

The background of the top section is a photograph of a laboratory setting. A person wearing a white lab coat and white gloves is holding a test tube containing a blue liquid. In the foreground, there is a rack of several other test tubes, some containing red liquid. The overall color scheme is light blue and white.

— Wolfgang Bosch | Monika Wloka

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Kommentar zu DIN EN ISO/IEC 17025:2018

3., vollständig überarbeitete Auflage

Beuth

Labormanagement nach ISO/IEC 17025

Wie werde ich **DGQ-Labormanager:in**?



Unsere Lehrgänge sind speziell für Leiter:innen und Mitarbeitende von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, medizinischen Laboratorien oder Referenzmaterialherstellern sowie Fachleute aus Qualitätsmanagement und Wissenschaft konzipiert.



Nach dem Besuch der Lehrgänge:
> **ISO/IEC 17025 – Labormanagement I**
> **ISO/IEC 17025 – Labormanagement II**
haben Sie das Wissen, die Prüfung zum **DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025** abzulegen.

Messtechnik/3D Koordinatenmesstechnik

Wie werde ich **DGQ-Koordinatenmesstechniker:in – 3D Plus**?



Die Weiterbildung zum DGQ-Koordinatenmesstechniker:in – 3D Plus ist auf die Kompetenzen zugeschnitten, die von Leiter:innen von Prüf- und Kalibrierlaboratorien gefordert werden.

Nach dem Besuch der Lehrgänge:
> **Längenprüftechnik I: Geometrische Produktspezifikationen (GPS) – Form- und Lagetoleranzen**
> **Längenprüftechnik II: Prüfen von Werkstücken nach GPS**
> **Längenprüftechnik III: Auswertung von Prüfergebnissen nach GPS**



haben Sie das Wissen, die Prüfung zum **DGQ-Messtechniker** abzulegen.

Danach können Sie den **Aufbaulehrgang 3D Koordinatenmesstechnik** besuchen und die Prüfung zum **DGQ-Koordinatenmesstechniker – 3D Plus** ablegen.

Deutsche Gesellschaft für Qualität | DGQ Weiterbildung GmbH
August-Schanz-Straße 21A | 60433 Frankfurt am Main

Inserentenverzeichnis

Die inserierenden Firmen und die Aussagen in Inseraten stehen nicht notwendigerweise in einem Zusammenhang mit den in diesem Buch abgedruckten Normen. Aus dem Nebeneinander von Inseraten und redaktionellem Teil kann weder auf die Normgerechtigkeit der beworbenen Produkte oder Verfahren geschlossen werden, noch stehen die Inserenten notwendigerweise in einem besonderen Zusammenhang mit den wiedergegebenen Normen. Die Inserenten dieses Buches müssen auch nicht Mitarbeiter eines Normenausschusses oder Mitglied des DIN sein. Inhalt und Gestaltung der Inserate liegen außerhalb der Verantwortung des DIN.

DGQ Service GmbH
60433 Frankfurt am Main

Seite nach 1. Umschlagseite

Zuschriften bezüglich des Anzeigenteils werden erbeten an:

Beuth Verlag GmbH
Anzeigenverwaltung
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Mehr zu diesem Titel

... finden Sie in der
Beuth-Mediathek



Zu vielen neuen Publikationen bietet der Beuth Verlag nützliches Zusatzmaterial im Internet an, das Ihnen kostenlos bereitgestellt wird. Art und Umfang des Zusatzmaterials – seien es Checklisten, Excel-Hilfen, Audiodateien etc. – sind jeweils abgestimmt auf die individuellen Besonderheiten der Primär-Publikationen.

Für den erstmaligen Zugriff auf die Beuth-Mediathek müssen Sie sich einmalig kostenlos registrieren. Zum Freischalten des Zusatzmaterials für diese Publikation gehen Sie bitte ins Internet unter

www.beuth-mediathek.de

und geben Sie den folgenden Media-Code in das Feld „Media-Code eingeben und registrieren“ ein:

M275840896

Sie erhalten Ihren Nutzernamen und das Passwort per E-Mail und können damit nach dem Log-in über „Meine Inhalte“ auf alle für Sie freigeschalteten Zusatzmaterialien zugreifen.

Der Media-Code muss nur bei der ersten Freischaltung der Publikation eingegeben werden. Jeder weitere Zugriff erfolgt über das Log-In.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch in der Beuth-Mediathek.

Ihr Beuth Verlag

Hinweis: Der Media-Code wurde individuell für Sie als Erwerber dieser Publikation erzeugt und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Mit Zurückziehung dieses Buches wird auch der damit verbundene Media-Code ungültig.

