

---

---

**Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih  
laboratorijev (enakovreden EN ISO/IEC 17025:2000; ISO/IEC 17025:1999)**

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

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

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

**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO/IEC 17025:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-  
d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002)

Deskriptorji:

---

---

ICS 03.120.20; 19.020

Referenčna številka  
SIST EN ISO/IEC 17025:2002 (sl, en)

Nadaljevanje na straneh od II do III in od 1 do 46

## NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO/IEC 17025 (sl), Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev, prva izdaja, 2002, ima status slovenskega standarda in je enakovreden evropskemu standardu EN ISO/IEC 17025 (en), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:1999), 2000-05-01.

## NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO/IEC 17025:2000 je pripravil Odbor za ugotavljanje skladnosti CASCO v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC TC 1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti.

Slovenski standard SIST EN ISO/IEC 17025:2002 je prevod evropskega standarda EN ISO/IEC 17025:2000. Ob sporu zaradi besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor TC UGS Ugotavljanje skladnosti in statistične metode.

Ta slovenski standard je 2002-03-22 odobrila direktorica SIST.

## ZVEZA S STANDARDOM

S prevzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvorniku, razen tistega, ki je že sprejet v nacionalno standardizacijo:

SIST ISO 9001:2000 (sl) Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

## PREDHODNA IZDAJA

SIST EN ISO/IEC 17025:2000 (en) Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev  
[SIST EN ISO/IEC 17025:2002](#)

**OPOMBI** <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002>

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard” oziroma “mednarodni standard”, v SIST EN ISO/IEC 17025:2002 to pomeni “slovenski standard”.
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je enakovreden EN ISO/IEC 17025:2000 in je objavljen z dovoljenjem

CEN  
Rue de Stassart 36  
1050 Bruselj  
Belgija

This national document is identical with EN ISO/IEC 17025:2000 and is published with the permission of

CEN  
Rue de Stassart, 36  
1050 Bruxelles  
Belgium

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Uvod .....	3	Introduction .....	3
1 Namen .....	4	1 Scope .....	4
2 Zveza z drugimi standardi .....	5	2 Normative references .....	5
3 Izrazi in definicije .....	6	3 Terms and definitions .....	6
4 Zahteve za vodenje .....	6	4 Management requirements .....	6
4.1 Organizacija .....	6	4.1 Organization .....	6
4.2 Sistem kakovosti .....	8	4.2 Quality system .....	8
4.3 Obvladovanje dokumentov .....	9	4.3 Document control .....	9
4.4 Pregled zahtev, ponudb in pogodb .....	10	4.4 Review of requests, tenders and contracts .....	10
4.5 Izvajanje preskusov in kalibracij pri podpogodbenikih .....	12	4.5 Subcontracting of tests and calibrations .....	12
4.6 Naročanje storitev in nabava materialnih sredstev .....	12	4.6 Purchasing services and supplies .....	12
4.7 Sodelovanje s strankami .....	13	4.7 Service to the client .....	13
4.8 Pritožbe .....	13	4.8 Complaints .....	13
4.9 Nadzor nad neskladnim preskušanjem in/ali kalibriranjem .....	14	4.9 Nadzor nad neskladnim preskušanjem in/ali kalibriranjem .....	14
4.10 Korektivni ukrepi .....	14	4.10 Corrective actions .....	14
4.11 Preventivni ukrepi .....	16	4.11 Preventive action .....	16
4.12 Obvladovanje zapisov .....	16	4.12 Control of records .....	16
4.13 Notranje presoje .....	17	4.13 Internal audits .....	17
4.14 Vodstveni pregledi .....	18	4.14 Management reviews .....	18
5 Tehnične zahteve .....	19	5 Technical requirements .....	19
5.1 Splošno .....	19	5.1 General .....	19
5.2 Osebe .....	19	5.2 Personnel .....	19
5.3 Prostor in pogoji okolja .....	21	5.3 Accommodation and environmental conditions .....	21
5.4 Preskuševalne in kalibracijske metode ter validacija metod .....	22	5.4 Test and calibration methods and method validation .....	22
5.5 Oprema .....	28	5.5 Equipment .....	28
5.6 Sledljivost meritev .....	29	5.6 Measurement traceability .....	29
5.7 Vzorčenje .....	32	5.7 Sampling .....	32
5.8 Ravnanje s primerki za preskuse in kalibracije .....	33	5.8 Handling of test and calibration items .....	33
5.9 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov in kalibracij .....	34	5.9 Assuring the quality of test and calibration results .....	34
5.10 Poročanje o rezultatih .....	35	5.10 Reporting the results .....	35
Dodatek A (informativni): Primerjava EN ISO/IEC 17025:2000 z ISO 9001:1994 in ISO 9002:1994 .....	40	Annex A (informative): Nominal cross- references to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994 .....	41
Dodatek B (informativni): Smernice za pripravo razlag uporabe za posebna področja .....	42	Annex B (informative): Guidelines for establishing applications for specific fields .....	43
Bibliografija .....	44	Bibliography .....	45

