

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste

Vorlagenangaben

Vorlagen-ID	iso-iec-17025-2017-checklist
Version	v1.0
Sprache	Deutsch (de)
Anzahl Prüfpunkte	161
Quelle	https://layeraudit.com
Revisionsdatum	2026-10-27
Beschreibung	Beschreibung: Eine ISO 17025:2017-Checkliste ist ein Werkzeug, das zur Bestimmung der Kompetenz eines Laboratoriums bei der Prüfung und Kalibrierung gemäß den Anforderungen von Die Kommission hat die Kommission mit der Einführung eines neuen Standards zur Überwachung der Qualität der Daten und der Qualität der Daten zur Verfügung gestellt, der den Standards der ISO 17025:2017 entspricht. Anforderungen an die Normen: allgemeine, strukturelle, ressourcen-, prozess- und systemmanagementanforderungen.

Auditangaben (während des Audits auszufüllen)

Auditdatum	
Auditor	
Bereich / Abteilung	
Begleitung	

Hinweise zur Anwendung

1. Diese Vorlage enthält 161 Prüfpunkte. Ergebnisse werden im Arbeitsblatt 'Prüfliste' erfasst.
2. Die Quelle legt keine festen Bewertungsoptionen fest. Ergebnisse nach eigenen Kriterien eintragen (z. B. Erfüllt / Nicht erfüllt / N. A.).
3. Punkte, Bewertung und Unterschriften werden im Arbeitsblatt 'Bewertung & Unterschrift' manuell eingetragen.
4. Für Fotos oder andere Nachweise die Nachweis-Nr. in der Spalte 'Bemerkung / Nachweis-Nr.' eintragen und Fotos nummeriert ablegen.
5. Die Prüfpunkte wurden fortlaufend neu nummeriert. Die Zuordnung zu den Quellzeilen steht in '编号对应表.xlsx' des Lieferpakets.

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
1	4.1 Unverträglichkeit	4.1.1 Laboraktivitäten • werden unparteiisch und strukturiert und sichergestellt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten		
2	4.1 Unverträglichkeit	4.1.2 Das Labormanagement • verpflichtet sich zur Unparteilichkeit		
3	4.1 Unverträglichkeit	4.1.3 Laboratoriumverantwortung • Handels-, Finanz- oder sonstige Druckmaßnahmen dürfen die Unparteilichkeit in Bezug auf die Laborausübung nicht beeinträchtigen		
4	4.1 Unverträglichkeit	4.1.4 Risiko-Identifizierung des Labor, das dies kontinuierlich durchführt und die Risiken einschließt, die sich aus: • seinen Tätigkeiten • seinen Beziehungen • Personalbeziehungen		
5	4.1 Unverträglichkeit	4.1.5 Risikominderung • Das Labor muss nachweisen, wie das Risiko für die Unparteilichkeit beseitigt oder minimiert wird		
6	4.2 Vertraulichkeit	4.2.1 Laboratoriumverantwortung • durch rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen alle Informationen verwalten, die während der Durchführung von Laboraktivitäten erworben oder erstellt wurden • dem Kunden im Voraus die Informationen mitteilen, die er in die Öffentlichkeit bringen will • alle Kundeninformationen als vertraulich zu halten, mit Ausnahme der Informationen, die der Kunde öffentlich macht oder die öffentlich gemacht werden,		
7	4.2 Vertraulichkeit	4.2.2 Freigabe von Kundeninformationen • darf nicht stattfinden, es sei denn - sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist - ist dies durch vertragliche Vereinbarungen gestattet • dem Kunden die übermittelten Informationen mitzuteilen (es sei denn, dies ist gesetzlich verboten)		
8	4.2 Vertraulichkeit	4.2.3 Kundeninformationen aus anderen Quellen • müssen zwischen dem Kunden und dem Labor vertraulich sein • Die Quelle dieser Informationen bleibt dem Labor vertraulich.		
9	4.2 Vertraulichkeit	4.2.4 Vertraulichkeitsverpflichtungen des Personals • alle während der Durchführung von Laboraktivitäten erworbenen oder erstellten Informationen vertraulich behalten, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist		
10	5. Strukturanforderungen	5.1 Rechtsstatus • das Labor ist eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person, die für seine Laboraktivitäten rechtlich verantwortlich ist		
11	5. Strukturanforderungen	5.2 Labormanagement • Identifizieren Sie das Management, das die Gesamtverantwortung für das Labor trägt		
12	5. Strukturanforderungen	5.3 Umfang der Laboraktivitäten • das Labor zur Definition und Dokumentation des Bereichs der Tätigkeiten, für die es die Übereinstimmung mit der Norm behauptet • kann nicht Laboraktivitäten einschließen, die kontinuierlich extern erbracht werden		
13	5. Strukturanforderungen	5.4 Durchführung von Laboraufgaben und Räumlichkeiten • die Anforderungen der - ISO 17025:2017 - Kundenanforderungen - Regulierungsbehörden erfüllen • Tätigkeiten umfassen die Tätigkeiten, die an - dauerhaften Einrichtungen - Standorten, die von dauerhaften Einrichtungen entfernt sind - temporären oder mobilen Einrichtungen - Kundengebäuden durchgeführt werden		
14	5. Strukturanforderungen	5.5 Struktur, Personal und Dokumentation a) definieren die Stelle des Laboratoriums in jeder Mutterorganisation, die Beziehung zwischen Management, b) die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen derjenigen, die die Arbeit betreffen, durchführen oder überprüfen, die die Ergebnisse der Laboraktivitäten c) Dokumente der Verfahren, soweit dies erforderlich ist, um eine einheitliche Durchführung der Laboraktivitäten zu gewährleisten und die Gültigkeit der Ergebnisse		