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

(Leerseite)



Wolfgang Bosch, Monika Wloka

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Kommentar zu DIN EN ISO/IEC 17025:2018

3., vollständig überarbeitete Auflage 2018

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2018 Beuth Verlag GmbH
Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © joker 1991, Benutzung unter Lizenz von shutterstock.com
Satz: Sabine Wasser, Berlin
Druck: Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach
Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-27584-8
ISBN (E-Book) 978-3-410-27585-5

Autorenporträts

Dr. Wolfgang Bosch

Herr Dr. Wolfgang Bosch ist seit 2007 Direktor des Landesbetriebes Mess- und Eichwesen Niedersachsen (MEN), gleichzeitig Vorsitzender des Arbeitsausschusses Qualitätsmanagement der deutschen Eichbehörden und nebenberuflich Systembegutachter der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). Nach dem Studium des Maschinenbaus und Assistenzzeit an der RWTH Aachen war Dr. Bosch in Entwicklung, Produktion und Technologieberatung bei verschiedenen Unternehmen tätig. Von 2001 bis 2007 hat er die Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) bei der PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) geleitet, verbunden mit nationaler und internationaler Gremientätigkeit. Dazu gehörte u. a. die Mitarbeit bei Evaluierungen europäischer Akkreditierungsstellen und internationalen Projekten der PTB. Als Vertreter der deutschen Eichbehörden war Dr. Bosch auch Mitglied im deutschen Spiegelgremium zur Überarbeitung der Norm ISO/IEC 17025. Für die DIN-Akademie hält er seit 2001 Seminare zum Thema des Buches.



Dr. Monika Wloka

Frau Dr. Monika Wloka ist neben ihrer Autorenschaft beim Beuth Verlag auch regelmäßig aktiv als Referentin auf Seminaren und Tagungen. Nach dem Studium der Messtechnik und der Promotion auf dem Gebiet der Messtechnik und Materialprüfung hat sie ca. 15 Jahre lang Prüf- und Kalibrierlaboratorien geleitet, verbunden mit der Tätigkeit zur Zulassung von Messgeräten und zur Akkreditierung von Laboratorien. Von 1991 bis 2013 leitete sie das Referat „Akkreditierung und Konformitätsbewertung“ der BAM (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung) und war für den Normenausschuss Konformitätsbewertung im DIN sowie für weitere Arbeitsausschüsse zur Erarbeitung der Normen der Normenreihe ISO/IEC 17000 und ISO 19011 verantwortlich. Darüber hinaus leitete sie verschiedene Arbeitsgruppen und Gremien in internationalen Akkreditierungsorganisationen (EA, IAF und ILAC) und in Europa bei CEN/CLC den Normenausschuss TC1 „Konformitätsbewertung“. Nach Eintritt in den Ruhestand ist sie noch aktiv in ISO-Gremien zur Erarbeitung von Normen, speziell der Konformitätsbewertung, und Gast im DIN-Spiegelgremium zur Überarbeitung der Norm ISO/IEC 17025.



(Leerseite)

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
2	Einführende Inhalte der Norm	9
2.1	Nationales Vorwort, Änderungen in der Norm, Nationaler Anhang	9
2.2	Deckblatt und Europäisches Vorwort	19
2.3	Vorwort der ISO/IEC 17025	21
2.4	Einleitung der Norm	23
2.5	Anwendungsbereich der Norm	30
2.6	Normative Verweisungen	33
3	Wichtige Begriffe aus der Norm	35
4	Allgemeine Anforderungen	45
4.1	Unparteilichkeit	45
4.2	Vertraulichkeit	49
5	Strukturelle Anforderungen	53
6	Anforderungen an Ressourcen	61
6.1	Allgemeines	61
6.2	Personal	62
6.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	66
6.4	Einrichtungen	69
6.5	Metrologische Rückführbarkeit	78
6.6	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	81
7	Anforderungen an Prozesse	87
7.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	87
7.2	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren	93
7.2.1	Auswahl und Verifizierung von Verfahren	93
7.2.2	Validierung von Verfahren	100
7.3	Probenahme	107
7.4	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	111
7.5	Technische Aufzeichnungen	114
7.6	Ermittlung der Messunsicherheit	115
7.7	Sicherung der Validität von Ergebnissen	120
7.8	Berichten von Ergebnissen	123
7.8.1	Allgemeines	124

7.8.2	Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme)	125
7.8.3	Besondere Anforderungen an Prüfberichte	129
7.8.4	Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine	130
7.8.5	Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte	132
7.8.6	Aussagen zur Konformität in Berichten	133
7.8.7	Meinungen und Interpretationen in Berichten	134
7.8.8	Änderungen an Berichten	136
7.9	Beschwerden	137
7.10	Nichtkonforme Arbeit	140
7.11	Lenkung von Daten und Informationsmanagement	143
8	Anforderungen an das Managementsystem	147
8.1	Optionen	147
8.1.1	Allgemeines	147
8.1.2	Option A	148
8.1.3	Option B	148
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	149
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)	152
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	154
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)	156
8.6	Verbesserung (Option A)	159
8.7	Korrekturmaßnahmen (Option A)	161
8.8	Interne Audits (Option A)	164
8.9	Managementbewertungen (Option A)	168
Anhang A	(informativ) Metrologische Rückführbarkeit	173
A.1	Allgemeines	173
A.2	Metrologische Rückführbarkeit herstellen	173
A.3	Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit	177
Anhang B	(informativ) Managementsystemoptionen	181
	Literaturhinweise in der Norm	187
Anlage 1	Querverweise der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 zur DIN EN ISO/IEC 17025:2005	191
Anlage 2	Checkliste für Laboratorien zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	195
	Literaturverzeichnis	269