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

SIST EN ISO/IEC 17025:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002>

Slovenska izdaja

## Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

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

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

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

### iTeh STANDARD PREVIEW

Ta evropski standard je CEN sprejel 2000-05-01. Članice CEN morajo izpolnjevati določila poslovnika CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard.

Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri centralnem sekretariatu ali članicah CEN.

Evropski standardi obstajajo v treh izvornih izdajah (nemški, angleški in francoski). Izdaje v drugih jezikih, ki jih članice CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri centralnem sekretariatu CEN, veljajo kot uradne izdaje.

Članice CEN so nacionalne ustanove za standardizacijo Avstrije, Belgije, Češke, Danske, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Luksemburga, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Portugalske, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

#### CEN

Evropski komite za standardizacijo  
European Committee for Standardization  
Europäisches Komitee für Normung  
Comité Européen de Normalisation  
Centralni sekretariat: Rue de Stassart 36,  
B – 1050 Brussels

#### CENELEC

Evropski komite za standardizacijo v elektrotehnik  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Centralni sekretariat: Rue de Stassart 35,  
B – 1050 Brussels

## **Predgovor**

Besedilo mednarodnega standarda ISO/IEC je pripravil Odbor za ugotavljanje skladnosti CASCO v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC TC 1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti, katerega sekretariat je v pristojnosti NSF.

Ta evropski standard nadomešča EN 45001:1989.

Ta evropski standard mora dobiti vlogo nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z njegovim priznanjem najpozneje do novembra 2000. Do istega datuma morajo biti preklicani tudi morebitni nasprotujoči nacionalni standardi.

Skladno s poslovnikom CEN/CENELEC morajo ta evropski standard prevzeti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Češke, Danske, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Luksemburga, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Portugalske, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

## **Razglasitvena objava**

Besedilo mednarodnega standarda ISO/IEC 17025:1999 sta CEN in CENELEC potrdila kot evropski standard brez sprememb.

Dotatka A in B v tem evropskem standardu sta samo informativna.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO/IEC 17025:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b66f24a-c7a9-477d-b35c-d28d1a12180e/sist-en-iso-iec-17025-2002>

## Uvod

Ta mednarodni standard je bil izdelan na podlagi obsežnih izkušenj pri uporabi vodila ISO/IEC 25 in standarda EN 45001, ki ju sedaj nadomešča. Standard vsebuje vse zahteve, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalni in kalibracijski laboratoriji, če želijo dokazati, da imajo vzpostavljen sistem kakovosti, da so tehnično usposobljeni in da so sposobni pridobiti tehnično veljavne rezultate.

Akreditacijski organi, ki priznavajo usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev, naj uporabljajo ta mednarodni standard kot podlago za akreditacijo. V 4. poglavju so opisane zahteve za dobro vodenje. V 5. poglavju so podane zahteve za strokovno/tehnično usposobljenost za vrste preskušanja in/ali kalibriranja, ki jih laboratorij izvaja.

Vse širša uporaba sistemov kakovosti je povečala potrebe po tem, da bi laboratoriji, ki so sestavni del večjih organizacij ali ponujajo druge storitve, lahko delovali po sistemu kakovosti, ki bi izpolnjeval tako zahteve standarda ISO 9002 kot tudi zahteve tega mednarodnega standarda. Zato je bilo poskrbljeno, da so v ta mednarodni standard vključene vse tiste zahteve standardov ISO 9001 in ISO 9002, ki so pomembne za obseg preskuševalnih in kalibracijskih sistemov, ki jih pokriva sistem kakovosti laboratorijev.

