

**KATSE- JA
KALIBREERIMISLABORITE
KOMPETENTSUSE ÜLDNÕUDED
(ISO/IEC 17025:2005)**

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

EESTI STANDARDI EESSÖNA

Käesolev standard sisaldb Euroopa standardi EN ISO/IEC 17025:2005+AC1:2006 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)" ingliskeelse teksti ja selle identse tõlke eesti keelde.

Käesolevasse standardisse on sisse viidud täiendused lisa A tabelis A.1 vastavalt parandusele AC1:2006.

Euroopa standard EN ISO/IEC 17025:2005 on identne rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17025 teise, 2005.a väljaandega.

Euroopa standardi on tõlkinud ja Eesti standardi kavandina ettevalmistanud Eesti Akrediteerimiskeskuse töörühm. Standard on ette nähtud kasutamiseks akrediteerimisel.

Euroopa standard EN ISO/IEC 17025:2005 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN ISO/IEC 17025:2006, mis on kinnitatud Eesti Standardikeskuse käskkirjaga 20.04.2006 nr 35.

Standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2006 asendab jõustumisteatega vastuvõetud ingliskeelset Eesti standardit EVS-EN ISO/IEC 17025:2005 ning jõustub selle kohta EVS Teataja 2006. aasta maikuu numbris teate avaldamisega.

This standard contains the English text of the European Standard EN ISO/IEC 17025:2005+AC1:2006 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)" and an equivalent Estonian translation of the English text. The European Standard EN ISO/IEC 17025:2005+AC1:2006 has the status of an Estonian National Standard.

Standardite reproduutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

English version

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

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2005)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
(ISO/IEC 17025:2005)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 15 March 2005.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

SISUKORD

Eessõna EN ISO/IEC 17025:2005	4
Eessõna ISO/IEC 17025:2005.....	4
Sissejuhatus	6
1 Käsitlusala	9
2 Normatiivviited	11
3 Terminid ja määratlused	11
4 Juhtimisnõuded	12
4.1 Organisatsioon	12
4.2 Juhtimissüsteem	15
4.3 Dokumentatsiooni kontroll	16
4.3.1 Üldist	16
4.3.2 Dokumentide kinnitamine ja avaldamine	17
4.3.3 Dokumentide muudatused	18
4.4 Tellimuste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus	19
4.5 Katsete ja kalibreerimiste allhange ...	21
4.6 Teenuste ja tarvikute ostmine	21
4.7 Klienditeenindus	22
4.8 Kaebused	23
4.9 Mittevastava katse- ja/või kalibreerimistöö kontroll	23
4.10 Parendamine	25
4.11 Parandusmeetmed.....	25
4.11.1 Üldist	25
4.11.2 Põhjuste analüüs.....	25
4.11.3 Parandusmeetmete valik ja rakendamine	26
4.11.4 Parandusmeetmete seire	26
4.11.5 Lisaauditid.....	26
4.12 Ennetusmeetmed	26
4.13 Andmestike kontroll	27
4.13.1 Üldist	27
4.13.2 Tehnilised andmestikud.....	28
4.14 Siseauditid	29
4.15 Juhtkonna ülevaatused.....	30
5 Tehnilised nõuded	31
5.1 Üldist	31

CONTENTS

Foreword EN ISO/IEC 17025:2005.....	4
Foreword ISO/IEC 17025:2005	4
Introduction	6
1 Scope	9
2 Normative references	11
3 Terms and definitions.....	11
4 Management requirements	12
4.1 Organization	12
4.2 Management system.....	15
4.3 Document control	16
4.3.1 General	16
4.3.2 Document approval and issue	17
4.3.3 Document changes	18
4.4 Review of requests, tenders and contracts	19
4.5 Subcontracting of tests and calibrations	21
4.6 Purchasing services and supplies	21
4.7 Service to the customer	22
4.8 Complaints	23
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	23
4.10 Improvement	25
4.11 Corrective action	25
4.11.1 General	25
4.11.2 Cause analysis	25
4.11.3 Selection and implementation of corrective actions.....	26
4.11.4 Monitoring of corrective actions ..	26
4.11.5 Additional audits	26
4.12 Preventive action	26
4.13 Control of records.....	27
4.13.1 General	27
4.13.2 Technical records	28
4.14 Internal audits	29
4.15 Management reviews.....	30
5 Technical requirements	31
5.1 General	31

