SLOVENSKI STANDARD

SIST EN ISO/IEC 17025

december 2017

Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419c-87b1-18a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017

ICS 03.120.20

Referenčna oznaka
SIST EN ISO/IEC 17025:2017 (sl, en)

Nadaljevanje na straneh II in od 1 do 50

© 2018-05. Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje ali kopiranje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO/IEC 17025 (sl, en), Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017), 2017, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO/IEC 17025 (en), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017), 2017-12.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO/IEC 17025:2017 je pripravil Odbor za ugotavljanje skladnosti CASCO v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC TC 1 Merila za ugotavljanje skladnosti", katerega sekretariat vodi BSI.

Slovenski standard SIST EN ISO/IEC 17025:2017 je prevod evropskega standarda EN ISO/IEC 17025:2017. Ob sporu zaradi besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo standarda je pripravil SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 1. decembra 2017 sprejel SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

ZVEZA S STANDARDI

S prevzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen tistih, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST-V ISO/IEC Vodilo 99:2012 (sl,en,fr)	Mednarodni slovar za meroslovje – Osnovni in splošni koncepti ter z njimi povezani izrazi (VIM)
SIST EN ISO/IEC 17000:2005 (sl,en,ne,fr)	Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela (enakovreden z ISO/IEC 17000:2004)

SIST EN ISO/IEC 17025:2017
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/sl/sist/6ca-419c-8761-18a51bc0a595/sist-en-iso-iec-17025-2017

PREDHODNI IZDAJI

- SIST EN ISO/IEC 17025:2005 (sl, en), Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005)
- SIST EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2007 (en, ne), Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005/Cor.1:2006)

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz »evropski standard« oziroma »mednarodni standard«, v SIST EN ISO/IEC 17025:2017 to pomeni »slovenski standard«.
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je enakovreden EN ISO/IEC 17025:2017 in je objavljen z dovoljenjem

  CEN-CENELEC
  Upravni center
  Rue de la Science 23
  B-1040 Bruselj

  This national document is identical with EN ISO/IEC 17025:2017 and is published with the permission of

  CEN-CENELEC
  Management Centre
  Rue de la Science 23
  B-1040 Brussels

EVROPSKI STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17025

december 2017

ICS 03.120.20

Nadomešča EN ISO/IEC 17025:2005

Slovenska izdaja

Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017)	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)

Ta evropski standard je CEN odobril 10. novembra 2017.

Člani CEN in CENELEC morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na zahtevo na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali pri članicah CEN in CENELEC.

SIST Standards
(https://ecommerce.sist.si)

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih članice CEN in CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ec...025-2017

Člani CEN in CENELEC so nacionalni organi za standarde in nacionalni elektrotehniški komiteji Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN-CENELEC
Evropski komite za standardizacijo-Evropski komite za standardizacijo v elektrotehniki
European Committee for Standardization-European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation-Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Normung-Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Upravni center CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Bruselj

© 2017 CEN Lastnice vseh oblik avtorskih pravic so vse države članice CEN in CENELEC.

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO/IEC 17025:2017) je pripravil tehnični odbor ISO/CASCO "Odbor za ugotavljanje skladnosti" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/CLC/JTC 1 "Merila za ugotavljanje skladnosti", katerega sekretariat vodi BSI.

Ta evropski standard mora z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo dobiti status nacionalnega standarda najpozneje do junija 2018, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do junija 2018.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO/IEC 17025:2005.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bivše jugoslovanske republike Makedonije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo ISO/IEC 17025:2017 je CEN brez sprememb odobril kot EN ISO/IEC 17025:2017.

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)

SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419c-87b1-18a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017