Preskuševalni in kalibracijski laboratoriji, ki izpolnjujejo zahteve tega mednarodnega standarda, bodo s tem delovali tudi v skladu z ISO 9001 ali ISO 9002.

Certificiranje v skladu z ISO 9001 in ISO 9002 samo po sebi ne dokazuje usposobljenosti laboratorija za pridobivanje tehnično veljavnih podatkov in rezultatov.

Priznanje rezultatov preskušanja in kalibracije med državami naj bi bilo olajšano, če laboratoriji izpolnjujejo zahteve tega mednarodnega standarda in pridobijo akreditacijo pri organih, ki so člani sporazumov o medsebojnem priznavanju, sklenjenih z enakovrednimi organi v drugih državah, ki uporabljajo ta mednarodni standard.

Uporaba tega mednarodnega standarda bo olajšala sodelovanje med laboratoriji in drugimi organi, pomagala bo pri izmenjavi informacij in izkušenj ter pri usklajevanju standardov in postopkov.

## 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.

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.

## Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

### 1 Namen

**1.1.** Ta mednarodni standard navaja splošne zahteve za usposobljenost za izvajanje preskusov in/ali kalibracij, vključno z vzorčenjem. Standard zajema preskuse in kalibracije, izvedene z uporabo standardiziranih in nestandardiziranih metod ter metod, ki so bile razvite v laboratoriju.

**1.2** Ta mednarodni standard je uporaben za vse organizacije, ki izvajajo preskuse in/ali kalibracije. Vključeni so na primer laboratoriji prve, druge in tretje stranke in laboratoriji, kjer preskušanje in/ali kalibracija sestavljata del kontrole ali certificiranja proizvoda.

Ta mednarodni standard je uporaben za vse laboratorije ne glede na število osebja ali na obseg aktivnosti preskušanja in/ali kalibracij. Kadar laboratorij ne izvaja ene ali več aktivnosti, zajetih s tem mednarodnim standardom, kot na primer vzorčenje in načrtovanje/razvoj novih metod, se zahteve teh točk ne uporabljajo.

**1.3** Dane opombe pojasnjujejo besedilo, primere in smernice. Te ne vsebujejo zahtev in niso sestavni del tega mednarodnega standarda.

**1.4** Ta mednarodni standard se uporablja v laboratorijih pri razvoju njihovih sistemov kakovosti ter upravnih in tehničnih sistemov, ki vodijo njihovo delovanje. Lahko ga uporabljajo tudi stranke laboratorija, organi oblasti in akreditacijski organi pri potrjevanju ali priznavanju usposobljenosti laboratorijev.

**1.5** Ta mednarodni standard ne zajema skladnosti z zahtevami zakonodaje in varnosti za delovanje laboratorijev.

**1.6** Če laboratoriji delujejo skladno z zahtevami tega mednarodnega standarda pomeni, da imajo za svoje dejavnosti preskušanja in kalibriranja vpeljan sistem kakovosti, ki izpolnjuje tudi zahteve ISO 9001, kadar so vključeni v razvoj novih metod in/ali razvijajo programe za preskuse, pri katerih kombinirajo standardne in nestandardne metode za preskušanja in kalibracije, in ISO 9002, kadar uporabljajo samo

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

### 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** 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



standardne metode. Dodatek A nudi nominalne povezave med tem mednarodnim standardom ter ISO 9001 in ISO 9002. ISO/IEC 17025 zajema tudi zahteve za tehnično usposobljenost, ki niso zajete z ISO 9001 in 9002.

OPOMBA 1: Mogoče bo treba pojasniti ali razložiti določene zahteve tega mednarodnega standarda, da bi zagotovili dosledno uporabo zahtev. Smernice za uporabo na posebnih področjih, posebej za organe za akreditacijo (glej Vodilo ISO/IEC 58:1993, 4.1.3), so dane v dodatku B.

OPOMBA 2: Če laboratorij želi akreditacijo za del svoje preskuševalne in kalibracijske dejavnosti ali za vse svoje omenjene dejavnosti, naj si izbere akreditacijski organ, ki deluje skladno z Vodilom ISO/IEC 58.

