notwendig muss die Anwendung des Verfahrens durch weitere Angaben ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.

ANMERKUNG Internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen, die für die Durchführung der Tätigkeiten des Laboratoriums ausreichend genaue Informationen enthalten, brauchen nicht als interne Verfahrensanweisungen ergänzt oder erneut geschrieben werden, wenn diese normativen Dokumente in einer Form veröffentlicht sind, dass sie vom Personal für die Abläufe im Laboratorium benutzt werden können. Zusätzliche Anweisungen für mögliche Zwischenstufen im Verfahren oder zusätzliche Details können erforderlich sein.

7.2.1.5 Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht näher spezifiziert, muss das Laboratorium ein geeignetes Verfahren auswählen und den Kunden über das gewählte Verfahren unterrichten.

ANMERKUNG Es werden Verfahren empfohlen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden oder durch den Hersteller der Einrichtungen beschrieben sind. Vom Laboratorium entwickelte oder geänderte oder angepasste Verfahren können ebenfalls genutzt werden.

7.2.1.6 Das Laboratorium muss vor der Einführung der Verfahren verifizieren, dass es sie ordnungsgemäß durchführen kann, indem es sicherstellt, dass es die geforderte Leistungsfähigkeit erreichen kann. Aufzeichnungen über die Verifizierung sind zu führen. Wird das Verfahren überarbeitet, so muss die Verifizierung im erforderlichen Umfang wiederholt werden.

7.2.1.7 Wenn die Entwicklung eines Verfahrens erforderlich ist, muss dies planmäßig erfolgen und muss qualifiziertem Personal, das mit angemessenen Mitteln ausgerüstet ist, anvertraut werden. Bei weiterer Entwicklung des Verfahrens müssen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden, um zu verifizieren, dass die Erfordernisse des Kunden weiterhin erfüllt werden. Jede Änderung der Anforderungen, die Modifizierungen des Entwicklungsprogramms erfordert, muss geprüft und genehmigt werden.

7.2.2 Validierung von Verfahren

7.2.2.1 Das Laboratorium muss Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren und Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden (modifizierte Verfahren nach normativen Dokumenten) validieren. Die Validierung muss in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist. Das Laboratorium muss die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren und eine Aussage, ob das Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist, aufzeichnen.

ANMERKUNG 1 Die Validierung kann Verfahren zur Probenahme, Handhabung und zum Transport umfassen.

ANMERKUNG 2 Die für die Validierung des Verfahrens genutzten Techniken können die folgenden oder eine Kombination daraus sein:

- a) Kalibrierung und/oder Evaluierung von Messabweichung und Präzision mithilfe von Bezugsnormen oder Referenzmaterialien;
- b) systematische Beurteilung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen;
- c) Robustheit der Prüfverfahren durch Variation der kontrollierten Parameter, wie z. B. Temperatur des Inkubators, Verteilung des Volumens usw.;
- d) Vergleich von Ergebnissen, die mit anderen validierten Verfahren erzielt wurden;
- e) Vergleiche zwischen Laboratorien;
- f) Ermittlung der Messunsicherheit der Ergebnisse auf der Grundlage wissenschaftlichen Verstehens der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und praktischer Erfahrung.

7.2.2.2 Wenn Änderungen an validierten Verfahren vorgenommen werden, muss der Einfluss solcher Änderungen dokumentiert werden, und es muss, sofern angemessen, eine neue Validierung vorgenommen werden.

7.2.2.3 Der Bereich und die Genauigkeit der mit validierten Verfahren erreichbaren Werte müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen und die festgelegten Anforderungen erfüllen.

ANMERKUNG Beispiele für Leistungskriterien können den Messbereich, die Messunsicherheit der Ergebnisse, eine Nachweisgrenze, eine Quantifizierungsgrenze, die Selektivität des Verfahrens, Linearität, Wiederholpräzision oder Vergleichspräzision, Robustheit gegenüber externen Einflüssen oder Querempfindlichkeit gegenüber Interferenzen aus der Matrix der Probe oder des Prüfobjekts, Richtigkeit beinhalten.

7.2.2.4 Das Laboratorium muss das Folgende als Nachweis für die Validierung aufzeichnen:

- a) das angewandte Validierungsverfahren;
- b) die Spezifikation der Anforderungen;
- c) Festlegung der Leistungsmerkmale der Verfahren;
- d) die ermittelten Ergebnisse;
- e) die Verifizierung, dass die Anforderungen mithilfe des Verfahrens erfüllt werden können; und
- f) eine Erklärung zur Gültigkeit des Verfahrens, in der seine Tauglichkeit für den beabsichtigten Gebrauch beschrieben wird.

7.3 Probenahme

7.3.1 Das Probenahmenverfahren muss die Faktoren identifizieren, die gesteuert werden müssen, um die Gültigkeit der Ergebnisse der nachfolgenden Prüfungen oder Kalibrierungen sicherzustellen. Das Laboratorium muss über einen Probenahmeplan und über ein Verfahren zur Probenahme verfügen, wenn es Probenahmen von Substanzen, Materialien oder Produkten für nachfolgende Prüfungen oder Kalibrierungen durchführt. Der Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein. Probenahmepläne müssen, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden beruhen.

7.3.2 Probenahmeverfahren müssen die Auswahl der Proben oder Standorte, den Probenahmeplan, die Entnahme und Vorbereitung einer oder mehrerer Proben aus einer Substanz, einem Material oder einem Produkt beschreiben, um die erforderlichen Informationen bei der Prüfung oder Kalibrierung zu erhalten.