1 Einführung

Der Kommentar zur DIN EN ISO/IEC 17025:2018 erläutert diese Norm näher, gibt Beispiele und Vorschläge für die Umsetzung und zeigt Unterschiede zur DIN EN ISO/IEC 17025:2005 auf. Dabei wird der Text der revidierten Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 vollständig – stets grau unterlegt – wiedergegeben. An den entsprechenden Textstellen wird darauf verwiesen, wenn sich der Normentext geändert hat oder wenn dieser vollständig neu ist.

Dieser Kommentar soll Prüf-, Kalibrier- und Probenahmelaboratorien, die die Forderungen dieser Norm erfüllen wollen, helfen, die Norm zu verstehen und sie in ihrem Labor richtig anzuwenden. Damit sollen den Laboratorien, die gegenüber ihren Kunden die Einhaltung der Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 dokumentieren wollen, entsprechende Hilfsmittel in die Hand gegeben werden.

Für die Laboratorien, die sich nach der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 erstmals akkreditieren lassen wollen, werden Unterstützungen gegeben, indem auch auf die Anforderungen durch Akkreditierungsstellen eingegangen wird.

Laboratorien, die bereits nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert sind, wird durch Hervorhebung der Änderungen im Normentext geholfen, sich auf die neuen Anforderungen vorzubereiten.

International abgestimmte Verfahrensweisen der Akkreditierungsstellen in den Organisationen EA (European co-operation for Accreditation; www.european-accreditation.org) und ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation; www.ilac.org) findet man auf den Internetseiten der Organisationen.

Der Kommentar hilft auch Akkreditierungsstellen und Begutachtern, die nach dieser Norm akkreditieren, die verschiedenen Anforderungen der Norm richtig zu interpretieren.

Weiterhin wird Behörden und Nutzern von akkreditierten Laboratorien, welche die DIN EN ISO/IEC 17025 einhalten, verständlich gemacht, wie diese Laboratorien zu arbeiten haben und welche Erwartungen sie an die Laboratorien stellen können.

Insgesamt soll der Kommentar helfen, die Norm besser zu verstehen, einheitlicher umzusetzen, aber sie auch im Sinne der Normenverfasser sinnvoll auf die entsprechenden und verschiedenen Gegebenheiten anzuwenden.

Allgemeine Hinweise zur Benutzung des Kommentars

Wenn im Kommentar von „Kapitel“ gesprochen wird, ist ein Kapitel in diesem Kommentar gemeint. Wenn von „Abschnitt“ gesprochen wird, ist ein Abschnitt in der Norm gemeint. Die Nummern der Kapitel stimmen ab dem Kapitel 3 mit den Nummern der Abschnitte der Norm überein.

Anlage 1 beinhaltet eine Cross-reference-Liste, die die **Querverweise** der ISO/IEC 17025:2018 zur Vorgängernorm von 2005 aufzeigt. Sie ermöglicht einen Vergleich des Aufbaus beider Normen DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und ermöglicht so ein schnelleres Auffinden von Themen in alter und neuer Norm. Trotzdem wird in den einzelnen Kapiteln auf die Änderungen gegenüber der Vorläufernorm eingegangen.

In **Anlage 2** wird eine **Checkliste** zur Selbstbewertung angeboten, die die Anforderungen der Norm vollständig enthält.

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen gewählt; dies schließt die weibliche Form ein.

Wie kam es zur Revision der Norm?

In einer turnusmäßigen Umfrage wurden 2010 die ISO-Mitglieder (ISO ist die Internationale Normungsorganisation mit Sitz in Genf) und parallel die CEN/CENELEC-Mitglieder (CEN/CENELEC ist die Europäische Normungsorganisation mit Sitz in Brüssel) gefragt, ob die EN ISO/IEC 17025:2005 überarbeitet werden soll. Damals fand sich keine erforderliche Mehrheit und diese Norm wurde für weitere fünf Jahre bestätigt.

Danach hätte eine weitere turnusmäßige Umfrage unter den Mitgliedern der Normungsorganisationen erfolgen müssen. Insbesondere ILAC und auch ISO CASCO (ISO/CASCO ist das ISO-Komitee für Konformitätsbewertung mit Sitz in Genf) waren sehr an einer Überarbeitung interessiert. Das Stimmungsbild bei den Mitgliedern war 2013 allerdings nicht auf eine Überarbeitung gerichtet. Man wollte Normen, die sich bewährt hatten, nicht grundlos überarbeiten.