5.2 Personal	31	5.2 Personnel	31
5.3 Ruumid ja keskkonnatingimused	33	5.3 Accommodation and environmental conditions	33
5.4 Katse- ja kalibreerimismeetodid ning meetodite valideerimine	35	5.4 Test and calibration methods and method validation	35
5.4.1 Üldist	35	5.4.1 General	35
5.4.2 Meetodite valik	36	5.4.2 Selection of methods	36
5.4.3 Labori väljatöötatud meetodid	36	5.4.3 Laboratory-developed methods	36
5.4.4 Mittestandardsed meetodid	37	5.4.4 Non-standard methods	37
5.4.5 Meetodite valideerimine	38	5.4.5 Validation of methods	38
5.4.6 Mõõtemääramatuse hindamine	39	5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement	39
5.4.7 Andmete kontroll	41	5.4.7 Control of data	41
5.5 Seadmed	42	5.5 Equipment	42
5.6 Mõõtmiste jälgitavus	44	5.6 Measurement traceability	44
5.6.1 Üldist	44	5.6.1 General	44
5.6.2 Erinõuded	45	5.6.2 Specific requirements	45
5.6.3 Etalonid ja etalonained	48	5.6.3 Reference standards and reference materials	48
5.7 Proovivõtt	49	5.7 Sampling	49
5.8 Katse- ja kalibreerimisobjektide käsitlemine	50	5.8 Handling of test and calibration items	50
5.9 Katse- ja kalibreerimistulemuste kvaliteedi tagamine	52	5.9 Assuring the quality of test and calibration results	52
5.10 Tulemuste dokumenteerimine	52	5.10 Reporting the results	52
5.10.1 Üldist	52	5.10.1 General	52
5.10.2 Katseprotokollid ja kalibreerimistunnistused	53	5.10.2 Test reports and calibration certificates	53
5.10.3 Katseprotokollid	54	5.10.3 Test reports	54
5.10.4 Kalibreerimistunnistused	56	5.10.4 Calibration certificates	56
5.10.5 Arvamused ja interpreteeringud	57	5.10.5 Opinions and interpretations	57
5.10.6 Alltöövõtjatelt saadud katse- ja kalibreerimistulemused	57	5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors	57
5.10.7 Tulemuste elektroniline ülekanne	58	5.10.7 Electronic transmission of results	58
5.10.8 Protokollide ja tunnistuste vorm	58	5.10.8 Format of reports and certificates	58
5.10.9 Lisad katseprotokollidele ja kalibreerimistunnistustele	58	5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates	58
Lisa A (teatmelisa) Ristviited ISO 9001:2000-le	59	Annex A (informative) Nominal cross-references to ISO 9001:2000	59
Lisa B (teatmelisa) Juhised spetsiifilistel aladel rakendamiseks	61	Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for specific fields	61
Kasutatud kirjandus	63	Bibliography	63

EESSÖNA EN ISO/IEC 17025:2005

Selle dokumendi on ette valmistanud tehniline komitee ISO/CASCO "Vastavushindamiskomitee" koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 1 "Kriteeriumid vastavushindamisasutustele", kelle sekretariaati haldab SN.

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus identse teksti avaldamise või jõustumisteatega hiljemalt novembriks 2005 ning sellega vastuolus olevad rahvusstandardid tuleb tühistada samuti hiljemalt novembriks 2005.

See dokument asendab standardi EN ISO/IEC 17025:2000.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad selle Euroopa standardi võtma kasutusele järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

ISO/IEC 17025:2005 tekst on heaks kiidetud CEN-i ja CENELEC-i poolt kui EN ISO/IEC 17025:2005 ilma ühegi muudatuseta.