## 2 Zveza z drugimi standardi

Spodaj navedeni normativni dokumenti vsebujejo določila, ki s sklicevanjem v tem besedilu tvorijo določila tega mednarodnega standarda. Pri datiranem sklicevanju se poznejša dopolnila ali revizije katerega koli od teh publikacij ne bodo upoštevale. Stranke pa naj v pogodbah, ki temeljijo na tem mednarodnem standardu, uporabljajo najnovejše izdaje normativnih dokumentov, ki so navedeni spodaj. Pri nedatiranem sklicevanju se njihova uporaba nanaša na zadnjo izdajo normativnega dokumenta. Člani ISO in IEC vzdržujejo sezname splošno veljavnih mednarodnih standardov.

ISO 9001:1994, *Sistemi kakovosti – Model zagotavljanja kakovosti v razvoju, proizvodnji, vgradnji in servisiranju*

ISO 9002:1994, *Sistemi kakovosti – Model zagotavljanja kakovosti v proizvodnji, vgradnji in servisiranju*

Vodilo ISO/IEC 2, *Standardizacija in z njo povezane dejavnosti – splošni slovar*

VIM, *Mednarodni slovar osnovnih in splošnih izrazov s področja meroslovja*, ki so ga izdali BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP in OIML

Opomba 1: Nadaljnji sorodni standardi, vodila itd., ki so tema tega mednarodnega standarda, so navedeni v bibliografiji.

Opomba 2: Omeniti je treba, da sta bili med pripravo tega mednarodnega standarda predvideni objavi revizij ISO 9001 in ISO 9002 ob koncu leta 2000 kot združen standard ISO 9001:2000. To zdaj ni več vprašanje.

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.

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 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.

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 Izrazi in definicije

V tem mednarodnem standardu se uporabljajo ustrezni izrazi in definicije, navedeni v Vodilu ISO/IEC 2 in VIM.

OPOMBA: Splošne definicije v zvezi s kakovostjo so dane v ISO 8402, medtem ko so v Vodilu ISO/IEC 2 definicije, ki so v posebni povezavi s standardizacijo, certifikacijo in akreditacijo laboratorijev. Kadar so v ISO 8402 dane drugačne definicije, imajo prednost definicije iz Vodila ISO/IEC 2 in VIM.

### 4 Zahteve za vodenje

#### 4.1 Organizacija

**4.1.1** Laboratorij ali organizacija, katere sestavni del je laboratorij, mora biti pravno prepoznavna.

**4.1.2** Laboratorij je odgovoren, da izvaja svoje dejavnosti preskušanja in kalibriranja tako, da izpolnjuje zahteve tega standarda in zadovoljuje potrebe stranke, zakonodajnih oblasti ali organizacij, ki izvajajo postopke priznavanja.

**4.1.3** Sistem vodenja v laboratoriju mora vključevati dela, ki se izvajajo v laboratoriju, na terenu zunaj njegove stalne lokacije ali v pripadajočih začasnih oziroma premičnih enotah.

**4.1.4** Če je laboratorij del organizacije, ki poleg preskušanja in/ali kalibriranja izvaja tudi druge aktivnosti, morajo biti jasno določene odgovornosti ključnega osebja, ki vpliva na preskušanje in/ali kalibriranje ali je vanje vključeno, da bi ugotovili možne nasprotujoče si interese.

OPOMBA 1: Če je laboratorij del večje organizacije, naj bo organizacijska struktura taka, da oddelki, ki imajo nasprotujoče si interese, kot so npr. proizvodnja, komercialno trženje ali vodenje financ, ne vplivajo škodljivo na izpolnjevanje zahtev tega standarda v laboratoriju.

OPOMBA 2: Če želi biti laboratorij priznan kot tretja stranka, mora biti sposoben dokazati, da je nepristranski in da njegovo osebje ni pod vplivom nobenih poslovnih, finančnih ali drugih pritiskov, ki bi lahko vplivali na njegovo tehnično presojo. Preskuševalni ali kalibracijski laboratorij, ki nastopa kot tretja stranka, naj ne bo vključen v kakršne koli aktivnosti, ki bi lahko ogrozile zaupanje v neodvisnost njegovih razsodb in poštenost v zvezi z njegovimi preskuševalnimi ali kalibracijskimi aktivnostmi.

### 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.

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 Management requirements

#### 4.1 Organization

**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** 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** 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.

**4.1.4** If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

NOTE 1 Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this International Standard.