Das hatte die Umfrage zur Überarbeitung der ISO/IEC 17011 (Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen) gezeigt. Man erhielt eine Zustimmung zur Überarbeitung erst, nachdem man von Seiten der Leitung von ISO/CASCO und des CPC (CASCO Policy Committee) durch Diskussion mit den Mitgliedern auf eine Überarbeitung gedrängt hatte.

Eine solche Situation wollte ISO/CASCO bei der ISO/IEC 17025 nicht noch einmal erleben und hat deshalb den von Seiten ILAC und SABS (Südafrikanische Normungsorganisation) eingebrachten NWIP (New work item proposal) unterstützt,

die Norm noch vor dem Termin der systematischen Überprüfung zu überarbeiten. Damit konnten die vorschlagenden Organisationen nach den ISO-Regulativen auch gleich den Vorsitzenden des Normenausschusses stellen.

Für eine Überarbeitung sprachen nach Meinung einiger Mitglieder von ISO/CASCO im Wesentlichen folgende Gründe:

- Die Struktur der Norm stimmt nicht mehr mit den anderen Normen der Konformitätsbewertung überein, sie ist nicht prozessorientiert.
- Die Terminologie ist zum Teil überholt.
- Die Anforderungen an das Management sollten der überarbeiteten ISO 9001 angepasst werden und es sollten zwei Optionen für die Realisierung eines Managementsystems möglich sein, wie bei den anderen Normen der Konformitätsbewertung.
- Die Anforderungen an die metrologische Rückführung sollten klargestellt werden.
- Die Anforderungen an die Unparteilichkeit und Vertraulichkeit sollten klarer und vergleichbarer mit den Anforderungen an andere Konformitätsbewertungsstellen formuliert werden.
- Die technischen Anforderungen sollten der technischen Entwicklung angepasst werden.

Es gab also doch eine Reihe von guten Gründen, die Norm zu überarbeiten und zu aktualisieren. Deshalb stimmten schließlich 49 Mitglieder von ISO/CASCO für eine Überarbeitung, 7 waren dagegen und 12 enthielten sich. Auf der Vollversammlung von ISO/CASCO im September 2014 wurde dieses Ergebnis bestätigt und die Arbeit konnte beginnen. In welchen Arbeitsgruppen die Norm überarbeitet wurde, ist im Kapitel 2.1 Nationales Vorwort beschrieben.

DIN EN ISO/IEC 17025 als Teil einer Reihe von Normen der Konformitätsbewertung

Einen Überblick über die Normen der Konformitätsbewertung zeigt Abbildung 1.1 (siehe auch [1], [2]).

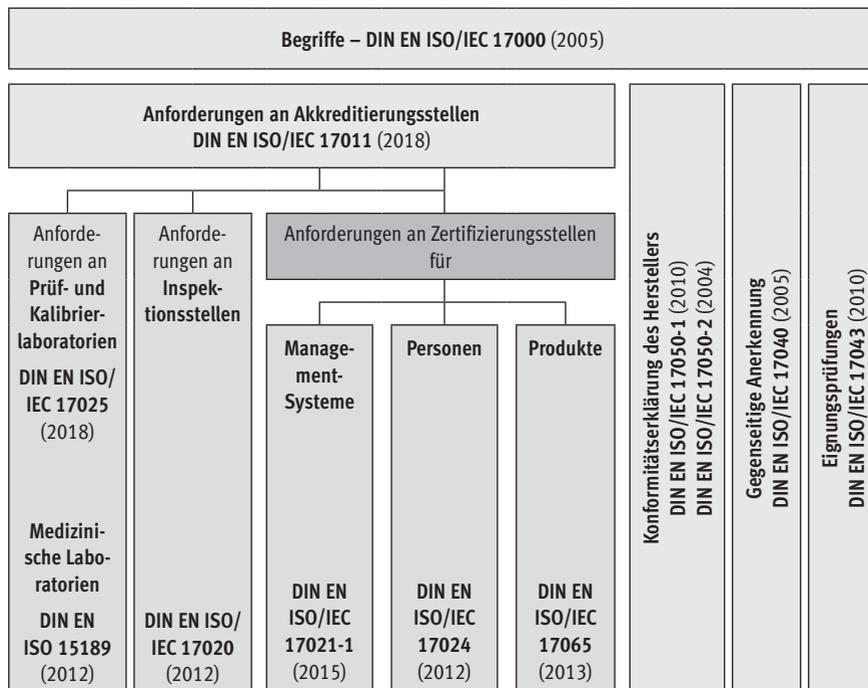


Abbildung 1.1: Überblick über die Normen der Konformitätsbewertung

In Abbildung 1.2 sind diese Normen mit Titel und ggf. zusätzlich einer kurzen Beschreibung aufgeführt.