EESSÖNA ISO/IEC 17025:2005 (E)

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) ja IEC (Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon) moodustavad spetsialiseeritud süsteemi ülemaailmseks standardimiseks. Rahvuslikud organisatsioonid, kes on ISO või IEC liikmed, osalevad rahvus-

FOREWORD EN ISO/IEC 17025:2005

This document (EN ISO/IEC 17025:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2005.

This document supersedes EN ISO/IEC 17025:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO/IEC 17025:2005 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17025:2005 without any modifications.

FOREWORD ISO/IEC 17025:2005 (E)

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of

vaheliste standardite koostamises vastava organisatsiooni poolt konkreetsete tehniliste tegevuste valdkonna käsitlemiseks moodustatud tehniliste komiteede kaudu. ISO ja IEC tehnilised komiteed teevad koostööt vastastikust huvi pakkuvates valdkondades. Muud rahvusvahelised valitsus- ja valitsusvälised organisatsioonid, kes teevad koostööt ISO ja IEC-ga, osalevad samuti selles töös. Vastavushindamise valdkonnas vastutab rahvusvaheliste standardite ja juhendite koostamise eest ISO Vastavushindamiskomitee (CASCO).

Rahvusvaheliste standardite koostamise reeglid on toodud ISO/IEC direktiivi teises osas.

Tehniliste komiteede poolt heaks kiidetud rahvusvaheliste standardite kavadid saadetakse rahvuslikele liikmesorganisatsioonidele hääletuseks. Rahvusvahelise standardina avaldamine nõub vähemalt 75 % hääletasmisses osalenud liikmesorganisatsioonide heaksiitu.

On võimalik, et mõned selle dokumendi elemendid võivad olla patendiõiguse subjektiks. ISO-t ei saa pidada vastutavaks mõne või kõigi taolistele patendiõigustele kindlakstegemise eest.

Rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17025 on ette valmistanud ISO Vastavushindamiskomitee (CASCO).

See saadeti häälletamiseks nii ISO kui IEC rahvuslikele organisatsioonidele ja kiideti heaks mõlema organisatsiooni poolt.

Käesolev teine väljaanne tühistab ja asendab esmaväljaande (ISO/IEC 17025:1999), mida on tehniliselt revideeritud.

International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, the ISO Committee on conformity assessment (CASCO) is responsible for the development of International Standards and Guides.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Draft International Standards are circulated to the national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the national bodies casting a vote.

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.

ISO/IEC 17025 was prepared by the *ISO Committee on conformity assessment* (CASCO).

It was circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17025:1999), which has been technically revised.

SISSEJUHATUS

Käesoleva rahvusvahelise standardi esma-väljaanne (1999) töötati välja ISO/IEC Juhendi 25 ja EN 45001, mida ta asendas, rakendamisel saadud laiaulatuslike kogemuste tulemusena. See sisaldas kõiki nõudeid, mida katse- ja kalibreerimislaborid peavad järgima, kui nad soovivad tõendada, et nad tegutsevad juhtimissüsteemi kohaselt, on erialaselt kompetentsed ja võimelised väljastama tehniliselt korrektseid tulemusi.

Esmaväljaanne viitas standarditele ISO 9001:1994 ja ISO 9002:1994. Need standardid asendati ISO 9001:2000-ga, mis tegi vajalikuks ISO/IEC 17025 muutmise. Käesolevas teises väljaandnes on standardi jaotisi täiendatud või lisatud ainult juhul, kui seda on peetud hä davajalikuks võrreldes ISO 9001:2000-ga.

Akrediteerimisasutused, kes tunnustavad katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsust, peaksid kasutama käesolevat rahvusvahelist standardit akrediteerimise alusena. Jaotis 4 määratleb nõuded sobivaks juhtimiseks. Jaotis 5 määratleb erialase kompetentsuse nõuded labori poolt sooritatavate katsete ja/või kalibreerimiste tüüpidele.

