

Free Guide

ISO 17025: Prüfung und Kalibrierung für Laboratorien



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+49 30 81 82 8464](tel:+493081828464)

Was ist eine ISO 17025-Zertifizierung?

ISO 17025 ist eine internationale Norm, die die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslaboratorien festlegt. Es gewährleistet, dass die Laboratorien bestimmte Kriterien für das Qualitätsmanagement, die Kompetenz des Personals, die Ausrüstung und zuverlässige Prüf- und Kalibrierungsmethoden erfüllen.

Wer muss sich nach ISO 17025 zertifizieren lassen?

Unternehmen oder Laboratorien, die an Prüf- oder Kalibrierungsaktivitäten beteiligt sind, können unabhängig von ihrer Größe oder ihrer Branche eine Zertifizierung nach ISO 17025 anstreben. Dazu gehören staatliche Laboratorien, Forschungseinrichtungen, kommerzielle Prüflaboratorien und Organisationen, die Prüfungen oder Kalibrierungen als Teil ihrer Qualitätssicherungsprozesse für Produkte oder Dienstleistungen durchführen. Eine Zertifizierung nach ISO 17025 ist zwar nicht zwingend vorgeschrieben, kann aber in bestimmten Branchen oder Gerichtsbarkeiten erforderlich sein oder dringend empfohlen werden, um gesetzliche Anforderungen zu erfüllen oder die Einhaltung bestimmter Normen nachzuweisen.

Was sind die Vorteile der Implementierung von ISO 17025?

Die Implementierung von ISO 17025 bietet verschiedene Vorteile für Laboratorien und Organisationen. Einige der wichtigsten Vorteile sind:



Mehr Glaubwürdigkeit und besserer Ruf

Die Zertifizierung nach ISO 17025 zeigt, dass sich ein Labor für Qualität, Kompetenz und zuverlässige Ergebnisse einsetzt, was seine Glaubwürdigkeit und seinen Ruf bei Kunden, Interessengruppen und Aufsichtsbehörden stärkt.



Erhöhtes Kundenvertrauen

Die Implementierung von ISO 17025 stellt sicher, dass die Prüf- und Kalibrierungsverfahren genau und konsistent durchgeführt werden, was zu zuverlässigen Ergebnissen führt. Dies schafft Vertrauen bei den Kunden, da sie sich auf die Daten des Labors verlassen können, um fundierte Entscheidungen zu treffen.



Verbesserte internationale Anerkennung und Akzeptanz

ISO 17025 ist eine international anerkannte Norm. Die Zertifizierung erleichtert die länder- und branchenübergreifende Anerkennung von Prüf- und Kalibrierungsergebnissen und ermöglicht es den Laboratorien, ihren Tätigkeitsbereich zu erweitern und sich an internationalen Kooperationen zu beteiligen.

Wie Sie eine ISO 17025-Zertifizierung erhalten

Um eine Zertifizierung nach ISO 17025 zu erhalten, muss ein Labor in der Regel ein Qualitätsmanagementsystem im Einklang mit der Norm einrichten, interne Audits durchführen, alle Nichtkonformitäten beseitigen, sich einem externen Audit durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle unterziehen und die Einhaltung der Norm nachweisen, um die Zertifizierung zu erhalten.

Was sind die Herausforderungen bei der Umsetzung der ISO 17025?

Die Umsetzung der ISO 17025 kann für Laboratorien und Organisationen mit verschiedenen Herausforderungen verbunden sein. Dazu gehören:



Ressourcenzuweisung

Die Implementierung der ISO 17025 erfordert einen erheblichen Einsatz von Ressourcen, einschließlich Zeit, Finanzen und Personal. Für die Entwicklung und Dokumentation von Verfahren, die Schulung von Mitarbeitern, die Anschaffung der erforderlichen Ausrüstung und die Einrichtung von Qualitätsmanagementsystemen müssen angemessene Ressourcen bereitgestellt werden, was für einige Unternehmen eine Herausforderung darstellen kann.



