

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**ÜLDNÕUDED KATSE- JA KALIBREERIMISLABORITE
KOMPETENTSUSELE**

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17025:2017 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumise teate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2017;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2017. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid ja vastavushindamine“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Ad hoc Tõlk OÜ, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Viktor Krutob, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN ISO/IEC 17025:2017/AC:2018 sisse viidud ja tehtud paranduse tähistatud sümbolitega **AC** ja **AC**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 17025:2017 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 13.12.2017. Date of Availability of the European Standard EN ISO 17025:2017 is 13.12.2017.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 17025:2017 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 17025:2017. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.20

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17025

December 2017

ICS 03.120.20

Supersedes EN ISO/IEC 17025:2005

English Version

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)

This European Standard was approved by CEN on 10 November 2017.

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-CENELEC Management Centre or to any CEN and 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 and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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



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

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	5
SISSEJUHATUS.....	7
1 KÄSITLUSALA.....	8
2 NORMIVIITED.....	8
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	8
4 ÜLDNÕUDED.....	11
4.1 Erapooleetus.....	11
4.2 Konfidentsiaalsus.....	12
5 NÕUDED STRUKTUURILE.....	13
6 NÕUDED RESSURSSIDELE.....	14
6.1 Üldist.....	14
6.2 Personal.....	14
6.3 Ruumid ja keskkonnatingimused.....	15
6.4 Seadmed.....	16
6.5 Metroloogiline jälgitavus.....	19
6.6 Hanketooted ja -teenused.....	20
7 NÕUDED PROTSESSIDELE.....	21
7.1 Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus.....	21
7.2 Meetodite valik, verifitseerimine ja valideerimine.....	23
7.3 Proovivõtt.....	25
7.4 Katse- ja kalibreerimisobjektide käitlemine.....	26
7.5 Tehnilised tõendusdokumendid.....	27
7.6 Mõõtemääramatuse hindamine.....	28
7.7 Tulemuste tõepärasuse kindlustamine.....	29
7.8 Tulemuste esitus.....	30
7.9 Kaebused.....	35
7.10 Mittevastav töö.....	36
7.11 Andmeohje ja infohaldus.....	37
8 NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE.....	38
8.1 Valikuvõimalused.....	38
8.2 Juhtimissüsteemi dokumentatsioon (valikuvõimalus A).....	39
8.3 Juhtimissüsteemi dokumentatsiooni ohje (valikuvõimalus A).....	40
8.4 Tõendusdokumentide ohje (valikuvõimalus A).....	40
8.5 Riskide ja võimaluste käsitlemise meetmed (valikuvõimalus A).....	41
8.6 Parendamine (valikuvõimalus A).....	42
8.7 Korrigeerivad meetmed (valikuvõimalus A).....	42
8.8 Siseauditid (valikuvõimalus A).....	43
8.9 Juhtkonnapoolsed ülevaatused (valikuvõimalus A).....	44

CONTENTS

EUROPEAN FOREWORD.....	4
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.....	12
5 STRUCTURAL REQUIREMENTS.....	13
6 RESOURCE REQUIREMENTS.....	14
6.1 General.....	14
6.2 Personnel.....	14
6.3 Facilities and environmental conditions.....	15
6.4 Equipment.....	16
6.5 Metrological traceability.....	19
6.6 Externally provided products and services.....	20
7 PROCESS REQUIREMENTS.....	21
7.1 Review of requests, tenders and contracts.....	21
7.2 Selection, verification and validation of methods.....	23
7.3 Sampling.....	25
7.4 Handling of test or calibration items.....	26
7.5 Technical records.....	27
7.6 Evaluation of measurement uncertainty.....	28
7.7 Ensuring the validity of results.....	29
7.8 Reporting of results.....	30
7.9 Complaints.....	35
7.10 Nonconforming work.....	36
7.11 Control of data and information management.....	37
8 MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS.....	38
8.1 Options.....	38
8.2 Management system documentation (Option A).....	39
8.3 Control of management system documents (Option A).....	40
8.4 Control of records (Option A).....	40
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A).....	41
8.6 Improvement (Option A).....	42
8.7 Corrective actions (Option A).....	42
8.8 Internal audits (Option A).....	43
8.9 Management reviews (Option A).....	44
Annex A (informative) Metrological traceability.....	45

Lisa A (teatmelisa) Metrooloogiline jälgitavus.....	45	Annex B (informative) Management system options.....	48
Lisa B (teatmelisa) Juhtimissüsteemi valikuvõimalused	48	Bibliography.....	50
Kirjandus.....	50		

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17025:2017) on koostanud tehniline komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“, mille sekretariaati haldab BSI.