15	5. Strukturanforderungen	5.6 Personalbehörden und Ressourcen a) zur Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems b) in der Lage, Abweichungen im Management zu erkennen c) Maßnahmen zur Verhinderung oder Minimierung von Abweichungen einleiten können, (d) dem Labormanagement die Leistung des Managementsystems und die Verbesserungsbedürfnisse e) die Wirksamkeit der Laboraktivitäten zu gewährleisten		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
16	5. Strukturanforderungen	5.7 Verantwortlichkeiten des Labormanagements a) Sicherstellung der Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems und die Erfüllung der Kunden und anderer Anforderungen b) die Aufrechterhaltung der Integrität des Verwaltungssystems bei der Planung und Durchführung von Änderungen		
17	6.1 Allgemeine	6.1 Verfügbare Ressourcen • das Labor verfügen über das Personal, die Einrichtungen, die Ausrüstung, die Systeme und die Unterstützungsdienste, die für die Verwaltung und Durchführung seiner Laboraktivitäten erforderlich sind		
18	6.2 Personal	6.2.1 Zuständigkeit und Unparteilichkeit • alle mit dem Labor verbundenen (internen oder externen) Mitarbeiter, die die Laboraktivitäten beeinflussen könnten, um kompetent zu sein und unparteiisch zu handeln Übereinstimmung mit dem Managementsystem		
19	6.2 Personal	6.2.2 Dokumentation der Kompetenzvoraussetzungen • Ausbildung, Qualifikation, Ausbildung, technische Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen für jede Rolle, die die Laborausübung beeinflusst, einzubeziehen		
20	6.2 Personal	6.2.3 Kompetenz • Sicherstellung der Kompetenz des Personals zur Durchführung der für sie verantwortlichen Laboraktivitäten und zur Bewertung der Bedeutung von Abweichungen		
21	6.2 Personal	6.2.4 Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse		
22	6.2 Personal	6.2.5 Verfahren und Aufzeichnungen a) für die Festlegung der Kompetenzvoraussetzungen b) für die Auswahl des Personals c) für die Ausbildung d) für die Aufsicht e) für Genehmigungen f) zur Überwachung der Zuständigkeit		
23	6.2 Personal	6.2.6 Genehmigungen für die Durchführung bestimmter Tätigkeiten a) Entwicklung, Änderung, Überprüfung und Validierung von Methoden b) Analyse von Ergebnissen, einschließlich Konformitätserklärungen oder Stellungnahmen und Auslegungen c) Berichterstattung, Überprüfung und Genehmigung von Ergebnissen		
24	6.3 Einrichtungen und Umweltbedingungen	6.3.1 Eignung der Einrichtungen und Umweltbedingungen • geeignete und nicht nachteilig auf die Gültigkeit der Ergebnisse		
25	6.3 Einrichtungen und Umweltbedingungen	6.3.2 Dokument • die Anforderungen an die Einrichtungen und Umweltbedingungen für die Durchführung von Laboraktivitäten		
26	6.3 Einrichtungen und Umweltbedingungen	6.3.3 Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung • die Umweltbedingungen gemäß den einschlägigen Spezifikationen, Methoden und Verfahren oder wenn sie die Gültigkeit der Ergebnisse beeinflussen		
27	6.3 Einrichtungen und Umweltbedingungen	6.3.4 Maßnahmen zur Kontrolle der Einrichtungen • die umgesetzt, überwacht und regelmäßig überprüft werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: a) Zugang zu und Nutzung von Bereichen, die Auswirkungen auf die Laboraktivitäten haben b) Vermeidung von Kontaminationen, Störungen oder negativen Einflüssen auf die Laborausübung c) wirksame Trennung zwischen Gebieten mit unvereinbarem Laboraktivitäten		
28	6.3 Einrichtungen und Umweltbedingungen	6.3.5 Standorte außerhalb der dauerhaften Kontrolle des Labors • sicherstellen, dass die Einrichtungen und Umweltbedingungen den Anforderungen der Norm entsprechen		
29	6.4 Ausrüstung	6.4.1 Verfügbarkeit von Ausrüstung • Laboratorium hat Zugang zu Ausrüstung zur korrekten Durchführung von Laboraktivitäten		
30	6.4 Ausrüstung	6.4.2 Ausrüstung außerhalb der Kontrolle des Labors • Erfüllung der Anforderungen der Norm		
31	6.4 Ausrüstung	6.4.3 Verfahren • zur Handhabung, Lagerung, Verwendung und geplanten Wartung zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion und zur Verhinderung von Kontamination oder Verschlechterung		
32	6.4 Ausrüstung	6.4.4 Überprüfung • Sicherstellung, dass die Ausrüstung vor dem Inbetriebnahme oder Rückgabe den spezifizierten Anforderungen entspricht		
33	6.4 Ausrüstung	6.4.5 Genauigkeit und/oder Messunsicherheit (MU) • Um ein gültiges Ergebnis zu erzielen, muss die Ausrüstung in der Lage sein, die erforderliche Messgenauigkeit zu erreichen; und/oder - MU		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
34	6.4 Ausrüstung	6.4.6 Kalibrierung • Ausrüstung muss kalibriert werden, wenn • Messgenauigkeit oder MU die Gültigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt; und/oder • Die Ausrüstung ist notwendig, um die metrologische Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse zu ermitteln.		
35	6.4 Ausrüstung	6.4.7 Das Kalibrierungsprogramm • wird gegebenenfalls erstellt, überprüft und angepasst, um das Vertrauen in den Kalibrierungsstatus zu erhalten.		
36	6.4 Ausrüstung	6.4.8 Kennzeichnung • Alle Geräte, die Kalibrierung erfordern oder eine bestimmte Gültigkeitsdauer haben, sind zu kennzeichnen, zu kodieren oder auf andere Weise zu identifizieren		
37	6.4 Ausrüstung	6.4.9 Aus dem Betrieb geratenes Gerät • überlastet, fehlerhaft verarbeitet oder schlecht funktionierend, muss isoliert und nicht wiederverwendet werden, bis die korrekte Leistung überprüft wurde • Die Wirkung dieser defekten Ausrüstung wird untersucht und das Management nichtkonformer Arbeiten eingeleitet.		