VSEBINA **Stran**

Predgovor ... 5
Uvod ... 7
1 Področje uporabe ... 8
2 Zveze s standardi ... 8
3 Izrazi in definicije ... 8
4 Splošne zahteve ... 11
4.1 Nepristranskost ... 11
4.2 Zaupnost ... 11
5 Strukturne zahteve ... 12
6 Zahteve glede virov ... 14
6.1 Splošno ... 14
6.2 Osebje ... 14
6.3 Prostori in okoljske razmere ... 15
6.4 Oprema ... 15
6.5 Meroslovna sledljivost ... 18
6.6 Izdelki in storitve zunanjih ponudnikov ... 19
7 Zahteve glede procesov ... 20
7.1 Pregled naročil, ponudb in pogodb ... 20
7.2 Izbira, preverjanje in validacija metod ... 21
7.2.1 Izbira in preverjanje metod ... 21
7.2.2 Validacija metod ... 23
7.3 Vzorčenje ... 24
7.4 Ravnanje s primerki za preskus ali kalibracijo ... 25
7.5 Tehnični zapisi ... 26
7.6 Ovrednotenje merilne negotovosti ... 26
7.7 Zagotavljanje veljavnosti rezultatov ... 27
7.8 Poročanje o rezultatih ... 28
7.8.1 Splošno ... 28
7.8.2 Skupne zahteve za poročila (o preskusu, kalibraciji ali vzorčenju) ... 28
7.8.3 Posebne zahteve za poročila o preskusu ... 30
7.8.4 Posebne zahteve za certifikate o kalibraciji ... 30
7.8.5 Poročanje o vzorčenju – posebne zahteve ... 31
7.8.6 Podajanje izjav o skladnosti ... 32
7.8.7 Podajanje mnenj in razlag ... 32
7.8.8 Dopolnila k poročilom ... 33

CONTENTS **Page**

Foreword ... 5
Introduction ... 7
1 Scope ... 8
2 Normative references ... 8
3 Terms and definitions ... 8
4 General requirements ... 11
4.1 Impartiality ... 11
4.2 Confidentiality ... 11
5 Structural requirements ... 12
6 Resource requirements ... 14
6.1 General ... 14
6.2 Personnel ... 14
6.3 Facilities and environmental conditions ... 15
6.4 Equipment ... 15
6.5 Metrological traceability ... 18
6.6 Externally provided products and services ... 19
7 Process requirements ... 20
7.1 Review of requests, tenders and contracts ... 20
7.2 Selection, verification and validation of methods ... 21
7.2.1 Selection and verification of methods ... 21
7.2.2 Validation of methods ... 23
7.3 Sampling ... 24
7.4 Handling of test or calibration items ... 25
7.5 Technical records ... 26
7.6 Evaluation of measurement uncertainty ... 26
7.7 Ensuring the validity of results ... 27
7.8 Reporting of results ... 28
7.8.1 General ... 28
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling) ... 28
7.8.3 Specific requirements for test reports ... 30
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates ... 30
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements ... 31
7.8.6 Reporting statements of conformity ... 32
7.8.7 Reporting opinions and interpretations ... 32
7.8.8 Amendments to reports ... 33

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a...-e134-...-8...-18a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017

7.9 Pritožbe 33
7.10 Neskladno delo 34
7.11 Obvladovanje podatkov in upravljanje informacij 35
8 Zahteve za sistem vodenja 36
8.1 Možnosti 36
8.1.1 Splošno 36
8.1.2 Možnost A 36
8.1.3 Možnost B 36
8.2 Dokumentacija sistema vodenja (možnost A) 37
8.3 Obvladovanje dokumentov sistema vodenja (možnost A) 37
8.4 Obvladovanje zapisov (možnost A) 38
8.5 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti (možnost A) 38
8.6 Izboljševanje (možnost A) 39
8.7 Korektivni ukrepi (možnost A) 39
8.8 Notranje presoje (možnost A) 40
8.9 Vodstveni pregledi (možnost A) 41
Dodatek A (informativni): Meroslovna sledljivost 43
Dodatek B (informativni): Možnosti sistema vodenja 46
Literatura 48

7.9 Complaints 33
7.10 Nonconforming work 34
7 11 Control of data and information management 35
8 Management system requirements 36
8.1 Options 36
8.1.1 General 36
8.1.2 Option A 36
8.1.3 Option B 36
8.2 Management system documentation (Option A) 37
8.3 Control of management system documents (Option A) 37
8.4 Control of records (Option A) 38
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) 38
8.6 Improvement (Option A) 39
8.7 Corrective actions (Option A) 39
8.8 Internal audits (Option A) 40
8.9 Management reviews (Option A) 41
Annex A (informative) Metrological traceability 43
Annex B (informative) Management system options 46
Bibliography 48

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419c-87b1-18a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017

Predgovor

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde praviloma pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki ga zanima področje, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. Na področju ugotavljanja skladnosti ISO in Mednarodna elektrotehniška komisija (IEC) pod vodstvom Odbora ISO za ugotavljanje skladnosti (ISO/CASCO) razvijata skupne dokumente ISO/IEC.