Dokumentation und Protokollierung

Die ISO 17025 legt großen Wert auf Dokumentation und Protokollierung und verlangt von den Laboratorien, dass sie detaillierte Aufzeichnungen über Verfahren, Gerätekalibrierung, Personalqualifikationen und mehr führen. Die Gewährleistung einer umfassenden und genauen Dokumentation kann eine Herausforderung sein, insbesondere für Labore mit begrenzter administrativer Unterstützung oder unzureichenden Dokumentenkontrollsystemen.



Kulturwandel und Schulung

Die Implementierung von ISO 17025 ist oft mit einem Kulturwandel innerhalb des Labors verbunden, der ein qualitätsorientiertes Denken und die Einhaltung standardisierter Prozesse fördert. Die Überzeugungsarbeit und die Sicherstellung einer angemessenen Schulung der Mitarbeiter, damit sie die neuen Anforderungen verstehen und einhalten können, kann eine Herausforderung sein, insbesondere in größeren Unternehmen mit diversen Mitarbeitern.

Was sind Tipps und Strategien zur Vorbereitung auf die ISO 17025-Zertifizierung?

Hier sind einige Tipps zur Vorbereitung auf eine ISO 17025-Zertifizierung:

- Machen Sie sich mit den Anforderungen der ISO 17025 durch gründliches Lesen und Verstehen der Norm vertraut
- Durchführung einer Lückenanalyse, um die Bereiche zu identifizieren, in denen Ihr Labor die Norm derzeit nicht einhält
- Entwickeln Sie einen detaillierten Implementierungsplan, der Aufgaben, Zeitpläne und Verantwortlichkeiten für die Erfüllung der Anforderungen festlegt.
- Schulen und informieren Sie Ihre Mitarbeiter über die Anforderungen der ISO 17025 und stellen Sie die notwendigen Ressourcen für deren Verständnis und Umsetzung bereit.
- Durchführung interner Audits, um die Bereitschaft Ihres Labors zu bewerten und alle Nichtkonformitäten vor dem externen Zertifizierungsaudit zu beheben

Was sind die Anforderungen an die Erneuerung der ISO 17025-Zertifizierung?

Die Anforderungen an die Erneuerung der Zertifizierung nach ISO 17025 umfassen in der Regel regelmäßige Überwachungsaudits, um die kontinuierliche Einhaltung der Norm sicherzustellen. Die Zertifizierungsstelle führt regelmäßige Audits durch, in der Regel jährlich oder alle paar Jahre, um die kontinuierliche Einhaltung der ISO 17025 durch das Labor zu bewerten.

Während dieser Audits muss das Laboratorium die Wirksamkeit und Aufrechterhaltung seines Qualitätsmanagementsystems nachweisen, einschließlich der Kompetenz des Personals, der Kalibrierung der Geräte, der Aufzeichnungen und der Einhaltung der Prüf- und Kalibrierungsverfahren. Erfolgreiche Überwachungsaudits führen zur Erneuerung der ISO 17025-Zertifizierung für einen bestimmten Zeitraum, in der Regel drei Jahre, nach dem sich der Zyklus wiederholt.

Welche Ressourcen gibt es für die Zertifizierung nach ISO 17025?

Weitere Informationen und Anleitungen zur Zertifizierung nach ISO 17025 finden Sie in den folgenden Ressourcen

International Organization for Standardization (ISO). Auf der [ISO 17025-Seite](#) der offiziellen ISO-Website gibt es ein Dokument zur ISO-Norm 14001, aktuelle Nachrichten und weitere Ressourcen

Akkreditierte Zertifizierungsstellen. Um eine Zertifizierung nach ISO 17025 anzustreben, können Sie sich an akkreditierte Zertifizierungsstellen wenden, die in Ihrer Region Zertifizierungsdienste anbieten. Diese Stellen verfügen über das Fachwissen, um Sie durch den Zertifizierungsprozess zu führen. Eine Liste der akkreditierten Zertifizierungsstellen finden Sie auf der Website des [International Accreditation Forum \(IAF\)](#) oder wenden Sie sich an Ihre lokale Akkreditierungsstelle.

