

Nederlandse norm

# **NEN-EN-ISO/IEC 17025** (nl)

Algemene eisen voor de bekwaamheid van  
beproeving- en kalibratielaboratoria  
(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

General requirements for the competence of  
testing and calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

Vervangt NEN-ISO/IEC 17025:2005

ICS 03.120.20

juli 2005

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm EN ISO/IEC 17025:2005. De Europese norm EN ISO/IEC 17025:2005 heeft de status van Nederlandse norm.

Normcommissie 400 176 "Kwaliteitsmanagement"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veeveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veeveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprerecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

ICS 03.120.20

Nederlandse versie

## Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO/IEC 17025. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 15 maart 2005. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het centrale secretariaat en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels en Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het centrale secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

**CEN**

Europese Commissie voor Normalisatie  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation

**Centraal Secretariaat: Rue de Stassart 36, B-1050 Brussel**

(blanco)

Voorbeeld  
Preview

**Inhoud**

<b>Voorwoord</b> .....	<b>5</b>
<b>Inleiding</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Toepassingsgebied</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normatieve verwijzingen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Termen en definities</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Eisen aan het management</b> .....	<b>8</b>
4.1 Organisatie .....	8
4.2 Managementsysteem .....	9
4.3 Beheersing van documenten .....	10
4.3.1 Algemeen .....	10
4.3.2 Goedkeuring en uitgifte van documenten .....	10
4.3.3 Wijzigingen in documenten .....	11
4.4 Beoordeling van aanvragen, offertes en contracten .....	11
4.5 Uitbesteding van beproevingen en kalibraties .....	12
4.6 Inkoop van diensten en goederen.....	13
4.7 Dienstverlening aan de klant.....	13
4.8 Klachten .....	13
4.9 Beheersing van afwijkingen in beproevingen en/of kalibraties .....	14
4.10 Verbetering.....	14
4.11 Corrigerende maatregelen .....	14
4.11.1 Algemeen .....	14
4.11.2 Analyse van oorzaken.....	14
4.11.3 Keuze en implementatie van corrigerende maatregelen .....	15
4.11.4 Bewaking van corrigerende maatregelen .....	15
4.11.5 Aanvullende audits .....	15
4.12 Preventieve maatregelen .....	15
4.13 Beheersing van registraties.....	15
4.13.1 Algemeen .....	15
4.13.2 Technische registraties.....	16
4.14 Interne audits.....	16
4.15 Directiebeoordeling .....	17
<b>5 Technische eisen</b> .....	<b>17</b>
5.1 Algemeen .....	17
5.2 Personeel .....	18
5.3 Technische voorzieningen en omgevingsomstandigheden.....	19
5.4 Beproeving- en kalibratiemethoden en validatie van methoden .....	20
5.4.1 Algemeen .....	20
5.4.2 Selectie van methoden.....	20
5.4.3 Methoden die in het laboratorium zijn ontwikkeld .....	20
5.4.4 Niet-gestandaardiseerde methoden .....	21
5.4.5 Validatie van methoden.....	21
5.4.6 Bepaling van de meetonzekerheid.....	22
5.4.7 Beheersing van gegevens.....	23
5.5 Uitrusting .....	23
5.6 Herleidbaarheid van metingen .....	25
5.6.1 Algemeen .....	25
5.6.2 Specifieke eisen .....	25
5.6.3 Referentiestandaarden en referentiematerialen .....	26
5.7 Monsterneming.....	27
5.8 Behandeling van te beproeven en/of te kalibreren objecten.....	28
5.9 Waarborging van de kwaliteit van de beproevings- en kalibratieresultaten.....	28
5.10 Rapportage van de resultaten.....	29
5.10.1 Algemeen .....	29
5.10.2 Beproeversrapporten en kalibratiecertificaten.....	29