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in postopki, predvideni za njegovo nadaljnje vzdrževanje, so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija ISO (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago prostovoljne narave standardov, pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Mednarodne trgovinske organizacije (WTO) v Tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej naslednji naslov URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Ta dokument je pripravil Odbor ISO za ugotavljanje skladnosti (CASCO) in ga poslal v glasovanje nacionalnim organom ISO in IEC; obe organizaciji sta ga odobrili.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. In the field of conformity assessment, ISO and the International Electrotechnical Commission (IEC) develop joint ISO/IEC documents under the management of the ISO Committee on Conformity assessment (ISO/CASCO).

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

SIST Preview (https://ecommerce.sist.si)

Ta tretja izdaja standarda razveljavlja in nadomešča drugo izdajo (ISO/IEC 17025:2005), ki je bila tehnično revidirana.

Glavne spremembe v primerjavi s prejšnjo izdajo so:

- razmišljanje na podlagi tveganja, uporabljeno v tej izdaji, je omogočilo, da je predpisanih zahtev nekaj manj in da so nadomeščene z zahtevami, ki temeljijo na učinkih delovanja;
- prilagodljivost zahtev za procese, postopke, dokumentirane informacije in odgovornosti organizacije je večja kot pri prejšnji izdaji standarda;
- dodana je definicija laboratorija (glej točko 3.6).

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;
- there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities;
- a definition of “laboratory” has been added (see 3.6).

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419c-87b1-18a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017

Uvod

Ta dokument je bil razvit s ciljem, da bi spodbudili zaupanje v delovanje laboratorijev. Vsebuje zahteve za laboratorije, ki bi jim omogočile dokazati, da so usposobljeni za zagotavljanje veljavnih rezultatov. Laboratoriji, ki delujejo v skladu s tem dokumentom, bodo na splošno delovali tudi v skladu z načeli standarda ISO 9001.

Ta dokument zahteva od laboratorija, da planira in izvaja ukrepe za obravnavanje tveganj in priložnosti. Z obravnavanjem tako tveganj kakor tudi priložnosti se vzpostavi podlaga za večjo učinkovitost sistema vodenja, doseganje izboljšanih rezultatov in preprečevanje negativnih učinkov. Laboratorij je odgovoren za odločanje, katera tveganja in priložnosti je treba obravnavati.

Uporaba tega dokumenta bo olajšala sodelovanje med laboratoriji in drugimi organi ter pomagala pri izmenjavi informacij in izkušenj ter pri usklajevanju standardov in postopkov. Če laboratoriji delujejo v skladu s tem dokumentom, je lažje tudi meddržavno sprejemanje rezultatov.

V tem dokumentu so uporabljene naslednje glagolske oblike:

– " je treba" ali "mora" označuje zahtevo;
– "naj" označuje priporočilo;
– "lahko" označuje dovoljenje;
– "je mogoče, lahko" označuje možnost ali sposobnost.

Nadaljnje podrobnosti so opisane v Direktivah ISO/IEC, 2. del.

Uporabnikom priporočamo, da v raziskovalne namene sporočijo svoje mnenje o tem dokumentu in o svojih prednostnih nalogah glede sprememb v prihodnjih izdajah. Če želite sodelovati v spletni raziskavi, kliknite na spodnjo povezavo:

17025_ed3_usersurvey

Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

– “shall” indicates a requirement;
– “should” indicates a recommendation;
– “may” indicates a permission;
– “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

17025_ed3_usersurvey

SIST Pregled (https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419e-8761-18a5fbc0a595/sist-en-iso-iec-17025-2017

Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

1 Področje uporabe

Ta dokument opredeljuje splošne zahteve za usposobljenost, nepristranskost in konsistentno delovanje laboratorijev.

Ta dokument lahko uporabljajo vse organizacije, ki izvajajo laboratorijske aktivnosti, ne glede na število osebja.

Odjemalci laboratorijev, regulativni organi, organizacije in sheme, ki uporabljajo medsebojno ocenjevanje, akreditacijski organi in drugi uporabljajo ta dokument pri potrjevanju ali priznavanju usposobljenosti laboratorijev.

2 Zveze s standardi

Besedilo se sklicuje na naslednje dokumente tako, da njihova vsebina v celoti ali delno predstavlja zahteve tega dokumenta. Pri datiranem sklicevanju se uporablja samo navedena izdaja. Pri nedatiranem sklicevanju se uporablja zadnja izdaja dokumenta (vključno z morebitnimi dopolnili).