Industrieverbände. Industrieverbände, die sich mit der Verwaltung von Laboratorien befassen, können Ressourcen, Beratung und Vernetzungsmöglichkeiten in Bezug auf die ISO 17025 bieten. Zu den renommierten Verbänden in diesem Bereich gehören die [International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\)](#) und die [American Association for Laboratory Accreditation \(A2LA\)](#).

Kompetenzmanagement

Skills Management für ISO 17025

AG5 speichert alle Zertifizierungen in der Cloud, sodass alle autorisierten Mitarbeiter Zugriff auf die richtigen Versionen der genehmigten Zertifizierungen haben. Dies hilft Ihnen, den Überblick über alle Daten und die Dokumentation im Zusammenhang mit einer ISO 17025-Zertifizierung in Ihrem Unternehmen zu behalten.

Die Skills Management Software von AG5 ermöglicht die Überwachung des Status jeder Art von Zertifizierung, die für Ihre Mitarbeiter relevant ist. Dabei können Sie auf intuitive Dashboards zurückgreifen, die Ihnen einen klaren Überblick darüber verschaffen, was für den Erhalt der Kompetenzen und Sicherheit Ihrer Mitarbeiter erforderlich ist.

[Termin für eine Live-Demo vereinbaren](#)

FAQs zur ISO 17025

Was ist der Geltungsbereich der ISO 17025?

Der Geltungsbereich der ISO 17025 umfasst die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslabors, einschließlich Personal, Ausrüstung, Methoden und Qualitätssicherung der Ergebnisse.

Ist die Zertifizierung nach ISO 17025 obligatorisch?

Die Zertifizierung nach ISO 17025 ist nicht zwingend vorgeschrieben. Die Zertifizierung ist freiwillig, kann aber von bestimmten Branchen, Kunden oder Aufsichtsbehörden gefordert oder empfohlen werden.

Wie lange dauert es, eine ISO 17025-Zertifizierung zu erhalten?

Die Dauer der Zertifizierung nach ISO 17025 hängt von Faktoren wie der Bereitschaft und Komplexität des Labors ab. In der Regel dauert es mehrere Monate bis zu einem Jahr oder länger, je nach den spezifischen Umständen.

Was sind die Kosten für die ISO 17025-Zertifizierung?

Zu den Kosten für die ISO 17025-Zertifizierung gehören die Kosten für die Implementierung (Schulung, Dokumentation, Infrastruktur), Auditgebühren, Investitionen in die Ausrüstung und die laufende Wartung des Qualitätsmanagementsystems.

Wie lange ist die ISO 17025-Zertifizierung gültig?

Die Gültigkeitsdauer der ISO 17025-Zertifizierung beträgt in der Regel drei Jahre. Während dieser Zeit werden regelmäßige Überwachungsaudits durchgeführt, um die kontinuierliche Einhaltung der Norm zu gewährleisten.

Kann die ISO 17025 mit anderen Managementsystemen integriert werden?

Die ISO 17025 kann in andere Managementsysteme integriert werden, wie z.B. ISO 9001 (Qualitätsmanagement) oder ISO 14001 (Umweltmanagement). Dabei werden gemeinsame Elemente verwendet, um Prozesse zu rationalisieren und Doppelarbeit zu vermeiden.

Wie können Sie mehr über die Zertifizierung nach ISO 17025 erfahren?

Sie können die [ISO 17025](#)-Seite auf der offiziellen ISO-Website besuchen oder finden eine Liste der akkreditierten Zertifizierungsstellen auf der Website des [International Accreditation Forum \(IAF\)](#),

Autor



Adam

Mit mehr als 2 Jahren Erfahrung zeichnet sich Adam im Plattform-Team aus und sorgt für nahtlose Entwicklertools, Softwareinfrastruktur und Cloud-Umgebung. Oft treibt er Sport oder erforscht Sprachen.

[Autorprofil lesen](#)

Überarbeitungen

Original version | Juli 19, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)