NOTE 2 If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

**4.1.5** Laboratorij mora:

- a) imeti vodstveno in tehnično osebje s pooblastili in viri, potrebnimi za opravljanje svojih dolžnosti in prepoznavanje odstopanj od sistema kakovosti ali od postopkov za izvajanje preskusov in/ali kalibracij ter za vpeljavo ukrepov, ki preprečujejo ali zmanjšujejo takšna odstopanja (glej tudi 5.2);
- b) imeti tako ureditev, ki zagotavlja, da njegovo vodstvo in osebje ni pod kakršnimi koli notranjimi in zunanji poslovnimi, finančnimi ali drugimi pritiski in vplivi, ki bi lahko škodljivo vplivali na kakovost njihovega dela;
- c) imeti politiko in postopke za varovanje lastniških pravic stranke in informacij, ki so za stranko zaupne, vključno s postopki za zaščito elektronskega shranjevanja in prenosa rezultatov;
- d) imeti takšno politiko in postopke, ki preprečujejo vpletenost v katere koli dejavnosti, ki bi lahko zmanjšale zaupanje v njegovo usposobljenost, nepristranskost, razsojo ali integriteto delovanja;
- e) določiti organizacijsko strukturo in strukturo vodenja laboratorija, njegov položaj v matični organizaciji in razmerja med vodenjem sistema kakovosti, tehničnimi dejavnostmi in podpornimi storitvami;
- f) določiti odgovornosti, pooblastila in medsebojna razmerja za vse osebje, ki vodi, izvaja ali preverja dela, ki vplivajo na kakovost preskusov in/ali kalibracij;
- g) zagotoviti ustrezen nadzor nad osebjem, ki izvaja preskuse in kalibracije, in osebjem, ki se usposablja. Nadzorno osebje mora poznati metode in postopke preskušanja in/ali kalibriranja, namen vsakega preskusa in/ali kalibracije ter ocenjevanje rezultatov preskusov ali kalibracij;
- h) imeti tehnično vodstvo, ki je v celoti odgovorno za strokovno delovanje in zagotovitev virov, potrebnih za doseganje zahtevane kakovosti delovanja laboratorija.
- i) imenovati člana osebja za vodjo kakovosti (naziv je lahko poljuben), ki ima ne glede na druge dolžnosti in odgovornosti odgovornost in pooblastilo, da zagotovi neprekinjeno

**4.1.5** The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel with the authority and resources needed to carry out their duties and to identify the occurrence of departures from the quality system or from the procedures for performing tests and/or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);
- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its clients' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;
- i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that

izvajanje in spremljanje sistema kakovosti. Vodja kakovosti mora imeti neposreden dostop do najvišje ravni vodstva, kjer se sprejemajo odločitve o politiki ali virih laboratorija;

- j) imenovati namestnike za ključno vodilno osebje (glej opombo).

OPOMBA: Posamezniki imajo lahko več kot eno funkcijo. Imenovati namestnike za vsako funkcijo je lahko nepraktično.

## 4.2 Sistem kakovosti

**4.2.1** Laboratorij mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati sistem kakovosti, ki je primeren za področje njegovih dejavnosti. Laboratorij mora dokumentirati svojo politiko, sisteme, programe, postopke in navodila do stopnje, ki zagotavlja kakovost rezultatov preskusov in/ali kalibracij. Dokumentacija sistema kakovosti mora biti posredovana in dostopna ustreznemu osebju. Laboratorij mora zagotoviti, da osebje dokumentacijo sistema razume in uporablja.

**4.2.2** Politika sistema kakovosti in cilji laboratorija morajo biti določeni v poslovniku kakovosti (naslov je lahko poljuben). Splošni cilji morajo biti dokumentirani v izjavi o politiki kakovosti, ki jo mora izdati izvršilni vodja ali oseba, ki jo je pooblastil, v njegovem imenu. Izjava mora vključevati najmanj:

- a) zavezanost vodstva laboratorija dobri poklicni praksi ter kakovosti preskušanja in kalibriranja pri opravljanju storitev za stranke;
- b) izjavo vodstva o ravni kakovosti storitev laboratorija;
- c) cilje sistema kakovosti;
- d) zahtevo, da bo vse osebje, vključeno v preskuševalne in kalibracijske aktivnosti v laboratoriju, podrobno seznanjeno z dokumentacijo sistema kakovosti in da bo pri svojem delu upoštevalo njegovo politiko ter postopke;
- e) zavezanost vodstva laboratorija, da bo laboratorij deloval skladno s tem standardom.