ISO/IEC Vodilo 99	Mednarodni slovar meroslovja – Osnovni in splošni pojmi ter z njimi povezani izrazi (VIM)[1)]
ISO/IEC 17000	Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela

[1)] Poznan tudi kot JCGM 200.

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo izrazi in definicije, navedeni v ISO/IEC Vodilu 99 in v standardu ISO/IEC 17000, ter naslednji izrazi.

ISO in IEC vzdržujeta terminološke podatkovne baze za uporabo v standardizaciji na naslednjih naslovih:

- Spletna platforma ISO: dostopna na https://www.iso.org/obp
- Elektropedija IEC: dostopna na http://www.electropedia.org/

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99	International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)[1)]
ISO/IEC 17000,	Conformity assessment – Vocabulary and general principles

[1)] Also known as JCGM 200.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp
- IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/

SIST Preview (https://ecommerce.sist.si) ISO/IEC 17025:2017 https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b4f8a0d-e134-419c-87b1-18a5f0e0a5f3/sist-en-iso-iec-17025-2017

3.1
nepristranskost
prisotnost objektivnosti

OPOMBA 1: Objektivnost pomeni, da nasprotja interesov ne obstajajo ali da so rešena tako, da ne vplivajo negativno na nadaljnje aktivnosti laboratorija (3.6).

OPOMBA 2: Drugi uporabni izrazi pri podajanju elementa nepristranskosti so: "odsotnost nasprotja interesov", "odsotnost pristranskosti", "odsotnost predsodkov", "nevtralnost", "poštenost", "odprtost duha", "enakopravno obravnavanje", "neopredeljenost", "uravnoteženost".

[VIR: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, spremenjen – V OPOMBI 1 sta besedi "certifikacijski organ" zamenjani z besedo "laboratorij", v OPOMBI 2 pa je s seznama brisana beseda "neodvisnost".]

3.2
pritožba
izraz nezadovoljstva, ki ga lahko vsaka oseba ali organizacija posreduje laboratoriju (3.6) v zvezi z aktivnostmi ali rezultati tega laboratorija ter nanj pričakuje odgovor.

[VIR: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, spremenjen – Besedi "razen priziva" sta črtani, besede "organu za ugotavljanje skladnosti ali akreditacijskemu organu v zvezi z aktivnostmi tega organa" pa so zamenjane z besedami "laboratoriju v zvezi z aktivnostmi ali rezultati tega laboratorija".]

3.3
medlaboratorijska primerjava
organiziranje, izvajanje in ovrednotenje meritev ali preskusov, ki jih na istih ali podobnih primerkih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji

[VIR: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4
primerjava v istem laboratoriju
organiziranje, izvajanje in ovrednotenje meritev ali preskusov, ki jih na istih ali podobnih primerkih opravi isti laboratorij (3.6) skladno z vnaprej določenimi pogoji

3.5
preskušanje strokovne usposobljenosti
vrednotenje izvajanja udeleženca z medlaboratorijsko primerjavo glede na vnaprej vzpostavljene kriterije (3.3)

3.1
impartiality
presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the laboratory (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "freedom from conflict of interests", "freedom from bias", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "open-mindedness", "evenhandedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified – The words "the certification body" have been replaced by "the laboratory" in Note 1 to entry, and the word "independence" has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

3.2
complaint
expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified – The words "other than appeal" have been deleted, and the words "a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body" have been replaced by "a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory".]

3.3
interlaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4
intralaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same laboratory (3.6) in accordance with predetermined conditions

3.5
proficiency testing
evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons (3.3)

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/[illegible]/sist-en-iso-iec-17025-2017

[VIR: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, spremenjen – Brisane so opombe.]

3.6
laboratorij
organ, ki opravlja eno ali več naslednjih aktivnosti:

- preskušanje,
- kalibriranje,
- vzorčenje, povezano z nadaljnjim preskušanjem ali kalibriranjem

OPOMBA 1: V tem dokumentu se "laboratorijske aktivnosti" nanašajo na gornje tri aktivnosti.

3.7
pravilo odločanja
pravilo, ki določa, kako se merilna negotovost upošteva pri ugotavljanju skladnosti z opredeljeno zahtevo

3.8
preverjanje, overjanje
priskrba objektivnih dokazov, da dani primerek izpolnjuje opredeljene zahteve

1. PRIMER: Potrditev, da je deklarirani referenčni material za določeno vrednost veličine in merilni postopek homogen vse do merjenega dela z maso 10 mg.