Thema	Dokumentbezeichnung und ggf. Beschreibung	Aktueller Status
Begriffe	DIN EN ISO/IEC 17000 Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen Beschreibung: Legt allgemeine Begriffe der Konformitätsbewertung: „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“, einschließlich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, und für die Anwendung der Konformitätsbewertung zur Förderung des Warenverkehrs fest.	2005 (wird zurzeit überarbeitet)
Akkreditierung	DIN EN ISO/IEC 17011 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren Beschreibung: Legt Anforderungen an die Akkreditierungsstelle und die Durchführung der Akkreditierung fest.	2018
Prüfung	DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	2018
Inspektion	DIN EN ISO/IEC 17020 Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen Beschreibung: Legt Anforderungen an die Kompetenz von Stellen, die Inspektionen durchführen, sowie an die Unparteilichkeit und Konsistenz ihrer Inspektionstätigkeiten fest, Laboratorien können Inspektionsstellen zuarbeiten.	2012

Thema	Dokumentbezeichnung und ggf. Beschreibung	Aktueller Status
Zertifizierung von Produkten	DIN EN ISO/IEC 17065 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren Beschreibung: Legt Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen fest, Laboratorien können Zertifizierungsstellen zuarbeiten.	2013
Zertifizierung von Managementsystemen	DIN EN ISO/IEC 17021-1 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren	2015
Zertifizierung von Personen	DIN EN ISO/IEC 17024 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren	2012
Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen	2010
Gegenseitige Anerkennung	DIN EN ISO/IEC 17040 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen	2005

Thema	Dokumentbezeichnung und ggf. Beschreibung	Aktueller Status
Erklärung des Herstellers	DIN EN ISO/IEC 17050-1 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2010
	DIN EN ISO/IEC 17050-2 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern – Teil 2: Unterstützende Dokumentation Beschreibung: Legt allgemeine Anforderungen für Konformitätserklärungen von Anbietern für die Fälle fest, wo es wünschenswert und notwendig ist, dass die Konformität eines Produktes, eines Prozesses, eines Managementsystems, einer Person oder einer Stelle mit festgelegten Anforderungen bestätigt wird. Diese Norm eröffnet für Laboratorien eine Alternative zur Akkreditierung – unter der Bedingung, dass der Kunde diese Erklärung des Laboratoriums akzeptiert.	2005

Abbildung 1.2: Normen der Konformitätsbewertung

In den letzten Jahren wurde intensiv an den Normen der 17000er-Reihe in dem zuständigen ISO-Komitee, ISO/CASCO (ISO Committee on Conformity Assessment), gearbeitet. Insbesondere durch den zunehmenden internationalen Handel war es erforderlich, einheitliche Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, d. h. an die Prüfungen, Kalibrierungen, Zertifizierungen und Inspektionen, festzulegen, um die Grundvoraussetzungen für eine weltweite Anerkennung der Prüfungen und Zertifizierungen zu schaffen.

Anfang der 90er-Jahre waren diese Normen in der europäischen Normenreihe EN 45000 von CEN/CENELEC, der europäischen Normungsorganisation, entwickelt worden, um den einheitlichen europäischen Binnenmarkt zu unterstützen. Es wurden sowohl die Anforderungen an die Prüfungen und Zertifizierungen als auch an die Begutachtung bzw. Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen so gestaltet, dass der gesamte Markt Vertrauen in die Ergebnisse entwickeln konnte. Das Ziel ist es dabei, wie im „Globalen Konzept“ der Europäischen Kommission [3] näher erläutert wird, dass die Ergebnisse von Zertifizierungen und Prüfungen vergleichbar sind, egal von welcher Zertifizierungsstelle oder von welchem Laboratorium europaweit diese Zertifizierungen oder Prüfungen vorgenommen werden. Dieses Konzept wurde 2008 weiterentwickelt und in der EG-Verordnung Nr. 765/2008 für die Akkreditierung und Marktüberwachung sowie im Beschluss Nr. 768/2008/EG für die Vermarktung von Produkten veröffentlicht [6].

Einmalige Prüfungen, Kalibrierungen und Zertifizierungen sollen ausreichen, um ein Produkt auf den gemeinsamen Markt zu bringen. Innerhalb der 90er-Jahre wurde der Vorteil dieser Normen auch international erkannt. In Absprache zwischen CEN/CENELEC und der internationalen Normungsorganisation ISO- und dem zuständigen ISO-Komitee, ISO/CASCO, wurde vereinbart, dass jeweils nur eine internationale Norm zu speziellen Konformitätsbewertungsanforderungen gemeinsam entwickelt wird. Diese wird dann von ISO bzw. ISO/IEC als ISO- bzw. ISO/IEC-Norm und parallel bei CEN/CENELEC nach einer Abstimmung als Europäische Norm (EN) wortgleich herausgegeben. Das erklärt den heute vollzogenen Übergang von der EN-45000er-Reihe in die ISO/IEC-17000er-Reihe.