OPOMBA: Izjava o politiki kakovosti je lahko kratka in lahko vključuje zahtevo, da se morajo preskusi in kalibracije vedno izvajati v skladu z določenimi metodami in zahtevami stranke. Kadar je preskuševalni in/ali kalibracijski laboratorij del večje organizacije, so lahko posamezni elementi

the quality system is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;

- j) appoint deputies for key managerial personnel (see note).

NOTE Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

## 4.2 Quality system

**4.2.1** The laboratory shall establish, implement and maintain a quality system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

**4.2.2** The laboratory's quality system policies and objectives shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be documented in a quality policy statement. The quality policy statement shall be issued under the authority of the chief executive. It shall include at least the following:

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its clients;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality system;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to compliance with this International Standard.

NOTE The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and clients' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some

politike kakovosti v drugih dokumentih.

quality policy elements may be in other documents.

**4.2.3** Poslovník kakovosti mora vsebovati dodatne postopke, tudi tehnične, ali se nanje sklicevati. Vsebovati mora tudi strukturo dokumentacije sistema kakovosti.

**4.2.3** The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the quality system.

**4.2.4** V poslovníku kakovosti morajo biti določeni vloga in odgovornosti tehničnega vodstva in vodje kakovosti ter njihova odgovornost za zagotavljanje usklajenosti delovanja laboratorija s tem standardom.

**4.2.4** The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

### 4.3 Obvladovanje dokumentov

### 4.3 Document control

#### 4.3.1 Splošno

#### 4.3.1 General

Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati postopke za obvladovanje vseh dokumentov (notranjih ali zunanjih), ki so del njegovega sistema kakovosti. To so lahko predpisi, standardi, drugi normativni dokumenti, preskusne in/ali kalibracijske metode ter tudi risbe, programska oprema, specifikacije, navodila in piročniki.

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its quality system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

OPOMBA 1: V tej povezavi je "dokument" lahko izjava o politiki, postopek, specifikacija, kalibracijska preglednica, preglednica, učbenik, poster, opomba, zapis, programska oprema, risba, plan itd. Dokumenti so lahko v različnih medijih bodisi kot papirnate ali elektronske kopije, lahko so v digitalni, analogni, fotografski ali pisni obliki.

NOTE 1 In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

OPOMBA 2: Nadzor nad podatki v zvezi s preskušanjem in kalibracijo je opisan v točki 5.4.7. Obvladovanje zapisov je opisano v točki 4.12.

NOTE 2 The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.12.

#### 4.3.2 Odobritev in izdaja dokumentov

#### 4.3.2 Document approval and issue

**4.3.2.1** Vse dokumente, izdane osebu laboratorija kot del sistema kakovosti, mora pred izdajo pregledati pooblaščen osebje in odobriti njihovo uporabo. Laboratorij mora vzpostaviti lahko dostopen seznam ali enakovreden postopek za obvladovanje dokumentov, ki omogoča prepoznavanje trenutnega stanja in razdelitev dokumentov v sistemu kakovosti, da bi preprečili uporabo neveljavnih in/ali zastarelih dokumentov.

**4.3.2.1** All documents issued to personnel in the laboratory as part of the quality system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the quality system shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

**4.3.2.2** Sprejeti postopki morajo zagotoviti, da:

**4.3.2.2** The procedure(s) adopted shall ensure that:

- so povsod, kjer se izvajajo aktivnosti, pomembne za učinkovito delovanje laboratorija, na voljo odobrene izdaje ustreznih dokumentov;
- se dokumenti periodično pregledujejo in po potrebi posodobijo, tako da sta zagotovljeni stalna ustreznost in usklajenost z zahtevami;

- authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed
- documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with



- stalna ustreznost in usklajenost z zahtevami;
- c) se neveljavni ali zastareli dokumenti takoj odstranijo z vseh izdajateljskih ali uporabniških mest ali se drugače prepreči njihova nenamerna uporaba;
- d) se zastareli dokumenti, ki so shranjeni zaradi zakonskih zahtev ali zaradi ohranitve znanja, primerno označijo.

**4.3.2.3** Vsi dokumenti sistema kakovosti, izdani v laboratoriju, morajo biti enoumno prepoznavni. Takšna prepoznavna vključuje datum izdaje in/ali oznako popravljene izdaje, številko strani, skupno število strani ali označbo, ki označuje konec dokumenta, in pristojne za izdajo.