2. PRIMER: Potrditev, da merilni sistem izpolnjuje lastnosti delovanja oziroma zakonske zahteve.

3. PRIMER: Potrditev, da je mogoče doseči ciljno merilno negotovost.

OPOMBA 1: Kadar je le mogoče, naj se upošteva merilna negotovost.

OPOMBA 2: Primerek je lahko npr. proces, merilni postopek, material, zmes ali merilni sistem.

OPOMBA 3: Opredeljene zahteve so lahko npr., da so izpolnjene specifikacije proizvajalca.

OPOMBA 4: Overjanje se v zakonskem meroslovju po definiciji iz slovarja VIML ter na splošno pri ugotavljanju skladnosti nanaša na pregled in označevanje in/ali izdajo potrdila o overitvi merilnega sistema.

OPOMBA 5: Overjanje naj se ne zamenja z umerjanjem. Vsako preverjanje oziroma overjanje tudi ni validacija (3.9).

OPOMBA 6: V kemiji je za preverjanje identitete določenih snovi oziroma aktivnosti potreben opis strukture ali lastnosti teh snovi oziroma aktivnosti.

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified – Notes to entry have been deleted.]

3.6
laboratory
body that performs one or more of the following activities:

- testing;
- calibration;
- sampling, associated with subsequent testing or calibration

Note 1 to entry: In the context of this document, "laboratory activities" refer to the three above-mentioned activities.

3.7
decision rule
rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

3.8
verification
provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

SIST Preview
https://ecommerce.sist.si
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/5b418a68-e134-419c-87b1-[illegible]a395/sist-en-iso-iec-17025-2017

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a validation (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a descriptionof the structure or properties of that entity or activity.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 99:2007, 2.44]

3.9
validacija
preverjanje (3.8), pri katerem opredeljene zahteve ustrezajo predvideni uporabi

PRIMER: Merilni postopek, ki se po navadi uporablja za merjenje masne koncentracije dušika v vodi, je lahko validiran tudi za merjenje masne koncentracije dušika v človeškem serumu.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 99:2007, 2.45]

4 Splošne zahteve

4.1 Nepristranskost

4.1.1 Laboratorijske aktivnosti je treba izvajati nepristransko in strukturirano ter jih voditi tako, da se varuje nepristranskost.

4.1.2 Vodstvo laboratorija mora biti zavezano nepristranskosti.

4.1.3 Laboratorij mora biti odgovoren za nepristranskost svojih aktivnosti in ne sme dovoliti, da bi jo ogrozili komercialni, finančni ali drugi pritiski.

4.1.4 Laboratorij mora stalno prepoznavati tveganja za svojo nepristranskost. Mednje sodijo tveganja, ki izvirajo iz njegovih aktivnosti ali iz njegovih odnosov ali iz odnosov njegovega osebja. Vendar pa taki odnosi ne predstavljajo nujno tveganja za nepristranskost laboratorija.

OPOMBA: Odnos, ki ogroža nepristranskost laboratorija, lahko temelji na lastništvu, upravljanju, vodenju, osebju, skupnih virih, financah, pogodbah, trženju (vključno z blagovnimi znamkami) in plačevanju prodajnih provizij ali drugih spodbud za zagotavljanje novih strank itd.

4.1.5 Če je tveganje za nepristranskost prepoznano, mora biti laboratorij zmožen dokazati, kako takšno tveganje odpravi ali čim bolj zmanjša.

4.2 Zaupnost

4.2.1 Laboratorij je s pravno izvršljivimi zavezami odgovoren za upravljanje vseh informacij, pridobljenih ali ustvarjenih med izvajanjem laboratorijskih aktivnosti. Laboratorij mora odjemalca vnaprej obvestiti o informacijah,

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9
validation
verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Confidentiality

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the

SIST Preview (https://ecommerce.sist.si)

ki jih namerava dati v javnost. Z izjemo informacij, ki jih odjemalec dá na voljo javnosti, ali če je tako dogovorjeno med laboratorijem in odjemalcem (npr. za odzivanje na pritožbe), se vse druge informacije štejejo za zaščitene informacije in veljajo za zaupne.