38	6.4 Ausrüstung	6.4.10 Durchschnittskontrollen • werden durchgeführt, wenn dies erforderlich ist, um die Leistung der Ausrüstung zu bestätigen • nach einem Verfahren		
39	6.4 Ausrüstung	6.4.11 Korrekturfaktoren • wenn die Kalibrierungs- und Referenzmaterialdaten Referenzwerte oder Korrekturfaktoren enthalten, sind diese gegebenenfalls zu aktualisieren und umzusetzen, um zu erfüllenspezifizierte Anforderungen		
40	6.4 Ausrüstung	6.4.12 Unbeabsichtigte Anpassungen • praktische Maßnahmen zur Verhinderung und Ungültigung dieser Ergebnisse ergriffen werden		
41	6.4 Ausrüstung	6.4.13 Aufzeichnungen • werden für Geräte aufbewahrt, die die Laboraktivitäten beeinflussen können, einschließlich: - Identität, einschließlich Software/Firmware-Version - Herstellername, Typ und Seriennummer oder sonstige Identifizierung - Nachweis der Überprüfung - Standort - Kalibriertermine und -ergebnisse, -ergebnisse der Anpassungen, Akzeptanzkriterien, Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung oder des nächsten Intervalls - Dokumentation der Referenzmaterialien, Ergebnisse, Annahmekriterien, relevante Termine und Zeitraumgültigkeit - Wartungsplan und ausgeführte Wartung; - Angaben zu Schäden, Fehlfunktionen, Änderungen oder Reparaturen		
42	6.5 Metrologische Rückverfolgbarkeit	6.5.1 Festlegung der metrologischen Rückverfolgbarkeit • das Labor stellt die metrologische Rückverfolgbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten ununterbrochenen Kalibrierkette fest und hält sie bei, die zur Messunsicherheit beitragen und sie mit einer geeigneten Referenz verknüpfen		
43	6.5 Metrologische Rückverfolgbarkeit	6.5.2 Messergebnisse, die auf SI-Einheiten zurückverfolgt werden können • durch a) Kalibrierung durch ein zuständiges Labor zu ermitteln; oder b) zertifizierte Werte von CRMs von einem zuständigen Hersteller mit angegebenen Rückverfolgbarkeit bis zu SI-Einheiten; oder c) die direkte Realisierung der SI-Einheiten durch Vergleich mit nationalen oder internationalen Standards gewährleistet		
44	6.5 Metrologische Rückverfolgbarkeit	6.5.3 Rückverfolgbarkeit bis zur SI nicht technisch möglich • wenn dies geschieht, muss die metrologische Rückverfolgbarkeit auf eine geeignete Referenz nachgewiesen werden, z. B. a) zertifizierte Werte von CRMs, die von einem zuständigen Erzeuger bis zu nicht-SI-Werten b) Ergebnisse von Referenzmessverfahren, spezifizierten Methoden oder Konsensstandards, die als Messmittel anerkannt werden Ergebnisse, die für die beabsichtigte Verwendung geeignet sind und durch einen geeigneten Vergleich gewährleistet sind		
45	6.6 Außenstehende Produkte und Dienstleistungen	6.6.1 Nutzung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen • Nur geeignete Produkte und Dienstleistungen werden verwendet, wenn a) in die eigenen Tätigkeiten des Laboratoriums einbezogen werden b) das Labor dem Kunden direkt zur Verfügung stellt (c) zur Unterstützung des Betriebs des Laboratoriums verwendet		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
46	6.6 Außenstehende Produkte und Dienstleistungen	6.6.2 Verfahren und Aufzeichnungen für a) die Festlegung, Prüfung und Genehmigung der Anforderungen an die externen Produkte und Dienstleistungen des Laboratoriums b) die Festlegung Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung der Leistung und Neubewertung externer Anbieter Kunden, die Produkte und Dienstleistungen entsprechen den Anforderungen des Laboratoriums oder gegebenenfalls den Maßnahmen der Norm d), die sich aus den Bewertungen ergeben, Überwachung oder Neubewertung externer Anbieter		
47	6.6 Außenstehende Produkte und Dienstleistungen	6.6.3 Mitteilung der Anforderungen an externe Anbieter • Diese umfassen: a) die zu erbringenden Produkte und Dienstleistungen b) die Annahmekriterien c) die Kompetenz einschließlich der erforderlichen Qualifikationen des Personals d) Aktivitäten, die das Labor oder sein Kunde im Standort des externen Anbieters ausführen will		
48	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.1 Verfahren: a) die Anforderungen sind definiert, dokumentiert und verstanden, b) das Labor verfügt über die Fähigkeiten und Ressourcen, die Anforderungen zu erfüllen, c) wenn externe Anbieter eingesetzt werden, wird der Kunde beraten und genehmigt; d) geeignete Methoden oder Verfahren werden ausgewählt;		
49	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.2 Unpassende Methode angefordert • der Kunde informiert wird, auch wenn die Methode veraltet ist		
50	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.3 Anforderte Konformitätserklärung • Spezifikation oder Norm und Entscheidungsschutz sind klar definiert • wenn die Entscheidung nicht im Spezifikations- oder Standard enthalten ist, wird mit dem Kunden vereinbart;		
51	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.4 Unterschiede zwischen Anfragen und Auftragsvorhaben • werden vor Beginn der Laboraktivitäten gelöst • Vertrag, der sowohl für das Labor als auch für den Kunden akzeptabel ist • die angeforderten Abweichungen haben keinen Einfluss auf die Integrität des Laboratoriums oder die Gültigkeit der Ergebnisse		
52	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.5 Abweichungen vom Vertrag • Der Kunde wird informiert		
53	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.6 Vertragsänderungen • Vertragsüberprüfung wird nach Beginn der Arbeiten wiederholt und die Änderungen an alle betroffenen Mitarbeiter übermittelt		
54	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.7 Zusammenarbeit mit Kunden • Labor zur Klärung von Anfragen und zur Überwachung der Leistung des Kunden		
55	7.1 Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1.8 Aufzeichnungen über Überprüfungen • werden aufbewahrt, einschließlich Änderungen an Verträgen und Gesprächen mit dem Kunden		
56	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.1 Methoden und Verfahren • für alle Laboraktivitäten geeignet zu sein, einschließlich erforderlichenfalls für die Bewertung der Messunsicherheit und statistischen Techniken für Datenanalyse		
57	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.2 Wahrung der Methoden und Verfahren • auf dem neuesten Stand zu halten und dem Personal zur Verfügung zu stellen		
58	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.3 Methodenversion • zu verwendende neueste gültige Versionen, sofern dies nicht angemessen oder möglich ist • gegebenenfalls ergänzt mit zusätzlichen Angaben zur einheitlichen Anwendung		
59	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.4 Methodenwahl • das Labor zur Auswahl einer geeigneten Methode und zur Unterrichtung des Kunden, wenn der Kunde die Methode nicht angegeben hat		
60	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.5 Methodenüberprüfung • Vor der Einführung von Methoden muss das Labor überprüfen, ob es die erforderlichen Leistungen erreichen kann • Überprüfungsunterlagen müssen aufbewahrt werden. • Überprüfungen, die bei Änderungen der Methoden durch die ausstellende Stelle wiederholt werden.		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
61	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.6 Methodenentwicklung • als Ergebnis, regelmäßige Überprüfung zur Bestätigung der Bedürfnisse des Kunden • Änderungen des Entwicklungsplans, die genehmigt und genehmigt werden sollen		
62	7.2.1 Auswahl und Überprüfung der Methoden	7.2.1.7 Abweichungen von Methoden • treten nur auf, wenn die Abweichung technisch gerechtfertigt, dokumentiert, genehmigt und vom Kunden akzeptiert wird		
63	7.2.2 Validierung der Methoden	7.2.2.1 Validierung • Nicht-Standardmethoden, in Labor entwickelte Methoden und Standardmethoden, die außerhalb ihres Anwendungsbereichs verwendet oder geändert werden, sind zu validieren		
64	7.2.2 Validierung der Methoden	7.2.2.2 Änderungen an der validierten Methode • Der Einfluss dieser Änderungen ist festzustellen und wenn sie die ursprüngliche Validierung beeinträchtigen, muss die Methode erneut validiert werden.		