Die Entwicklung der Normen zum Qualitätsmanagement hat die Überarbeitung der ISO/IEC 17025 in den letzten Jahren ebenfalls stark beeinflusst.

Eine Übersicht über die Normen der 9000er-Reihe gibt Abbildung 1.3 (siehe auch [4], [5]).

Norm	Titel	Ausgabejahr
DIN EN ISO 9000	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe	2015
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	2015
DIN EN ISO 9004	Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz	2009 (zurzeit in Überarbeitung)
ISO/FDIS 9004	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs	Final Draft der Überarbeitung von 2017
DIN EN ISO 19011	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen	2011 (Berichtigung 2013; zurzeit in Überarbeitung)

Abbildung 1.3: Überblick über die Normen der 9000er-Reihe

2 Einführende Inhalte der Norm

2.1 Nationales Vorwort, Änderungen in der Norm, Nationaler Anhang

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

Im Nationalen Vorwort werden die Arbeitskreise in den verschiedenen Normungsorganisationen (international, europäisch und national) genannt, in denen die Norm überarbeitet wurde. Die eigentliche Arbeit wurde in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe 44 geleistet, dort wurden die Entwürfe geschrieben, zur Stellungnahme an die nationalen Normungsorganisationen gegeben, die Stellungnahmen diskutiert und in den Norm-Entwurf eingearbeitet.

Auf der Homepage des DIN (www.din.de) kann man sich gut über die Entstehung einer Norm und die Entwicklungsstufen einer internationalen Norm informieren. Dort findet man auch die Schritte, die in der Abbildung 2.1.1 wiedergegeben sind.

	Vorschlagsstufe (Proposal Stage)	Vom Vorschlag (NP) bis zur Annahme eines neuen Normungsvorhabens
	Bearbeitungsstufe (Preparatory Stage)	Von der Annahme des Normungsvorhabens bis zur Verabschiedung zur Registrierung als Komitee-Entwurf
	Komiteestufe (Committee Stage)	Vom Komitee-Entwurf (CD , mehrere möglich) bis zur Verabschiedung zur Umfrage (Internationaler Norm-Entwurf)
Fast track →	Umfragestufe (Enquiry Stage)	Von der Annahme zur Umfrage (Internationaler Norm-Entwurf (DIS bzw. CDV)) bis zur Verabschiedung zum Schlussentwurf
Fast track →	Annahmestufe (Approval Stage)	Von der Annahme als Schlussentwurf (FDIS) bis zur Verabschiedung zur Internationalen Norm
	Veröffentlichungsstufe (Publication Stage)	Von der Annahme als Internationale Norm bis zur Veröffentlichung als ISO-, IEC- oder ISO/IEC-Norm

Abbildung 2.1.1: Entwicklungsstufen einer internationalen Norm
(Quelle: www.din.de)

Bei ISO wird besonders auf die Verkürzung der Projektlaufzeiten gedrungen, z. B. um die Kosten zur Erstellung einer Norm zu verringern.

Bei Beginn der Überarbeitung der ISO/IEC 17025:2005 hatte man sich eine Laufzeit bis Juni 2017 vorgenommen, die sich am Ende nur um 5 Monate verzögerte.

Die zeitliche Abfolge der Überarbeitung der ISO/IEC 17025:2005 zeigt die folgende Abbildung 2.1.2.

Zeitpunkt	Aktionen
September 2014 ISO/CASCO Vollversammlung	Bestätigung des NWIP (eingebracht von ILAC und SABS) zur Überarbeitung der ISO/IEC 17025
Februar 2015	Start und Vorbereitung des Working draft (WD)
Oktober 2015	Stellungnahmen zum 1. Committee draft (CD)
Juli 2016	Stellungnahmen zum 2. Committee draft (CD)
Oktober 2016	Vorbereitung des Draft International standard (DIS)
März 2017	Stellungnahmen zum DIS
Juli 2017	Vorbereitung des FDIS
August 2017	FDIS zur Abstimmung
30. November 2017	Veröffentlichung der neuen ISO/IEC 17025

Abbildung 2.1.2: Zeitplan bei der Überarbeitung der ISO/IEC 17025

Für akkreditierte Laboratorien haben sich die Organisationen ILAC und EA auf eine Übergangszeit von 3 Jahren von Zeitpunkt der Veröffentlichung der Norm geeinigt. Das bedeutet, die Umsetzung muss bis 30. November 2020 erfolgt sein.

Die Mitglieder des europäischen Technischen Komitees CEN/CENELEC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ haben aktiv in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe 44 mitgearbeitet, unabhängig davon wurde parallel bei ISO/CASCO und CEN/CENELEC/TC 1 die Abstimmung zur endgültigen Fassung durchgeführt.

Im Weiteren werden die **Änderungen in der überarbeiteten Norm**, die im Nationalen Vorwort genannt sind, diskutiert.