☞ Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistatega hiljemalt 2018. a juuniks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a detsembriks. ☞

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO/IEC 17025:2005.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO/IEC 17025:2017 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO/IEC 17025:2017.

EUROPEAN FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17025:2017) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on conformity assessment” in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 1 “Criteria for conformity assessment bodies” the secretariat of which is held by BSI.

☞ 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 June 2018 and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2020. ☞

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO/IEC 17025:2005.

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

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17025:2017 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17025:2017 without any modification.

EESSÕNA

ISO (*International Organization for Standardization*) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. Vastavushindamise alal töötavad ISO ja Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (IEC) välja ISO/IEC ühisdokumendid ISO komitee „Conformity assessment“ (ISO/CASCO) juhtimisel.

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri liiki heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. Seda dokumenti on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõiguse(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

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.

Dokumendi on koostanud ISO komitee „Conformity Assessment“ (CASCO) ja on saadetud hääletamiseks nii ISO kui ka IEC rahvuslikele liikmesorganisatsioonidele ning selle on üle võtnud mõlemad organisatsioonid.

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.

Kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO/IEC 17025:2005), mida on tehniliselt üle vaadatud.

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

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

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

- riskipõhine mõtlemine, mida kohaldatakse selles väljaandes, on võimaldanud mõningast normatiivsete nõuete vähendamist ja nende asendamist toimivuspõhiste nõuetega;
- eelmise väljaandega võrreldes ollakse selles dokumendis protsesside, protseduuride, dokumenteeritud teabe ja organisatsioonisiseste kohustuste nõuete osas paindlikumad;
- lisatud on termini „labor“ määratlus (vt 3.6).

- 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).

SISSEJUHATUS

See dokument töötati välja eesmärgiga edendada usaldusväarsust laborite toimimise suhtes. Dokument sisaldab nõudeid laboritele võimaldamaks neil tõendada, et nad tegutsevad kompetentselt ja suudavad saada tõepäraseid tulemusi. Selle dokumendi nõudeid täitvad laborid tegutsevad üldiselt kooskõlas standardi ISO 9001 põhimõtetega.

See dokument nõuab, et labor planeeriks ja viiks ellu tegevusi riskide ja võimaluste käsitlemiseks. Nii riskide kui ka võimaluste käsitlemine loob baasi juhtimissüsteemi mõjususe suurendamiseks, paremate tulemuste saavutamiseks ja negatiivsete mõjude vältimiseks. Labor vastutab otsuse eest, milliseid riske ja võimalusi tuleb käsitleda.

Selle dokumendi kasutamine hõlbustab laborite ja muude asutuste koostööd ning aitab kaasa teabe ja kogemuste vahetusele ning standardite ja protseduuride harmoneerimisele. Kui laborid täidavad selle dokumendi nõudeid, soodustab see riikide vahel tulemuste aktsepteerimist.

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi verbivorme:

- „peab/tuleb“ tähistab nõuet,
- „peaks/tuleks“ tähistab soovitust,
- „on lubatud“ tähistab luba,
- „võib/saab“ tähistab võimalust või suutlikkust.

Täpsemate üksikasjadega võib tutvuda ISO/IEC direktiivide 2. osas.

Uuringu eesmärkidel julgustatakse kasutajaid jagama oma arvamust selle dokumendi kohta ja nende põhilisi muudatusettepanekuid tulevaste väljaannete jaoks. Klõpsake alltoodud lingil, et osaleda veebipõhises uuringus:

[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.](#)

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb üldnõuded laborite kompetentsusele, erapooletusele ja järjekindlale tegutsemisele.

See dokument rakendub kõigile laboritegevusi sooritavatele organisatsioonidele, sõltumata nende töötajate arvust.

Laborite kliendid, seadusandjad, vastastikust hindamist kasutavad organisatsioonid ja skeemid, akrediteerimisasutused ja teised kasutavad seda dokumenti laborite kompetentsuse kinnitamisel või tunnustamisel.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

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

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse juhendis ISO/IEC Juhend 99, standardis ISO/IEC 17000 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutatamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplattvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

¹ Tuntud ka kui JCGM 200.

¹ Also known as JCGM 200.

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

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/>.