65	7.2.2 Validierung der Methoden	7.2.2.3 Leistungsmerkmale der Methode • Erfüllung der Bedürfnisse und spezifizierten Anforderungen der Kunden		
66	7.2.2 Validierung der Methoden	7.2.2.4 Validierungsunterlagen a) das angewandte Validierungsverfahren b) Spezifikation der Anforderungen c) Leistungsmerkmale der Methode d) Ergebnisse) eine Erklärung über die Gültigkeit der Methode, in der die Eignung für die beabsichtigte Anwendung angegeben wird		
67	7.3 Probenahme	7.3.1 Probenahmeplan und Methode • Methode berücksichtigt Faktoren, die zu kontrollieren sind, um die Gültigkeit der nachfolgenden Prüfung oder Kalibrierung zu gewährleisten • Plan und Methode, die am Probenahmeort verfügbar sind • Probenahmepläne, die auf statistischen Methoden basieren, wann immer dies angemessen ist		
68	7.3 Probenahme	7.3.2 Methode • beschreibt a) die Auswahl von Proben oder Standorten b) den Probenahmeplan c) die Zubereitung und Behandlung von Proben aus einem Stoff, einem Material oder einem Produkt		
69	7.3 Probenahme	7.3.3 Aufzeichnungen der Probenahmedaten • a) Hinweis auf die Stichprobenmethode b) Datum und Uhrzeit der Stichprobenuntersuchung c) Daten zur Identifizierung und Beschreibung der Stichprobe d) Identifizierung des Personals e) Identifizierung der verwendeten Ausrüstung f) Umwelt- oder Verkehrsbedingungen g) Diagramme oder andere Mittel zur Identifizierung des Probenahmensortes gegebenenfalls h) Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse vom Verfahren oder dem Probenahmeplan		
70	7.4 Handhabung von Prüf- oder Kalibrierungsgegenständen	7.4.1 Verfahren • gewährleistet den Schutz der Integrität des Artikels und der Interessen des Laboratoriums und des Kunden und deckt - Transport - Empfang - Handhabung - Schutz ab- Lagerung - Aufbewahrung und/oder Entsorgung • Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verschlechterung, Kontamination, Verlust oder Schädigung • Handhabungsanweisungen mit dem zu folgendem Gegenstand		
71	7.4 Handhabung von Prüf- oder Kalibrierungsgegenständen	7.4.2 Identifizierung • Ein System zur eindeutigen Identifizierung von Gegenständen besteht, einschließlich gegebenenfalls der Unterteilung und Übertragung von Gegenständen		
72	7.4 Handhabung von Prüf- oder Kalibrierungsgegenständen	7.4.3 Abweichungen der Proben • Bei Eingang werden Abweichungen von den angegebenen Bedingungen aufgezeichnet • wenn Zweifel an der Eignung eines Artikels oder wenn dieser nicht der beschriebenen Beschreibung entspricht, sicherstellen, dass der Kunde konsultiert wird und dass die Anweisungen aufgezeichnet • wenn eine Abweichung anerkannt wird und der Kunde anweist, die Prüfung oder Kalibrierung fortzusetzen, enthält das Labor in den Bericht einen Entlastungsbefehl mit Hinweis, dass die Ergebnisse beeinträchtigt werden können		
73	7.4 Handhabung von Prüf- oder Kalibrierungsgegenständen	7.4.4 Aufbewahrungsbedingungen • zu pflegen, zu überwachen und aufzuzeichnen		
74	7.5 Technische Aufzeichnungen	7.5.1 Aufzeichnungen • für jede Laboraktivität enthalten - Ergebnisse - Bericht - Faktoren, die die Ergebnisse und die Unsicherheit der Messung beeinflussen - Datum - Identifizierung des Personals Durchführung der Laboraktivität und Prüfung von Daten und Ergebnissen • Erlaubt die Wiederholung der Laboraktivität • ursprüngliche Beobachtungen, Daten und Berechnungen, die zum Zeitpunkt ihrer Erfüllung aufgezeichnet und mit der spezifischen Aufgabe identifizierbar sind		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
75	7.5 Technische Aufzeichnungen	7.5.2 Änderungen können auf die ursprünglichen Beobachtungen oder auf die früheren Aufzeichnungen zurückzuführen sein • Original- und geänderte Daten - zu behalten - Datum - Angabe der geänderten Aspekte - zuständiges Personal		
76	7.6 Bewertung der Messunsicherheit (MU)	7.6.1 Die Beiträge von MU • werden identifiziert • bei der Bewertung von MU berücksichtigt werden bedeutende Beiträge, einschließlich der Beiträge aus der Stichprobenahme		
77	7.6 Bewertung der Messunsicherheit (MU)	7.6.2 Kalibrierung • MU für alle ausgeführten Kalibrierungen wird bewertet		
78	7.6 Bewertung der Messunsicherheit (MU)	7.6.3 Prüfungen • Wenn die Prüfmethode einer strengen Bewertung entgegensteht, wird eine Schätzung auf der Grundlage eines Verständnisses der theoretischen oder praktischen Grundsätze vorgenommen. Erfahrung in der Durchführung der Methode		
79	7.7 Gewährleistung der Gültigkeit der Ergebnisse	7.7.1 Ein Verfahren zur Überwachung der Gültigkeit der Ergebnisse ist vorhanden • Daten aus Überwachungsaktivitäten werden so aufgezeichnet, dass Trends mit statistischen Methoden erkannt werden können, die gegebenenfalls zur Überprüfung von Die Ergebnisse • Die Überwachung ist zu planen und zu überprüfen und umfasst gegebenenfalls a) die Verwendung von Referenzmaterialien oder Qualitätskontrollmaterialien b) die Verwendung alternativer kalibrierte Instrumente, die nachverfolgbare Ergebnisse liefern c) Funktionsprüfungen von Mess- und Prüfgeräten; d) Verwendung von Kontroll- oder Arbeitsnormen mit Kontrolldiagrammen e) Zwischenkontrollen von Messgeräten f) Replikationsprüfungen oder Kalibrierungen g) Neutests oder die Neukalibrierung von aufbewahrten Positionen h) Korrelation der Ergebnisse für verschiedene Merkmale einer Position i) Überprüfung der gemeldeten Ergebnisse j) Intra-LaborVergleiche k) Prüfung blinder Proben(s)		