Üldine juhtimissüsteemide kasutamise kasv on suurendanud vajadust tagada, et laborid, mis moodustavad osa suuremast organisatsioonist või pakuvad muid teenuseid, tegutseksid kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt, mida loetakse vastavaks ISO 9001-lene ning käesolevale standardile. Seetõttu on püütud hõlmata ISO 9001 kõiki nõudeid, mis puudutavad labori juhtimissüsteemiga hõlmatud katse- ja kalibreerimisteenuseid.

INTRODUCTION

The first edition (1999) of this International Standard was produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it replaced. It contained all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a management system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

The first edition referred to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994. These standards have been superseded by ISO 9001:2000, which made an alignment of ISO/IEC 17025 necessary. In this second edition, clauses have been amended or added only when considered necessary in the light of ISO 9001:2000.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this International Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality management system that is seen as compliant with ISO 9001 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's management system.

Seega tegutsevad käesoleva standardi nõuetele vastavad katse- ja kalibreerimis-laborid ühtlasi kooskõlas ISO 9001-ga.

Labori tegevust hõlmava kvaliteedijuhtimis-süsteemi vastavus ISO 9001 nõuetele iseenesest ei tõesta labori kompetentsust väljastada tehniliselt korrektseid andmeid ja tulemusi. Samuti ei tähenda tõendatud vastavus käesolevale standardile labori tegevust hõlmava kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavust kõigile ISO 9001 nõuetele.

Laborite vastavus käesoleva standardi nõuetele ja akrediteeringu saamine asutustelt, kes osalevad vastastikuse tunnustamise lepingutes teiste riikide antud standardit järgivate samaväärsete asutustega, peaks soodustama riikidevahelist katse- ja kalibreerimistulemuste aktsepteerimist.

Käesoleva standardi kasutamine soodustab koostööd laborite ja teiste asutuste vahel ning aitab kaasa teabe- ja kogemustevahetusele ning standardite ja protseduuride ühtlustamisele.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001.

Conformity of the quality management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. Nor does demonstrated conformity to this International Standard imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this International Standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this International Standard.

The use of this International Standard 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.

KATSE- JA KALIBREERIMISLABORITE KOMPETENTSUSE ÜLDNÖUDED
(ISO/IEC 17025:2005)

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

Käesolev standard on identne Euroopa standardiga EN ISO/IEC 17025:2005. Euroopa standard EN ISO/IEC 17025:2005 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with European Standard EN ISO/IEC 17025:2005. The European Standard EN ISO/IEC 17025:2005 has the status of an Estonian National Standard
Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst.	In case of interpretation disputes the English text applies.

1 KÄSITLUSALA

1.1 Käesolev standard määratleb üldised kompetentsusnöuded katsete ja/või kalibreerimiste, k.a proovivõtu, läbiviimiseks. Standard hõlmab katseid ja kalibreerimisi, mille läbiviimisel kasutatakse standardseid, mitte-standardseid või laboris väljatöötatud meetodeid.

1.2 Käesolev standard on rakendatav kõigile katseid ja/või kalibreerimisi teostavate organisatsioonide puhul. Nende hulka kuuluvad näiteks esimese, teise ja kolmenda osapoole laborid ja laborid, kus katsetamine ja/või kalibreerimine moodustab osa inspekteerimisest ja toote sertifitseerimisest.

Standard on rakendatav kõigile laboritele, sõltumata labori personali suurusest ning katse- ja/või kalibreerimistegevuse ulatusest. Kui labor ei viljele üht või enamat käesoleva standardiga hõlmatud tegevust, näiteks proovivõttu ja uute meetodite väljatöötamist/arendamist, siis vastavate jaotiste nõudeid ei kohaldata.

1 SCOPE

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 Standardis esitatud märkused selgitavad teksti, toovad näiteid ja annavad juhiseid. Märkused ei sisalda nõudeid ega moodusta käesoleva standardi lahutamatut osa.

