

**KATSE- JA
KALIBREERIMISLABORITE
KOMPETENTSUSE ÜLDNÕUDED**

**General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See standard sisaldab Euroopa standardi EN ISO/IEC 17025:2000 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" ingliskeelse teksti ja selle tõlke eesti keelde.

Euroopa standard EN ISO/IEC 17025:2000 on identne rahvusvahelise standardiga ISO/IEC 17025:1999.

Euroopa standardi on tõlkinud ja ette valmistanud Eesti standardi kavandina Eesti Akrediteerimiskeskus.

Standard on ette nähtud kasutamiseks akrediteerimisel ja sertifitseerimisel.

Euroopa standard EN ISO/IEC 17025:2000 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN ISO/IEC 17025:2000, mis on kinnitatud Eesti Standardikeskuse käskkirjaga 30.06.2000 nr 18.

Registrisse kantud 30.06.2000 nr 18, andmebaasis projekti nr 33137.

Eesti standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2000 asendab EVS-EN 45001:1995.

This standard contains the English text of the European Standard EN ISO/IEC 17025:2000 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" and an equivalent Estonian translation of the English text.
The European Standard EN ISO/IEC 17025:2000 has the status of an Estonian national standard.

Descriptors:

English version

**General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:1999)**

Prescriptions générales concernant la compétence des
laboratoires d'étalonnage et d'essais
(ISO/IEC 17025:1999)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf-
und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:1999)

This European Standard was approved by CEN on 6 December 1999, and CENELEC on 7 March 2000. CEN/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 Central Secretariat or to any CEN/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/CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN/CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN/CENELEC

CEN Central Secretariat:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

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

SISUKORD

	Eessõna	
	Sissejuhatus	
1	Kasutusala	
2	Normiviited	
3	Terminid ja määratlused	
4	Juhtimismõõdetud	
4.1	Organisatsioon	
4.2	Kvaliteedisüsteem	
4.3	Dokumentatsiooni kontroll	
4.4	Tellimuste, pakumiste ja lepingute ülevaatus	
4.5	Katsete ja kalibreerimiste allhange	
4.6	Teenuste ja tarvikute ostmine	
4.7	Klienditeenindus	
4.8	Kaebused	
4.9	Mittevastava katse- ja/või kalibreerimistöö kontroll	
4.10	Parandusmeetmed	
4.11	Tõkestusmeetmed	
4.12	Andmestike kontroll	
4.13	Siseauditid	
4.14	Juhtkonna ülevaatused	
5	Tehnilised nõuded	
5.1	Üldist	
5.2	Personal	
5.3	Ruumid ja keskkonnatingimused	
5.4	Katse- ja kalibreerimismeetodid ja meetodi valideerimine	
5.5	Seadmed	
5.6	Mõõtmiste jälgitavus	
5.7	Proovivõtmine	
5.8	Katse- ja kalibreerimisobjektide käsitlemine	
5.9	Katse- ja kalibreerimistulemuste kvaliteeditagamise	
5.10	Tulemuste dokumenteerimine	
Lisa A	Ristviited ISO 9001:1994 ja ISO 9002:1994 (teatmine)	
Lisa B	Juhised spetsiifilistel aladel rakendamiseks (teatmine)	
Kasutatud	kirjandus	
Lisa ZA	Normiviited rahvusvaheliste väljaannetele koos nende vastavate Euroopa väljaannetega (normatiivne)	

CONTENTS

	Foreword	3
	Introduction	5
1	Scope	7
2	Normative references	9
3	Terms and definitions	10
4	Management requirements	10
4.1	Organization	10
4.2	Quality system	13
4.3	Document control	15
4.4	Review of requests, tenders and contracts	17
4.5	Subcontracting of tests and calibrations	19
4.6	Purchasing services and supplies	20
4.7	Service to the client	21
4.8	Complaints	22
4.9	Control of nonconforming testing and/or calibration work	22
4.10	Corrective action	23
4.11	Preventive action	25
4.12	Control of records	26
4.13	Internal audits	27
4.14	Management reviews	28
5	Technical requirements	30
5.1	General	30
5.2	Personnel	31
5.3	Accommodation and environmental conditions	33
5.4	Test and calibration methods and method validation	34
5.5	Equipment	42
5.6	Measurement traceability	45
5.7	Sampling	51
5.8	Handling of test and calibration items	52
5.9	Assuring the quality of test and calibration results	53
5.10	Reporting the results	54
Annex A	Nominal cross-references to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994 (informative)	62, 63
Annex B	Guidelines for establishing applications for specific fields (informative)	64
Bibliography		66
Annex ZA	Normative references to international publications with their relevant European publications	68