80	7.7 Gewährleistung der Gültigkeit der Ergebnisse	7.7.2 Der Vergleich der Ergebnisse mit anderen Laboratorien wird verwendet, um die Leistung des Laboratoriums zu überwachen. • Die Überwachung wird geplant und überprüft und umfasst die Teilnahme an einer oder beiden a) Kompetenzprüfungen b) Vergleiche zwischen den Laboren		
81	7.7 Gewährleistung der Gültigkeit der Ergebnisse	7.7.3 Analyse der Überwachungsdaten • zur Kontrolle und Verbesserung der Laboratätigkeiten • geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass falsche Ergebnisse gemeldet werden, wenn festgestellt wird, dass Überwachungsdaten außerhalb von vordefinierten Kriterien liegen		
82	7.8.1 Allgemeine	7.8.1.1 Überprüfung und Genehmigung der Ergebnisse • vor der Veröffentlichung		
83	7.8.1 Allgemeine	7.8.1.2 Berichte • Ergebnisse werden genau, klar, eindeutig und objektiv vorgelegt • die mit dem Kunden vereinbarten und für die Auslegung der Ergebnisse notwendigen Informationen enthalten		
84	7.8.1 Allgemeine	7.8.1.3 Vereinfachte Berichte • wenn sie mit dem Kunden vereinbart werden • alle nicht dem Kunden gemeldeten und von 7.8.2 bis 7.8.7 abgedeckten Informationen müssen leicht verfügbar sein		
85	7.8.2 Gemeinsame Anforderungen an Berichte (Test, Kalibrierung oder Probenahme)	4 Milliarden US-Dollar		
86	7.8.2 Gemeinsame Anforderungen an Berichte (Test, Kalibrierung oder Probenahme)	7.8.2.2 Laboratoriumverantwortung • für alle in dem Bericht enthaltenen Informationen, außer wenn sie vom Kunden zur Verfügung gestellt werden - Kundeninformationen, die eindeutig identifiziert werden müssen, und eine Haftungsausschluss, wenn die bereitgestellten Informationen können die Gültigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen • Wenn der Kunde für die Stichprobenahme verantwortlich ist, ist in dem Bericht anzugeben, dass die Ergebnisse für die Stichprobe wie empfangen gelten (siehe auch Abschnitt 7.4.3).		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
87	7.8.3 Spezifische Anforderungen an Prüfberichte	7.8.3.1 Zusätzliche Informationen • Für die Auslegung der Prüfergebnisse sollen zusätzlich zu 7.8.2 Berichte gegebenenfalls a) Informationen über spezifische Prüfbedingungen enthalten, wie z. B. Umweltbedingungen b) gegebenenfalls eine Konformitätserklärung mit den Anforderungen oder Spezifikationen c) gegebenenfalls die MU in den gleichen Einheiten wie die Ergebnisse der Messung oder in Bezug auf die Messung, wenn - für die Gültigkeit oder Anwendung der Ergebnisse relevant - die Anweisungen des Kunden - MU beeinflusst d) Übereinstimmung mit einer Spezifikationsgrenze e) gegebenenfalls Stellungnahmen und Auslegungen; e) zusätzliche Informationen, die von bestimmten Methoden, Behörden, Kunden oder Kundengruppen verlangt werden können		
88	7.8.3 Spezifische Anforderungen an Prüfberichte	7.8.3.2 Probenahme • wenn das Labor für die Probenahme zuständig ist, müssen die Prüfberichte gegebenenfalls den Anforderungen von 7.8.5 entsprechen		
89	7.8.4 Spezifische Anforderungen an Kalibrierzeugnisse	7.8.4.1 Zusätzliche Informationen • Zusätzlich zu 7.8.2 Kalibrierungsbescheinigungen, die a) die MU des Messergebnisses enthalten, der in derselben Einheit wie der Messgerät oder in einem Ausdruck dargestellt wird b) die Bedingungen, unter denen die Kalibrierungen durchgeführt wurden, die den Messresultaten beeinflussen, c) eine Erklärung zu Angaben darüber, wie die Messungen metrologisch nachverfolgbar sind d) Ergebnisse vor und nach Anpassungen oder Reparaturen e) gegebenenfalls eine Konformitätserklärung mit Anforderungen oder Spezifikationen f) gegebenenfalls Stellungnahmen und Auslegungen		
90	7.8.4 Spezifische Anforderungen an Kalibrierzeugnisse	7.8.4.2 Probenahme • wenn das Labor für die Probenahme zuständig ist, müssen die Kalibrierungsbescheinigungen gegebenenfalls die Anforderungen von 7.8.5 erfüllen		
91	7.8.4 Spezifische Anforderungen an Kalibrierzeugnisse	7.8.4.3 Kalibrierzertifikate oder Kennzeichnungen • dürfen keine Empfehlungen zu Kalibrierintervallen enthalten, sofern nicht mit dem Kunden vereinbart		
92	7.8.5 Berichterstattungsprobenahme - Spezifische Anforderungen	7.8.5 Zusätzliche Informationen • wenn das Labor für die Probenahme zuständig ist, müssen die Berichte zusätzlich zu 7.8.2 a) das Datum der Probenahme b) die einzigartige Identifizierung des Gegenstands oder Material, das geprobt wurde, c) Standort der Stichprobenahme, einschließlich etwaiger Diagramme, Skizzen oder Fotografien d) Hinweis auf den Stichprobenplan und die Stichprobenmethode e) Angaben zu allen Umweltbedingungen, die die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen f) Informationen, die für die Bewertung der MU für spätere Prüfungen oder Kalibrierungen erforderlich sind		
93	7.8.6 Berichterstattung von Konformitätserklärungen	7.8.6.1 Entscheidungsregel • bei der Erteilung einer Konformitätserklärung an einen Kunden unter Berücksichtigung des damit verbundenen Risikos dokumentiert und angewendet werden		
94	7.8.6 Berichterstattung von Konformitätserklärungen	7.8.6.2 Konformitätserklärung • enthält a) welche Ergebnisse die Konformitätserklärung auf b) welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt sind oder nicht erfüllt sind c) die Entscheidungsschutzregel angewendet (es sei denn, es ist im gewünschten Spezifikations- oder Standard enthalten)		
95	7.8.7 Berichterstattungsmeinungen und Interpretationen	7.8.7.1 Bevollmächtigtes Personal • Meinungen und Auslegungen werden nur von autorisiertem Personal abgegeben, und die Grundlage, auf der sie abgegeben wurden, ist zu dokumentieren.		