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;

Die in der Einführung zum Kommentar, Kapitel 1 genannten Normen der Konformitätsbewertung (Normenreihe 17000 ff.) sind in den letzten Jahren systematisch überarbeitet worden. Vor der grundsätzlichen Überarbeitung dieser Norm hatte man sich in ISO/CASCO über generelle Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen geeinigt, die für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen gelten.

Diese Anforderungen wurden mit gleichen Texten beschrieben, die entweder verpflichtende, optionale oder empfohlene Textbausteine darstellen. Diese Textbausteine wurden in den folgenden PAS-Dokumenten (Public available specification) beschrieben. Alle diese Dokumente (außer PAS 17004, der entfällt) wurden später in einem CASCO-Dokument, QS-CAS-PROC 33, zusammengefasst.

- **PAS 17001:2005**
Konformitätsbewertung – Unparteilichkeit – Prinzipien und Anforderungen
- **PAS 17002:2004**
Konformitätsbewertung – Vertraulichkeit – Prinzipien und Anforderungen
- **PAS 17003:2004**
Konformitätsbewertung – Beschwerden und Einsprüche – Prinzipien und Anforderungen
- **PAS 17004:2005**
Konformitätsbewertung – Bekanntgabe von Informationen – Prinzipien und Anforderungen
- **PAS 17005:2008**
Konformitätsbewertung – Nutzung von Managementsystemen – Prinzipien und Anforderungen.

Diese Dokumente enthalten Textbausteine zu Anforderungen, die bei der Überarbeitung der Normen zur Konformitätsbewertung benutzt werden sollen. Sie waren vorgesehen für die Verwendung in CASCO-Arbeitsgruppen und nicht für eine breite Veröffentlichung. Bei der Überarbeitung der ISO/IEC 17025 wurden diese Texte ebenfalls eingearbeitet.

Die Anforderungen sind in der überarbeiteten Norm prozessorientiert formuliert, d. h. es werden die Ergebnisse von Prozessen gefordert. Der Weg zur Erfüllung dieser Anforderungen wird nicht beschrieben. Das bleibt der Verantwortung des Laboratoriums überlassen.

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

➔ Siehe Abschnitte 1 und 3.6 der überarbeiteten Norm.

Es wird eine neue Definition „Laboratorium“ eingeführt, die die Tätigkeiten des Laboratoriums beschreibt, darunter auch die Tätigkeit: Probenahme. Sie wird in dieser Norm immer in Verbindung mit einer darauffolgenden Prüfung oder Kalibrierung verstanden.

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

➔ Siehe Abschnitt 4.1 der überarbeiteten Norm.

Die Begriffe first, second und third party werden in der Norm nicht mehr vorkommen. Alle Anforderungen in Bezug auf Unparteilichkeit werden direkt formuliert. Das kommt der Praxis näher, denn es ist schon jetzt üblich, dass das Laboratorium selbst eine Beurteilung der Unparteilichkeit/Unabhängigkeit und eine Risikoabschätzung durchführt in Bezug auf bestimmte Aufgaben bzw. Produkte.

- d) Aufnahme von neuen Abschnitten für Unparteilichkeit und Vertraulichkeit;

➔ Siehe Abschnitte 4.1 und 4.2 der überarbeiteten Norm.

Diese Anforderungen orientieren sich stark an den Anforderungen in den PAS 17001 und 17002 und sind vergleichbar mit den Anforderungen an andere Konformitätsbewertungsstellen. Es sind vom Grundsatz her nicht wesentlich neue Anforderungen, sie sind nur besser und klarer formuliert, um Missverständnisse zu vermeiden.

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

➔ Siehe Abschnitte 4.1.4, 4.1.5 und 8.5 der überarbeiteten Norm.

Das sind neue Anforderungen, die dem Laboratorium mehr Freiheiten geben, aber auch mehr Verantwortung. Sie stimmen mit dem Konzept der ISO 9001:2015

überein zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Es wird aber keine Einführung eines Risikomanagements z. B. nach ISO 31000 gefordert.

f) Überarbeitung der Anforderungen an die Kompetenz des Personals;

➔ Siehe Abschnitt 6.2 der überarbeiteten Norm.

Hier gibt es neu beschriebene Anforderungen, die die Kompetenz des Personals hervorheben und die in Kapitel 6.2 beschrieben werden.

g) Stellvertreter für Schlüsselpositionen sind nicht mehr vorgeschrieben;

➔ Siehe Abschnitt 5.5 der überarbeiteten Norm.

Es gibt keine explizite Forderung, Stellvertreter für Schlüsselpositionen zu benennen, trotzdem muss die Leitung des Laboratoriums eine konsistente Anwendung der Tätigkeiten des Laboratoriums und die Validität der Ergebnisse sicherstellen. Wie sie das macht, wenn Schlüsselpositionen zeitweise nicht besetzt sind, ist ihr überlassen.

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

➔ Siehe Abschnitt 6.6 der überarbeiteten Norm.