EESSÕNA EN ISO/IEC 17025:2000

Rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17025 teksti on ette valmistanud Vastavushindamise komitee CASCO koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC TC 1 "Kriteeriumid vastavushindamise organitele", kelle sekretariaati haldab NSF.

See Euroopa standard asendab standardit EN 45001:1989.

Sellele Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus identse teksti avaldamise või jõustumisteatega hiljemalt novembriks 2000 ning sellega vastuolus olevad riigistandardid peavad olema tühistatud samuti hiljemalt novembriks 2000.

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

Jõustumisteade

Rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17025:1999 teksti on CEN ja CENELEC Euroopa standardiks vastu võtnud ilma ühegi muudatuseta.

Märkus. Normiviited rahvusvahelistele standarditele on antud normilisas ZA.

FOREWORD EN ISO/IEC 17025:2000

The text of the International Standard ISO/IEC 17025 has been prepared by 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 NSF.

This European Standard supersedes EN 45001:1989.

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 2000, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 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, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO/IEC 17025:1999 was approved by CEN and CENELEC as a European Standard without any modification.

NOTE. Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

EESSÕNA ISO/IEC 17025:1999

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) ja IEC (Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon) moodustavad spetsialiseeritud süsteemi ülemaailmseks standardimiseks. Rahvuslikud organid, kes on ISO või IEC liikmed, osalevad rahvusvaheliste standardite koostamises vastava organisatsiooni poolt konkreetsete tehniliste tegevuste valdkonna käsitlemiseks moodustatud tehniliste komiteede kaudu. ISO ja IEC tehnilised komiteed teevad koostööd vastastikust huvi pakkuvates valdkondades. Muud rahvusvahelised valitsus- ja valitsusvälised organisatsioonid, kes teevad koostööd ISO ja IEC-ga, osalevad samuti selles töös.

Rahvusvahelisi standardeid koostatakse ISO/IEC direktiivi osas 3 toodud reeglite kohaselt.

Tehniliste komiteede poolt heakskiidetud rahvusvaheliste standardite kavandid saadetakse liikmesorganitele hääletuseks. Rahvusvahelise standardina avaldamine nõuab vähemalt 75 % hääletamises osalenud liikmesorganite heakskiitu.

On pööratud tähelepanu võimalusele, et mõned selle rahvusvahelise standardi elemendid võivad olla patendiõiguse subjektiks. ISO-d ja IEC-d ei saa pidada vastutavaks mõne või kõigi taoliste patendiõiguste identifitseerimise eest.

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

ISO/IEC 17025 esmaväljaanne tühistab ja asendab ISO/IEC juhendi 25:1990.

Selle rahvusvahelise standardi lisad A ja B on ainult informatsiooniks.

FOREWORD ISO/IEC 17025:1999

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 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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

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

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO and IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO/IEC 17025 was prepared by ISO/CASCO, *Committee on Conformity Assessment*.

This first edition of ISO/IEC 17025 cancels and replaces ISO/IEC Guide 25:1990.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

SISSEJUHATUS

See rahvusvaheline standard töötati välja ISO/IEC Guide 25 ja EN 45001, mida ta praegu asendab, rakendamise laiaulatuslike kogemuste tulemusena. See sisaldab kõiki nõudeid, mida katse- ja kalibreerimislaborid peavad järgima, kui nad soovivad demonstreerida, et nad tegutsevad kvaliteedisüsteemi kohaselt, on tehniliselt kompetentsed ja võimelised väljastama tehniliselt kehtivaid tulemusi.