4.2.2 Kadar je laboratoriju z zakonom naloženo ali je s pogodbenim dogovorom pooblaščen, da objavi zaupne informacije, mora biti zadevni odjemalec ali posameznik obveščen o posredovanih informacijah, razen če zakon to prepoveduje.

4.2.3 Informacije o odjemalcu, ki ne izvirajo od odjemalca (npr. od pritožnika, regulatorjev), morajo biti med odjemalcem in laboratorijem zaupne. Vir teh informacij mora biti za laboratorij zaupen in ga ne sme izdati odjemalcu, razen če se vir s tem strinja.

4.2.4 Osebje, vključno z vsemi člani odborov, pogodbeniki, osebjem zunanjih organov ali posamezniki, ki delujejo v imenu laboratorija, mora vse informacije, pridobljene ali ustvarjene med izvajanjem laboratorijskih aktivnosti, obravnavati kot zaupne, razen če zakon določa drugače.

customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

SIST EN ISO/IEC 17025:2017

5 Strukturne zahteve

5.1 Laboratorij mora biti pravna oseba ali določen del pravne osebe, ki je pravno odgovorna za vse svoje laboratorijske aktivnosti.

OPOMBA: V tem dokumentu se državni laboratorij na podlagi svojega vladnega statusa šteje za pravno osebo.

5.2 Laboratorij mora imeti vodstvo, ki nosi polno odgovornost za laboratorij.

5.3 Laboratorij mora določiti in dokumentirati obseg laboratorijskih aktivnosti, za katerega zagotavlja skladnost s tem dokumentom. Laboratorij se sme sklicevati na skladnost s tem dokumentom samo za ta obseg laboratorijskih aktivnosti, kar izključuje laboratorijske aktivnosti, ki jih laboratorij stalno pridobiva od zunaj.

5.4 Laboratorijske aktivnosti je treba izvajati tako, da izpolnjujejo zahteve tega dokumenta, odjemalcev laboratorija, regulativnih organov in organizacij, ki podeljujejo priznanje. To mora

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

NOTE For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations

vključevati aktivnosti laboratorija, ki se izvajajo na vseh njegovih stalnih lokacijah, na terenu zunaj njegove stalne lokacije, v pripadajočih začasnih oziroma premičnih enotah ali pri odjemalcu.

providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

5.5 Laboratorij mora:

a) določiti organizacijsko in vodstveno strukturo laboratorija, svoj položaj v morebitni matični organizaciji in razmerja med vodenjem, strokovnim delovanjem in podpornimi storitvami;

b) opredeliti odgovornosti, pooblastila in medsebojna razmerja za vse osebje, ki vodi, izvaja ali preverja delo, ki vpliva na rezultate laboratorijskih aktivnosti;

c) dokumentirati svoje postopke do take mere, da sta zagotovljena dosledno izvajanje laboratorijskih aktivnosti in veljavnost rezultatov.

5.5 The laboratory shall:

a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;

b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;

c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

5.6 Laboratorij mora imeti osebje, ki ima ne glede na druge odgovornosti potrebna pooblastila in vire za opravljanje svojih dolžnosti, ki vključujejo:

a) izvajanje, vzdrževanje in izboljševanje sistema vodenja;

b) ugotavljanje odstopanj od sistema vodenja ali od postopkov za izvajanje laboratorijskih aktivnosti;

c) uvedbo ukrepov, ki preprečujejo oziroma zmanjšujejo taka odstopanja;

d) poročanje vodstvu laboratorija o delovanju sistema vodenja in morebitni potrebi po izboljšanju;

e) zagotavljanje uspešnosti laboratorijskih aktivnosti.

5.6 The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

a) implementation, maintenance and improvement of the management system;

b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;

c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;

d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;

e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

5.7 Vodstvo laboratorija mora zagotoviti:

a) da poteka komunikacija o uspešnosti sistema vodenja in pomenu izpolnjevanja zahtev odjemalcev in drugih zahtev;

b) da se ob načrtovanju in izvajanju sprememb sistema vodenja ohranja njegova celovitost.

5.7 Laboratory management shall ensure that:

a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting customers' and other requirements;

b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

SIST Preview
(https://ecommerce.sist.si)
SIST EN ISO/IEC 17025:2017
https://ecommerce.sist.si/catalog/standards/sist/3b418a68-e134-419...8a5fbc0a393/sist-en-iso-iec-17025-2017