Man spricht nicht mehr von Unterauftragsvergabe und von Beschaffung, sondern fasst diese Anforderungen im Abschnitt 6.6 „Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen“ zusammen. Diese Anforderungen orientieren sich an der ISO 9001 und deren Verständnis. Die Anforderungen selbst sind nicht wesentlich erweitert und werden im Kapitel 6.6 erläutert.

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

Die Anforderungen zur metrologischen Rückführbarkeit wurden intensiv diskutiert in der ISO CASCO WG 44, um sie in der überarbeiteten Norm verständlicher zu

machen. Es wurde ein informativer Anhang A eingeführt, der den Laboratorien helfen soll, die Anforderungen besser zu verstehen und zu erfüllen.

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

Hier ist man ausgegangen von den Erfahrungen vieler Laboratorien mit ihren Kunden, denen oft nicht klar ist, wann im Zusammenhang mit der Messunsicherheit der Ergebnisse eine Spezifikation eingehalten wird oder nicht. Deshalb wurde im Abschnitt 3.7 der Begriff „Entscheidungsregel“ eingeführt. Er beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt werden soll, wenn Aussagen zur Konformität mit festgelegten Anforderungen getroffen werden. Das schafft Sicherheit für das Laboratorium, wenn Aussagen zur Konformität des Ergebnisses vom Kunden gefordert werden.

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

Im Abschnitt 7.7 werden umfangreiche Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und Validität der Ergebnisse beschrieben. Sie sind nicht tatsächlich neu, aber textlich klarer und es werden mehrere interne Überwachungsmaßnahmen aufgeführt.

- 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;

Die Anforderungen an das Managementsystem wurden in Übereinstimmung mit der PAS 17005 überarbeitet und für das Laboratorium ergeben sich nun zwei Optionen, die Anforderungen zu erfüllen. Entweder das Laboratorium hat ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt, das die Erfüllung der Anforderungen in den Abschnitten 4 bis 7 sichert, oder es hat ein Managementsystem eingeführt, das die Anforderungen erfüllt, die in den Abschnitten 8.2 bis 8.9 beschrieben sind.

Diese Anforderungen weichen nur in einigen Punkten von den bisherigen Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005 für ein Managementsystem eines Laboratoriums ab.

Im informativen Anhang B werden die Managementsystemoptionen im Zusammenhang mit den operativen Prozessen eines Laboratoriums näher erläutert.

m) die informativen Anhänge der Vorgängernorm wurden gestrichen.

In der Vorläufernorm gab es zwei informative Anhänge: Anhang A „Formale Querweisungen zu ISO 9001:2000“ und Anhang B „Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete“. Diese Anhänge sind nicht mehr erforderlich. Dafür wurden zwei neue informative Anhänge eingeführt: Anhang A „Metrologische Rückführbarkeit“ und Anhang B „Managementsystemoptionen“.

Weitere Änderungen bzw. Ergänzungen in der überarbeiteten Norm

1. Einführung eines Abschnittes 3. „Begriffe“

Es werden neue Begriffe definiert (3.4 „Vergleiche innerhalb eines Laboratoriums“, „3.6 Laboratorium“, 3.7 „Entscheidungsregel“) und für diese Norm wichtige Begriffe aufgeführt, z. T. modifiziert (siehe Kapitel 3).

2. Textliche Überarbeitung der Abschnitte zu Information und Dokumentation

Es gibt verschiedene Abschnitte zu den Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentationen (7.5 Technische Aufzeichnungen, 7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement, 8.2 Dokumentation des Managementsystems, 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten und 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen). Es wird hier zum ersten Mal vom Informationsmanagementsystem für das Laboratorium gesprochen. Trotzdem sind die Anforderungen nicht wesentlich neu und es werden sogar einige Anforderungen nach notwendigen Dokumentationen verringert.

3. QM-Manager und QM-Handbuch

Es werden weder ein QM-Manager noch ein QM-Handbuch explizit gefordert.

Allerdings wird in Abschnitt 5.6 gefordert, dass das Laboratorium über Personal verfügt, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt für eine Reihe von Aufgaben, darunter für die Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems und für die Berichterstattung.

Auch wenn das QM-Handbuch nicht gefordert wird, so steht doch in Abschnitt 5.5, dass das Laboratorium den Aufbau der Organisation und die Struktur der Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die

Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben muss. Weiterhin sind die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals, welches Arbeiten anleitet, durchführt oder verifiziert, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflussen, festzulegen. Das Laboratorium hat seine Verfahren in dem Umfang zu dokumentieren, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung der Labortätigkeiten und die Validität der Ergebnisse sicherzustellen.

Alle Laboratorien, die über ein QM-Handbuch verfügen, in dem die Anforderungen aus der überarbeiteten Norm enthalten sind, müssen keine Änderungen vornehmen. Die Norm verbietet nicht die Nutzung eines QM-Handbuch. Es müssen nur die geforderten Dokumente vorliegen.

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

Hier sind Vorgängerfassungen der heutigen Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 benannt.

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*