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

Üldine kvaliteedisüsteemide kasutamise kasv on suurendanud vajadust tagada, et laborid, mis moodustavad osa suuremast organisatsioonist või pakuvad muid teenuseid, tegutseksid kvaliteedisüsteemi kohaselt, mida loetakse vastavaks ISO 9001-le või ISO 9002-le, samuti sellele standardile. Seetõttu on püütud ühendada ISO 9001 ja ISO 9002 need nõuded, mis on asjakohased katse- ja kalibreerimisteenuste suhtes, mis on hõlmatud labori kvaliteedisüsteemiga.

Seega tegutsevad selle standardi nõuetele vastavad katse- ja kalibreerimislaborid ühtlasi kooskõlas ISO 9001 või ISO 9002-ga.

Sertifitseerimine ISO 9001 ja ISO 9002 kohaselt iseendast ei tõesta labori kompetentsust väljastada tehniliselt kehtivaid andmeid ja tulemusi.

INTRODUCTION

This International Standard has been produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it now replaces. It contains all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a quality system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

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.

The growth in use of quality 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 system that is seen as compliant with ISO 9001 or ISO 9002 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 and ISO 9002 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's quality system.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001 or ISO 9002.

Certification against ISO 9001 and ISO 9002 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results.

Riikidevahelist katse- ja kalibreerimistulemuste aktsepteerimist peaks soodustama laborite vastavus käesolevale rahvusvahelisele standardile ja akrediteeringusaamine organitelt, kes osalevad vastastikuse tunnustamise lepingutes teiste riikide samaväärsete organitega, kes kasutavad seda rahvusvahelist standardit.

Selle rahvusvahelise standardi kasutamine soodustab koostööd laborite ja teiste organite vahel ning aitab kaasa teabe- ja kogemustevahetusele ja standardite ning protseduuride harmoniseerimisele.

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 KOMPETENSUSE ÜLDNÕUDED

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Käesolev standard on identne EN ISO/IEC 17025:2000-ga ja see on välja antud CEN-i loal. Euroopa standard EN ISO/IEC:2000 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN ISO/IEC 17025:2000. The standard is published with permission of CEN. The European Standard EN ISO/IEC 17025:2000 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 KASUTUSALA

1.1 See standard määratleb üldised kompetentsusnõuded katsete ja/või kalibreerimiste, k.a proovivõtu, läbiviimiseks. Standard hõlmab katseid ja kalibreerimisi, mille läbiviimisel kasutatakse standardseid, mittestandardseid või laboris väljaarendatud meetodeid.

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

See standard on rakendatav kõigile laboritele, sõltumata labori personali suurusest ja katse- ja/või kalibreerimistegevuse ulatusest. Kui labor ei viljele üht või enamat selle standardiga hõlmatud tegevust, nt 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 toodud märkused selgitavad teksti, näiteid ja juhiseid. Need ei sisalda nõudeid ega moodusta käesoleva standardi lahutamatu osa.

1.4 See standard on ette nähtud kasutamiseks laborite poolt nende tegevust haldavate kvaliteedi-, juhtimis- ja erialasüsteemide väljaarendamisel. Labori kliendid, võimuorganid ja akrediteerimisorganid võivad seda samuti kasutada laborite kompetentsuse kinnitamisel või tunnustamisel.

1.5 See standard ei hõlma laborite tegevuse vastavust kohustuslikele ja ohutusnõuetele.

1.6 Kui katse- ja kalibreerimislaborid vastavad selle standardi nõuetele, rakendavad nad oma katse- ja kalibreerimistegevuses kvaliteedisüsteemi, mis vastab ka ISO 9001 nõuetele, kui nad tegelevad uute meetodite väljatöötamise/arendamisega ja/või katseprogrammide arendamisega, kombineerides standardseid ja mittestandardseid katse- ja kalibreerimismeetodeid ja ISO 9002 nõuetele kui nad kasutavad ainult standardmeetodeid. Lisas A on toodud selle standardi ja ISO 9001 ning ISO 9002 vahelised ristviited. ISO/IEC 17025 hõlmab mitmeid tehnilise kompetentsuse nõudeid, mis ei ole hõlmatud ISO 9001 ega ISO 9002 poolt.