1.4 Käesolev standard on ette nähtud kasutamiseks laborite poolt nende juhtimissüsteemi väljatöötamiseks kvaliteedi-, haldus- ja erialaoperatsioonide osas. Ka labori kliendid, võimuorganid ja akrediteerimisasutused võivad seda standardit kasutada laborite kompetentsuse kinnitamisel või tunnustamisel. Käesolev standard pole ette nähtud kasutamiseks laborite sertifitseerimise alusena.

MÄRKUS 1. Mõiste "juhtimissüsteem" käesolevas standardis hõlmab labori tegevust ohjavaid kvaliteedi-, haldus- ja erialasüsteeme.

MÄRKUS 2. Juhtimissüsteemide sertifitseerimist nimetatakse mõnikord registreerimiseks.

1.5 Käesolev standard ei hõlma laborite tegevuse vastavust regulatiivsetele ja ohutusnõuetele.

1.6 Kui katse- ja kalibreerimislaborid vastavad selle standardi nõuetele, siis rakendavad nad oma katse- ja kalibreerimistgevuses kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab ka ISO 9001 põhimõtetele. Lisas A on toodud käesoleva standardi ja ISO 9001 vahelised ristviited. Käesolev standard sisaldab mitmeid erialase kompetentsuse nõudeid, mis ei ole hõlmatus ISO 9001 poole.

MÄRKUS 1. Käesoleva standardi teatud nõudeid võib olla vajalik selgitada või tõlgendada, et tagada nende järjekindel rakendamine. Juhis rakenduste väljatöötamiseks spetsiifilistele aladele, eriti akrediteerimisasutustele (vt ISO/IEC 17011) on toodud lisas B.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.

1.4 This International Standard is for use by laboratories in developing their management system for quality, administrative and technical operations. Laboratory customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories. This International Standard is not intended to be used as the basis for certification of laboratories.

NOTE 1 The term 'management system' in this International Standard means the quality, administrative and technical systems that govern the operations of a laboratory.

NOTE 2 Certification of a management system is sometimes also called registration.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard, they will operate a quality management system for their testing and calibration activities that also meets the principles of ISO 9001. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001. This International Standard covers technical competence requirements that are not covered by ISO 9001.

NOTE 1 It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC 17011) is given in Annex B.

MÄRKUS 2. Kui labor soovib akrediteerimist osale või kogu oma katse- ja kalibreerimistegevusele, peaks ta valima akrediteerimisasutuse, mis tegutseb vastavuses ISO/IEC 17011-ga.

2 NORMATIIVVIITED

Järgmised viidatud dokumendid on käesoleva standardi rakendamiseks hädavajalikud. Dateeritud viited rakenduvad ainult tsiteeritud väljaandele. Dateerimata viidete puhul kehtib viidatud dokumendi (k.a kõik lisad) hiliseim väljaanne.

ISO/IEC 17000 Vastavushindamine. Sõnavaara ja üldpõhimõtted

VIM. Rahvusvaheline metrooloogiaalaste põhi- ja üldterminite sõnavaara, väljaantud BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ja OIML poolt.

MÄRKUS. Teised asjassepuutuvad standardid, juhendid jne käesoleva standardiga hõlmatud tegevuste kohta on toodud "Kasutatud kirjanduse" loetelus.

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Käesoleva standardi jaoks rakendatakse ISO/IEC 17000 ja VIM asjakohaseid termineid ja mõisteid.

MÄRKUS. Kvaliteedialased põhimõisted on toodud ISO 9000-s, spetsiifilised sertifitseerimise ja laborite akrediteerimisega seotud määratlused ISO/IEC 17000-s. Kui ISO 17000-s on toodud erinevad määratlused, on eelistatud ISO/IEC 17000 ja VIM määratlused.

NOTE 2 If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC 17011.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application 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 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*.

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

NOTE Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the Bibliography.

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and VIM apply.

NOTE General definitions related to quality are given in ISO 9000, whereas ISO/IEC 17000 gives definitions specifically related to certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 9000, the definitions in ISO/IEC 17000 and VIM are preferred.