96	7.8.7 Berichterstattungsmeinungen und Interpretationen	7.8.7.2 Ausgehend von Ergebnissen • Meinungen und Interpretationen basieren auf den erzielten Ergebnissen und werden in Berichten als solche eindeutig identifiziert		
97	7.8.7 Berichterstattungsmeinungen und Interpretationen	7.8.7.3 Direktverbale Kommunikation • wenn Meinungen und Interpretationen verbal an den Kunden übermittelt werden, wird eine Aufzeichnung aufbewahrt		
98	7.8.8 Änderungen der Berichte	7.8.8.1 Änderungen der Berichte • sind eindeutig identifiziert		
99	7.8.8 Änderungen der Berichte	7.8.8.2 Änderungen der Berichte • gegebenenfalls wird der Grund für die Änderung in dem Bericht aufgenommen		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
100	7.8.8 Änderungen der Berichte	7.8.8.3 Änderungen der Berichte • ein weiterer Bericht wird herausgegeben und als geänderter Bezug genommen, einzigartig identifiziert und auf den ursprünglichen Bericht verweist, den er ersetzt		
101	7.9 Beschwerden	7.9.1 Ein dokumentiertes Verfahren • zur Einreichung, Bewertung und Entscheidung über Beschwerden verfügbar		
102	7.9 Beschwerden	7.9.2 Verfügbarkeit dokumentierter Prozesse und Verantwortung • steht jeder interessierten Partei zur Verfügung • wenn eine Beschwerde eingegangen ist, muss das Labor bestätigen, ob sie sich auf die von ihm verantwortlichen Laboraktivitäten bezieht und ob es Maßnahmen ergreift, die es ergreifen kann • das Labor ist für alle Entscheidungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Beschwerden verantwortlich		
103	7.9 Beschwerden	7.9.3 Inhalt der Beschwerdeverfahren a) Beschreibung des Prozesses zur Empfang, Validierung, Untersuchung und Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen Auf diese Weise wird die Kommission die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.		
104	7.9 Beschwerden	7.9.4 Erhebung und Überprüfung von Informationen • das Labor ist für die Validierung der Beschwerde verantwortlich		
105	7.9 Beschwerden	7.9.5 Anerkennung des Empfangs • soweit möglich, macht das Labor dies und stellt dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und Ergebnisse zur Verfügung		
106	7.9 Beschwerden	7.9.6 Mitteilung der Ergebnisse • von einer Person, die nicht an den ursprünglichen Laboraufgaben beteiligt ist, zu erstellen oder zu überprüfen und zu genehmigen.		
107	7.9 Beschwerden	7.9.7 Offizielle Mitteilung über das Ende der Beschwerde • wenn möglich, das Labor, um den Beschwerdeführer zu informieren		
108	7.10 Nichtkonforme Arbeiten	7.10.1 Verfahren • ist verfügbar und umgesetzt, wenn ein Teil der Laboraktivitäten nicht den eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden entspricht a) die Verantwortlichkeiten und Genehmigungen für die Verwaltung von nichtkonformen Arbeiten festlegen b) die Maßnahmen basieren auf den Risikoniveaus, die von den Laboratorium c) eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeiten, einschließlich einer Auswirkungenanalyse auf frühere Ergebnisse, erfolgt d) eine Entscheidung über die Akzeptanz der nichtkonformen Arbeit e) wenn erforderlich, wird der Auftraggeber benachrichtigt und die Arbeit zurückgerufen f) wird die Verantwortung für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeit		
109	7.10 Nichtkonforme Arbeiten	7.10.2 • Aufzeichnungen über nichtkonforme Arbeiten und die ergriffenen Maßnahmen werden aufbewahrt		
110	7.10 Nichtkonforme Arbeiten	7.10.3 Durchführung von Korrekturmaßnahmen • die nichtkonformen Arbeiten wieder auftreten könnten oder wenn es Zweifel an den Arbeiten des Laboratoriums mit seinem eigenen Managementsystem gibt		
111	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.1 Zugriff auf Daten und Informationen • Daten und Informationen zur Durchführung von Laboraktivitäten sind verfügbar		
112	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.2 Laborinformationsmanagementsystem • das System zur Erhebung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichterstattung, Speicherung und Abrufung von Daten einschließlich der Schnittstelle zu anderen Laborsystemen ist validiert; Vor Verwendung • Änderungen des Systems werden genehmigt, dokumentiert und vor Verwendung validiert		
113	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.3 Schutz, Sicherung und Wartung • Das Informationssystem a) ist vor unbefugtem Zugriff geschützt b) ist gegen Manipulation und Verlust geschützt c) wird in einer Umgebung betrieben, die mit Lieferant- oder Laborbeschreibungen oder für nicht-computergestützte Systeme Bedingungen, die die Genauigkeit der manuellen Aufzeichnung gewährleisten, und d) die Integrität der Daten und Informationen zu gewährleisten ist, e) die Aufzeichnung von Systemfehlern und die geeignete sofortige und korrigierende Maßnahmen		
114	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.4 Off-site-Systeme • Labor stellt sicher, dass der Anbieter oder Betreiber alle geltenden Anforderungen der Norm erfüllt		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
115	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.5 Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten • sind dem Personal leicht zugänglich		
116	7.11 Datenkontrolle und Informationsmanagement	7.11.6 Berechnungen und Datenübertragungen • werden auf angemessene und systematische Weise überprüft		
117	8.1 Auswahlmöglichkeiten	8.1.1 Managementsystem • unterstützt und beweist die konsequente Erfüllung der Anforderungen der Norm • die Qualität der Laborresultate gewährleistet • die Anforderungen der Absätze 4 bis 7 erfüllen lässt • entspricht entweder Option A oder Option B		
118	8.1 Auswahlmöglichkeiten	8.1.2 OPTION A, Das Labormanagementsystem muss mindestens die Klauseln 8.2 bis 8.9 8.1.3 OPTION B berücksichtigt. unterhält ein Managementsystem, das den Anforderungen der ISO 9001:2015 entspricht und das in der Lage ist, die konsequent die Erfüllung der Anforderungen der Absätze 4 bis 7 erfüllt auch mindestens die Absicht der Anforderungen an das Managementsystem gemäß den Absätzen 8.2 bis 8.9		
119	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.1 Politiken und Ziele • sind festgelegt und dokumentiert, um die Norm zu erfüllen • sind auf allen Ebenen des Laboratoriums anerkannt und umgesetzt		
120	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.2 Kompetenz, Unparteilichkeit, kohärente Maßnahmen		
121	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.3 Labormanagement • Beleg für die Verpflichtung zur Entwicklung des Managementsystems • die Effizienz des Managementsystems kontinuierlich verbessert		
122	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.4 Verweis auf das Managementsystem • aller Dokumentation, Prozesse, Systeme und Aufzeichnungen		
123	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.5 Zugang zu Teilen des Managementsystems • steht dem Personal zur Verfügung		