5.10.3	Beproeversrapporten .....	30
5.10.4	Kalibratiecertificaten .....	31
5.10.5	Opinies en interpretaties .....	31
5.10.6	Beproevers- en kalibratieresultaten van toeleveranciers .....	31
5.10.7	Elektronische overdracht van resultaten .....	32
5.10.8	Opmaak van rapporten en certificaten .....	32
5.10.9	Wijziging van beproevingsrapporten en kalibratiecertificaten .....	32
<b>Bijlage A (informatief) Nominale kruisverwijzing naar NEN-EN-ISO 9001:2000 .....</b>		<b>33</b>
<b>Bijlage B (informatief) Richtlijnen voor het formuleren van toepassingen voor specifieke taakgebieden .....</b>		<b>37</b>
<b>Bibliografie .....</b>		<b>38</b>

voorbeeld  
Preview

## Voorwoord

Dit document (EN ISO/IEC 17025:2005) werd opgesteld door Technische Commissie ISO/CASCO "Committee on Conformity Assessment" in samenwerking met Technische Commissie CEN/CLC TC 1 "Criteria for conformity assessments bodies", waarvan het secretariaat door NSF wordt gevoerd.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in november 2005 de status van nationale norm worden gegeven, ofwel door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in november 2005 worden ingetrokken.

Dit document vervangt EN ISO/IEC 17025:2000.

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatie-instituten van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

## Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO/IEC 17025:2005 is zonder wijziging aanvaard door de CEN en de CENELEC als EN ISO/IEC 17025:2005.

Original  
Preview

## Inleiding

De eerste uitgave (1999) van deze internationale norm werd opgesteld met het resultaat van ruime ervaring met de toepassing van ISO/IEC Guide 25 en EN 45001, die daar beide door werden vervangen. De norm bevatte alle eisen waaraan beproevings- en kalibratielaboratoria moeten voldoen als zij willen aantonen dat ze volgens een managementsysteem werken, technisch bekwaam zijn, en in staat zijn technisch valide resultaten te leveren.

De eerste uitgave refereerde naar ISO 9001:1994 en ISO 9002:1994. Deze normen zijn vervangen door ISO 9001:2000 wat een aanpassing van ISO/IEC 17025 noodzakelijk maakte. In deze tweede uitgave zijn alleen paragrafen aangepast of toegevoegd in geval dat noodzakelijk werd geacht in het kader van aanpassing aan ISO 9001:2000.

Accreditatie-instellingen die de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria erkennen, behoren hun accreditatie te baseren op deze internationale norm. Hoofdstuk 4 bevat de eisen met betrekking tot betrouwbaar management. Hoofdstuk 5 bevat eisen met betrekking tot technische bekwaamheid voor het type beproevingen en/of kalibraties die het laboratorium uitvoert.

Het toegenomen gebruik van managementsystemen heeft in het algemeen de behoefte doen toenemen te bewerkstelligen dat laboratoria die deel uitmaken van grotere organisaties, of die andere diensten aanbieden, volgens een kwaliteitsmanagementsysteem kunnen werken dat wordt beschouwd als enerzijds overeenstemmend met ISO 9001 en anderzijds met deze internationale norm. Er is dan ook op toegezien dat alle eisen van ISO 9001 zijn opgenomen die relevant zijn voor diensten op het gebied van beproeving en kalibratie die onder het managementsysteem van het laboratorium vallen.

Beproeivings- en kalibratielaboratoria die voldoen aan deze internationale norm, werken dus ook in overeenstemming met ISO 9001.

Met het voldoen van het kwaliteitsmanagementsysteem van het laboratorium aan de eisen van ISO 9001 wordt op zichzelf niet de bekwaamheid van het laboratorium aangetoond om technisch valide gegevens en resultaten te produceren. Noor houdt het voldoen aan deze internationale norm in dat het kwaliteitsmanagementsysteem waarmee het laboratorium werkt aan alle eisen van ISO 9001 voldoet.

De onderlinge acceptatie van beproevings- en kalibratieresultaten tussen verschillende landen zou moeten worden bevorderd indien laboratoria voldoen aan deze internationale norm en indien ze accreditatie verkrijgen van instellingen die onderlinge overeenkomsten van erkenning hebben afgesloten met vergelijkbare instellingen in andere landen waar deze norm wordt toegepast.

Gebruik van deze internationale norm zal samenwerking tussen laboratoria en andere instanties bevorderen, en behulpzaam zijn bij de uitwisseling van informatie en ervaringen evenals bij de harmonisatie van normen en procedures.



# Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria

## 1 Toepassingsgebied

**1.1** Deze internationale norm specificeert algemene eisen voor bekwaamheid inzake het uitvoeren van beproevingen en/of kalibraties, waaronder monsterneming. Hieronder vallen beproevingen en kalibraties die worden uitgevoerd met behulp van genormaliseerde methoden, methoden die niet genormaliseerd zijn en door het laboratorium zelf ontwikkelde methoden.

**1.2** Deze internationale norm is van toepassing op alle organisaties die beproevingen en/of kalibraties uitvoeren. Hiertoe worden bijvoorbeeld gerekend laboratoria als eerste, tweede of derde partij, evenals laboratoria waar beproevingen en/of kalibraties deel uitmaken van inspecties en productcertificatie.

Deze internationale norm is van toepassing op alle laboratoria, ongeacht het aantal werknemers of de reikwijdte of het toepassingsgebied van de beproevings- en/of kalibratie-activiteiten. In gevallen dat een laboratorium een of meer van de in deze norm besproken activiteiten niet uitvoert, zoals monsterneming en ontwerp/ontwikkeling van nieuwe methoden, zijn de eisen in de desbetreffende paragrafen niet van toepassing.

**1.3** De opmerkingen bij de tekst bevatten voorbeelden en richtlijnen, en dienen ter verduidelijking. Ze bevatten geen eisen en vormen geen integraal onderdeel van deze internationale norm.

**1.4** Deze internationale norm is bedoeld voor gebruik door laboratoria, voor de ontwikkeling van hun kwaliteitsmanagementsysteem en hun systemen voor administratieve en technische handelingen. De norm kan ook worden gebruikt door klanten van laboratoria, weggevend instanties en accreditatie-instellingen voor het bevestigen of erkennen van de bekwaamheid van laboratoria. Deze internationale norm is niet bedoeld om gebruikt te worden als basis voor het certificeren van laboratoria.

**OPMERKING** De term "managementsysteem" in deze internationale norm betekent het geheel van kwaliteitsmanagementsysteem en het administratieve systeem en het technische systeem die de activiteiten van een laboratorium aansturen.

**1.5** Het voldoen aan wettelijke voorschriften en veiligheidseisen voor werkzaamheden in laboratoria wordt in deze norm niet behandeld.

**1.6** Indien beproevings- en kalibratielaboratoria voldoen aan de eisen van deze internationale norm, hebben ze een kwaliteitsmanagementsysteem ingevoerd voor hun activiteiten met betrekking tot beproeving en kalibratie, dat ook voldoet aan de grondbeginselen van ISO 9001.

Bijlage A bevat de overeenkomsten tussen deze internationale norm en ISO 9001. Deze internationale norm behandelt technische bekwaamheidseisen die niet in ISO 9001 worden behandeld.

**OPMERKING 1** Het zou nodig kunnen zijn bepaalde eisen in deze internationale norm uit te leggen of te interpreteren om te bewerkstelligen dat de eisen op een consistente manier worden toegepast. Richtlijnen voor specifieke toepassingen, met name voor accreditatie-instellingen (zie ISO/IEC 17011) worden gegeven in Annex B.

**OPMERKING 2** Indien een laboratorium accreditatie wenst voor (een deel van) haar beproevings- en kalibratieactiviteiten, dan wordt aanbevolen om een accreditatie-instelling te kiezen die werkt in overeenstemming met ISO/IEC 17011.

## 2 Normatieve verwijzingen

De volgende documenten waarnaar gerefereerd wordt zijn essentieel voor de toepassing van dit document. Voor gedateerde documenten is alleen de geciteerde editie van toepassing. Voor ongedateerde referenties is de laatste editie van het gerefereerde document (inclusief eventuele amendementen) van toepassing.

# ALTIJD DE ACTUELE NORM IN UW BEZIT HEBBEN?

Nooit meer zoeken in de systemen en uzelf de vraag stellen:  
'Is NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005 nl de laatste versie?'

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. **U en uw collega's** kunnen de norm via NEN Connect makkelijk raadplagen, online en offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op [www.nenconnect.nl](http://www.nenconnect.nl).

## Heeft u vragen?

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: [klantenservice@nen.nl](mailto:klantenservice@nen.nl)