Märkus 1. Vajalik võib olla selgitada või tõlgendada selles standardis esitatud teatud nõudeid tagamaks, et nõudeid rakendatakse järjekindlalt. Juhis rakenduste väljatöötamiseks spetsiifilistele aladele, eriti akrediteerimisorganitele (vt ISO/IEC juhend 58:1993, 4.1.3) 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 quality, administrative and technical systems that govern their operations. Laboratory clients, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories.

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 system for their testing and calibration activities that also meets the requirements of ISO 9001 when they engage in the design/development of new methods, and/or develop test programmes combining standard and non-standard test and calibration methods, and ISO 9002 when they only use standard methods. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001 and ISO 9002. ISO/IEC 17025 covers several technical competence requirements that are not covered by ISO 9001 and ISO 9002.

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 Guide 58:1993, 4.1.3) is given in annex B.

Märkus 2. Kui labor soovib akrediteerimist osale või kogu oma katse- ja kalibreerimistegevusele, peaks ta valima akrediteerimisorgani, mis tegutseb vastavuses ISO/IEC juhendiga 58.

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 Guide 58.

2 NORMIVIITED

Järgmised normdokumendid sisaldavad sätteid, mis käesolevas tekstis antud viidete kaudu moodustavad selle standardi sätteid. Dateeritud viidete korral ei rakendu nende publikatsioonide muudatused või uustöötlusted. Siiski on sellele standardile põhinevate lepingute osapooled julgustatud uurima võimalusi rakendamaks alltoodud normdokumentide uusimaid väljaandeid. Dateerimata viidete puhul kehtib viidatud normdokumendi uusim väljaanne. ISO ja IEC liikmed peavad kehtivate standardite registrit.

ISO 9001:1994 *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel kavandamisel, tootearendusel, tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel.*

ISO 9002:1994 *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel.*

ISO/IEC juhend 2 *Standardimise ja standardimisega seotud tegevuste põhiterminid ja -mõisted.*

VIM *Rahvusvaheline metroloogiaalaste põhi- ja üldterminite sõnavara*, väljaantud BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ja OIML poolt.

Märkus 1. Teised asjakohased standardid, juhendid jne selle standardiga hõlmatud tegevuste kohta on toodud kasutatud kirjanduse loetelus.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9001:1994, *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*

ISO 9002:1994, *Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing.*

ISO/IEC Guide 2, *General terms and their definitions concerning standardization and related activities.*

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

NOTE 1. Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the bibliography.

Märkus 2. Tuleks märkida, et selle standardi väljatöötamise ajal oli eeldatav ISO 9001 ja ISO 9002 uustöötuste avaldamine 2000 aasta lõpus ISO 9001:2000 kujul. See olukord on muutunud.

NOTE 2. It should be noted that when this International Standard was being developed, the revisions of ISO 9001 and ISO 9002 were anticipated to be published in late 2000 as a merged ISO 9001:2000. This is no longer the case.

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Selle standardi jaoks rakendatakse ISO/IEC juhendi 2 ja VIM asjakohaseid termineid ja määratlusi.

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this International Standard, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC Guide 2 and VIM apply.

Märkus. Kvaliteedialased põhimääratlused on toodud ISO 8402-s, kuna spetsiifilised standardimise, sertifitseerimise ja laborite akrediteerimisega seotud määratlused on toodud ISO/IEC juhendis 2. Kui ISO 8402-s on toodud erinevad määratlused, on eelistatud ISO/IEC juhendi 2 ja VIM määratlused.

NOTE. General definitions related to quality are given in ISO 8402, whereas ISO/IEC Guide 2 gives definitions specifically related to standardization, certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 8402, the definitions in ISO/IEC Guide 2 and VIM are preferred.

4 JUHTIMISNÕUDED

4 MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1 Organisatsioon

4.1 Organization

4.1.1 Labor või organisatsioon, mille osa ta on, peab olema juriidiliselt vastutusvõimeline üksus.

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 Labori kohustus on läbi viia oma katse- ja kalibreerimistegevus käesoleva standardi nõuete kohaselt ja rahuldades kliendi, valitsusorganite või tunnustavate organisatsioonide vajadusi.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the client, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 Labori juhtimissüsteem peab hõlmama töö, mida tehakse labori alalises paiknemiskohas, väljaspool alalist paiknemiskohta asuvas või ajutises või teisaldatavas asukohas.

4.1.3 The laboratory management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.