124	8.3 Kontrolle der Dokumente des Verwaltungssystems	8.3.1 Dokumentenkontrolle • sowohl interne als auch externe Dokumente, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen der Norm beziehen		
125	8.3 Kontrolle der Dokumente des Verwaltungssystems	8.3.2 Dokumentenkontrollverfahren a) Dokumente werden vor der Ausgabe von autorisiertem Personal genehmigt b) Dokumente werden nach Bedarf regelmäßig überprüft und aktualisiert c) Änderungen und aktueller Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden d) entsprechende Versionen der Dokumente verfügbar sind und deren Verteilung wie folgt kontrolliert wird erforderliche e) Dokumente sind einzigartig identifiziert f) Unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird		
126	8.4 Kontrolle der Aufzeichnungen	8.4.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen • Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm		
127	8.4 Kontrolle der Aufzeichnungen	8.4.2 • Kontrollen für - Identifizierung - Speicherung - Schutz - Sicherung - Archivierung - Abruf - Aufbewahrungszeiten - Entsorgung • für - Aufbewahrungsfristen zur Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen - Vertraulichkeitsverpflichtungen - Zugriff und Verfügbarkeit		
128	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.1 Die Risiken und Chancen werden berücksichtigt, a) um sicherzustellen, dass das Managementsystem seine vorgesehenen Ziele erreicht b) um die Laborschutzziele zu erreichen c) um Unerwünschte Auswirkungen und mögliche Fehler zu verhindern (oder zu minimieren) d) Verbesserungen zu erzielen		
129	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.2 Plan a) Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen b) wie Maßnahmen in das Managementsystem umgesetzt werden		
130	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.3 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen • sind proportional zu den möglichen Auswirkungen auf die Gültigkeit der Laborresultate		
131	8.6 Verbesserung	8.6.1 Das Labor identifiziert und wählt Möglichkeiten zur Verbesserung aus und führt alle erforderlichen Maßnahmen durch, die durch die Überprüfung der operativen Verfahren, die Nutzung der Politiken, die allgemeinen Ziele, die Prüfungsergebnisse, Korrekturmaßnahmen, das Management identifiziert wurden, Überprüfung, Vorschläge des Personals, Risikobewertung, Analyse der Daten und Ergebnisse der Kompetenzprüfungen.		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
132	8.6 Verbesserung	8.6.2 Das Labor wird sowohl positive als auch negative Rückmeldungen von seinen Kunden anfordern. System, Laboraktivitäten und Kundenservice. Hinweis: Beispiele für die Art von Feedback sind Kundenzufriedenheitsumfragen, Kommunikationsunterlagen und Überprüfung der Berichte mit den Kunden.		
133	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.1 Nichtkonformitäten • Wenn dies geschieht, reagiert das Labor a) und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen, korrigiert das Problem und behandelt die Konsequenzen b) bewertet das Bedürfnis, Maßnahmen zu ergreifen, um die Ursache zu beseitigen, damit sie nicht wiederkehrt c) die erforderlichen Maßnahmen umzusetzen d) die Wirksamkeit jeder Korrekturmaßnahmen zu überprüfen e) das Risiko zu aktualisieren und Möglichkeiten f) die erforderlichen Änderungen des Managementsystems vornimmt		
134	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.2 Korrekturmaßnahmen ergriffen werden • die Auswirkungen der Nichtkonformität zu berücksichtigen sind		
135	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.3 Aufzeichnungen über a) die Art der Nichteinhaltung, die Ursache und die Maßnahmen, die ergriffen wurden b) die Ergebnisse der Berichtigungsmaßnahmen		
136	8.8 Interne Prüfungen	8.8.1 In geplanten Abständen durchgeführt • um festzustellen, ob das Managementsystem a) den Anforderungen des Laboratoriums einschließlich der Laboraktivitäten den Anforderungen der Norm entspricht b) wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird		
137	8.8 Interne Prüfungen	8.8.2 Prüfungsanforderungen a) werden geplant und umgesetzt, einschließlich Häufigkeit, definierten Verantwortlichkeiten und Berichterstattung unter Berücksichtigung der Bedeutung von die betroffenen Laboraktivitäten - Änderungen, die das Labor betreffen - die Ergebnisse früherer Prüfungen b) die Prüfungskriterien und der Umfang jeder Prüfung sind c) die Prüfungsergebnisse an das zuständige Management gemeldet werden d) bei Bedarf Korrekturmaßnahmen unverzüglich umgesetzt werden e) Aufzeichnungen über das Prüfprogramm, einschließlich der Ergebnisse, werden aufbewahrt		
138	8.9 Managementbewertungen	8.9.1 Überprüfung des Managementsystems • wird in geplanten Abständen durch das Labormanagement durchgeführt, um die - nachhaltige Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit zu gewährleisten - die angegebenen Richtlinien abdeckt und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung der Norm		
139	8.9 Managementbewertungen	8.9.2 Aufzeichnungen der Eingaben • einschließlich Informationen über a) Veränderungen in internen und externen Fragen b) Erfüllung von Zielen c) Eignung von Politiken und Verfahren d) Status der Maßnahmen aus früheren Überprüfungen e) Ergebnisse der jüngsten internen Prüfungen f) Korrekturmaßnahmen g) Bewertung durch externe Stellen h) Veränderungen in Volumen, Art und Umfang der Laboratätigkeiten i) Rückmeldungen von Kunden und Personal j) Beschwerden k) Wirksamkeit der implementierten Verbesserungen l) Angemessenheit der Ressourcen m) Ergebnisse der Risikoidentifizierung n) Ergebnisse der Gewährleistung der Gültigkeit der Ergebnisse o) sonstige relevante Faktoren		
140	8.9 Managementbewertungen	8.9.3 Aufzeichnungen der Ausgänge • Die Kommission hat die Kommission mit dem Vorschlag für eine Verordnung (EG) Nr. 1271/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 Anforderungen der Norm c) Bereitstellung der benötigten Ressourcen d) Bedarf an Änderungen		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
141	Bei Option B ist folgende Dokumentation erforderlich:	1) Nachweis, dass das Managementsystem von einer Zertifizierungsstelle oder einem anderen Unterzeichner des Internationalen Akkreditierungsforums (IAF) zertifiziert ist/Anerkennungsvereinbarung (MLA). 2) Nachweis, dass die Zertifizierungsstelle die Zertifizierung der ISO/IEC 17021-3 umfasst, d. h. die Zertifizierungsstelle kann die Verwaltung zertifizieren3) Kopien des jüngsten Zertifizierungsprüfungsberichts, der von der Zertifizierungsstelle für das Management der Laboratorien ausgestellt wurde4) die Bestätigung durch die Zertifizierungsstelle, dass bei den Zertifizierungsprüfungen aufgetretene Nichtkonformitäten ausgeschlossen wurden.Die Zertifizierung des Managementsystems deckt die Laboraktivitäten ab, die unter den Anwendungsbereich der Zertifizierung fallen.die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017 konsequent erfüllen, um die Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten.		
