



Labor-Leitfaden

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

ME-Meßsysteme GmbH

Eduard-Maurer-Str. 9

DE-16761 Hennigsdorf

Stand:	26.01.2021
Version	V1.3
Bearbeiter	Elena Ratzlaff
Herausgebende Stelle	Qualitätsmanagement
Geprüft und Freigebe	Holger Kabelitz,

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Zweck / Geltungsbereich.....	4
1.2	Änderungen und Verteilung.....	4
2	Vorstellung unseres Prüflabors	4
3	Begriffe und Abkürzungen	5
4	Allgemeine Anforderungen	6
4.1	Unparteilichkeit	6
4.1.1	Verpflichtung der Geschäftsführung	6
4.1.2	Risikoanalyse zur Unparteilichkeit unseres Prüflabors	6
4.2	Vertraulichkeit der internen und externen Personen.....	6
5	Strukturelle Regelungen	7
5.1	Rechtliche Verantwortlichkeit	7
5.2	Leitung mit Gesamtverantwortung für das Labor	7
5.3	Umfang der Akkreditierung.....	7
5.3.1	Labortätigkeiten	7
5.3.2	Flexible Akkreditierung.....	8
5.4	Verpflichtung zur Einhaltung der DIN EN ISO/IEC 17025 im akkreditierten Bereich	8
5.5	Organigramm	9
5.6	QMB, Aufrechterhaltung des Managementsystems	9
5.7	Interne Kommunikation	9
6	Anforderungen an Ressourcen	9
6.1	Allgemeines	9
6.2	Personal.....	9
6.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	9
6.3.1	Allgemeines	9
6.3.2	Umsetzung der Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	10
6.3.3	Zugangsregelung zum Labor	10
6.3.4	Arbeitssicherheit	10
6.4	Einrichtungen	11
6.4.1	Ausstattung mit Prüfmitteln	11
6.4.2	Auswahl, Beschaffung sowie Kalibrierung und Prüfung/Zwischenprüfung von Prüfmitteln.....	11
6.4.3	Kennzeichnung und Dokumentation von Prüfmitteln	13
6.4.4	Handhabung fehlerhafter Prüfmittel.....	13
6.5	Metrologische Rückführbarkeit.....	14
6.5.1	Allgemeines	15

6.5.2	Kalibrierung, Zwischenprüfungen.....	15
6.5.3	Bezugsnormale/Gebrauchsnormale und Referenzkalibriergegenstände	15
6.6	Beschaffung (Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen)	16
7	Anforderungen an Prozesse	16
7.1	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	16
7.2	Auswahl und Verifizierung von Verfahren.....	16
7.2.1	Allgemeines	16
7.2.2	Auswahl von Verfahren	16
7.2.3	Verifizierung von Kalibrierverfahren	17
7.3	Probenahme	18
7.4	Handhabung von Kalibriergegenständen	18
7.4.1	Probeneingang und Eingangsprüfung	18
7.4.2	Kennzeichnung von Kalibriergegenständen	18
7.4.3	Vorgehensweise bei Eingang fehlerhafter Kalibriergegenstände.....	19
7.4.4	Lagerung von Kalibriergegenständen.....	19
7.5	Technische Aufzeichnungen	19
7.6	Ermittlung der Messunsicherheit	19
7.7	Sicherung der Validität bzw. Qualität von Ergebnissen	20
7.7.1	Interne QS-Maßnahmen	20
7.7.2	Externe QS-Maßnahmen (Vergleichsversuche, z.B. Eignungsprüfungen).....	22
7.8	Berichten von Ergebnissen (Kalibrierscheine und Konformitätsaussagen)	24
7.9	Beschwerden	25
7.10	Nichtkonforme Arbeiten (Umgang mit Fehlern)	25
7.11	Lenkung von Daten und Informationsmanagement	25
8	Anforderungen an das Managementsystem	25

Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen und externe Dokumente (z.B. Normen, Bedienungsanleitungen, Anleitungen zur Auswertung) und Formblätter sind Bestandteil des Managementsystems, gehören aber nicht zum Inhalt dieses Managementhandbuches (MH).