142	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.1 Politiken und Ziele • sind festgelegt und dokumentiert, um die Norm zu erfüllen • sind auf allen Ebenen des Laboratoriums anerkannt und umgesetzt		
143	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.2 Kompetenz, Unparteilichkeit, kohärente Maßnahmen		
144	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.3 Labormanagement • Beleg für die Verpflichtung zur Entwicklung des Managementsystems • die Effizienz des Managementsystems kontinuierlich verbessert		
145	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.4 Verweis auf das Managementsystem • aller Dokumentation, Prozesse, Systeme und Aufzeichnungen		
146	8.2 Dokumentation des Managementsystems	8.2.5 Zugang zu Teilen des Managementsystems • steht dem Personal zur Verfügung		
147	8.3 Kontrolle der Dokumente des Verwaltungssystems	8.3.1 Dokumentenkontrolle • sowohl interne als auch externe Dokumente, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen der Norm beziehen		
148	8.3 Kontrolle der Dokumente des Verwaltungssystems	8.3.2 Dokumentenkontrollverfahren a) Dokumente werden vor der Ausgabe von autorisiertem Personal genehmigt b) Dokumente werden nach Bedarf regelmäßig überprüft und aktualisiertc) Änderungen und aktueller Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden d) entsprechende Versionen der Dokumente verfügbar sind und deren Verteilung wie folgt kontrolliert wird: erforderliche e) Dokumente sind einzigartig identifiziert f) Unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird		
149	8.4 Kontrolle der Aufzeichnungen	8.4.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen • Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm		
150	8.4 Kontrolle der Aufzeichnungen	8.4.2 • Kontrollen für - Identifizierung - Speicherung - Schutz - Sicherung - Archivierung - Abruf - Aufbewahrungszeiten - Entsorgung • für - Aufbewahrungsfristen zur Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen - Vertraulichkeitsverpflichtungen - Zugriff und Verfügbarkeit		
151	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.1 Die Risiken und Chancen werden berücksichtigt, a) um sicherzustellen, dass das Managementsystem seine vorgesehenen Ziele erreicht b) um die Laborschutzziele zu erreichen c) um Unerwünschte Auswirkungen und mögliche Fehler zu verhindern (oder zu minimieren) d) Verbesserungen zu erzielen		
152	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.2 Plan a) Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen b) wie Maßnahmen in das Managementsystem umgesetzt werden		
153	8.5 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen	8.5.3 Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen • sind proportional zu den möglichen Auswirkungen auf die Gültigkeit der Laborresultate		
154	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.1 Nichtkonformitäten • Wenn dies geschieht, reagiert das Labor a) und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen, korrigiert das Problem und behandelt die Konsequenzen b) bewertet das Bedürfnis, Maßnahmen zu ergreifen, um die Ursache zu beseitigen, damit sie nicht wiederkehrt c) die erforderlichen Maßnahmen umzusetzen d) die Wirksamkeit jeder Korrekturmaßnahmen zu überprüfen e) das Risiko zu aktualisieren und Möglichkeiten f) die erforderlichen Änderungen des Managementsystems vornimmt		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
155	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.2 Korrekturmaßnahmen ergriffen werden • die Auswirkungen der Nichtkonformität zu berücksichtigen sind		
156	8.7 Korrekturmaßnahmen	8.7.3 Aufzeichnungen über a) die Art der Nichteinhaltung, die Ursache und die Maßnahmen, die ergriffen wurden b) die Ergebnisse der Berichtigungsmaßnahmen		
157	8.8 Interne Prüfungen	8.8.1 In geplanten Abständen durchgeführt • um festzustellen, ob das Managementsystem a) den Anforderungen des Laboratoriums einschließlich der Laboraktivitäten den Anforderungen der Norm entspricht b) wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird		
158	8.8 Interne Prüfungen	8.8.2 Prüfungsanforderungen a) werden geplant und umgesetzt, einschließlich Häufigkeit, definierten Verantwortlichkeiten und Berichterstattung unter Berücksichtigung der Bedeutung von die betroffenen Laboraktivitäten - Änderungen, die das Labor betreffen - die Ergebnisse früherer Prüfungen b) die Prüfungskriterien und der Umfang jeder Prüfung sind c) die Prüfungsergebnisse an das zuständige Management gemeldet werden d) bei Bedarf Korrekturmaßnahmen unverzüglich umgesetzt werden e) Aufzeichnungen über das Prüfprogramm, einschließlich der Ergebnisse, werden aufbewahrt		
159	8.9 Managementbewertungen	8.9.1 Überprüfung des Managementsystems • wird in geplanten Abständen durch das Labormanagement durchgeführt, um die - nachhaltige Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit zu gewährleisten - die angegebenen Richtlinien abdeckt und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung der Norm		
160	8.9 Managementbewertungen	8.9.2 Aufzeichnungen der Eingaben • einschließlich Informationen über a) Veränderungen in internen und externen Fragen b) Erfüllung von Zielen c) Eignung von Politiken und Verfahren d) Status der Maßnahmen aus früheren Überprüfungen e) Ergebnisse der jüngsten internen Prüfungen f) Korrekturmaßnahmen g) Bewertung durch externe Stellen h) Veränderungen in Volumen, Art und Umfang der Laboratätigkeiten i) Rückmeldungen von Kunden und Personal j) Beschwerden k) Wirksamkeit der implementierten Verbesserungen l) Angemessenheit der Ressourcen m) Ergebnisse der Risikoidentifizierung n) Ergebnisse der Gewährleistung der Gültigkeit der Ergebnisse o) sonstige relevante Faktoren		
161	8.9 Managementbewertungen	8.9.3 Aufzeichnungen der Ausgänge • Die Kommission hat die Kommission mit dem Vorschlag für eine Verordnung (EG) Nr. 1271/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1071/2006 Anforderungen der Norm c) Bereitstellung der benötigten Ressourcen d) Bedarf an Änderungen		
	Vollendung	Anmerkungen/Empfehlungen		

ISO/IEC 17025:2017 Checkliste — Bewertung & Unterschrift

Bestätigung durch Unterschrift

Leiter: Name und Unterschrift	
-------------------------------	--