#### 4.3.3 Spremembe dokumentov

**4.3.3.1** Spremembe dokumentov morajo pregledati in odobriti osebe z istimi funkcijami, kot tiste, ki so opravile prvotni pregled in odobritev, razen če ni posebej določeno drugače. Imenovano osebo mora imeti dostop do informacij, na katerih temeljita njihov pregled in odobritev.

**4.3.3.2** Kadar je smiselno, naj bo v dokumentu ali ustreznih prilogah razpoznavno spremenjeno ali dodano besedilo.

**4.3.3.3** Če laboratorijski sistem za obvladovanje dokumentov dovoljuje njihovo ročno dopolnjevanje do izida njihove nove izdaje, mora laboratorij določiti postopke in pooblaščenca za taka dopolnila. Ta dopolnila morajo biti jasno označena, parafirana in datirana. Popravljeni dokument mora biti ponovno uradno izdan takoj, ko je to izvedljivo.

**4.3.3.4** Laboratorij mora imeti postopke za izvajanje in nadzor sprememb dokumentov, ki se vzdržujejo v računalniških sistemih.

#### 4.4 Pregled zahtev, ponudb in pogodb

**4.4.1** Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati postopke za pregled zahtev, ponudb in pogodb. Politika in postopki za preglede, ki vodijo do pogodbe za preskušanje in/ali kalibriranje, morajo zagotoviti, da:

- a) so zahteve in tudi metode, ki jih bo laboratorij uporabljal, primerno določene, dokumentirane in da jih vpletene stranke razumejo (glej 5.4.2);

applicable requirements;

- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

**4.3.2.3** Quality system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

#### 4.3.3 Document changes

**4.3.3.1** Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

**4.3.3.2** Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments.

**4.3.3.3** If the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by handpending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialed and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

**4.3.3.4** Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

#### 4.4 Review of requests, tenders and contracts

**4.4.1** The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4.2);

razumejo (glej 5.4.2);

- b) je laboratorij sposoben izpolniti zahteve in ima na voljo ustrezne vire;
- c) je izbrana ustrezna metoda za preskus in/ali kalibracijo, ki je sposobna izpolniti zahteve strank (glej 5.4.2).

- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration method is selected and capable of meeting the clients' requirements (see 5.4.2).

Kakršno koli razliko med zahtevo ali ponudbo in pogodbo je treba razrešiti pred začetkom del. Vsaka pogodba mora biti sprejemljiva za laboratorij in stranko.

Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before any work commences. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the client.

OPOMBA 1: Pregled zahteve, ponudbe ali pogodbe naj se izvaja praktično in učinkovito, upoštevajo naj se finančni, zakonski in časovni vidiki. Za notranje stranke so lahko pregledi zahtev, ponudb in pogodb poenostavljeni.

NOTE 1 The request, tender and contract review should be conducted in a practical and efficient manner, and the effect of financial, legal and time schedule aspects should be taken into account. For internal clients, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

OPOMBA 2: S pregledom zmogljivosti naj se preveri, ali ima laboratorij potrebne fizične, kadrovske in informacijske vire in ali ima njegovo osebje potrebne izkušnje in strokovnost za izvajanje preskusov in/ali kalibracij. Pregled lahko vključuje tudi rezultate udeležb v medlaboratorijskih primerjavah ali preskusih strokovne usposobljenosti in/ali izvajanje programov preskusov ali kalibracij z uporabo vzorcev ali primerkov z znano vrednostjo, da bi določili merilne negotovosti, meje detekcije, meje zaupanja itd.

NOTE 2 The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the tests and/or calibrations in question. The review may also encompass results of earlier participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing and/or the running of trial test or calibration programmes using samples or items of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

OPOMBA 3: Pogodba je lahko pisni ali ustni dogovor s stranko za izvedbo preskusnih in/ali kalibracijskih storitev.

NOTE 3 A contract may be any written or oral agreement to provide a client with testing and/or calibration services.

**4.4.2** Laboratorij mora vzdrževati zapise o pregledih, ki vključujejo tudi vse pomembne spremembe. Vzdrževati je treba tudi zapise o razgovorih s stranko, ki obravnavajo zahteve stranke ali rezultate del med izvajanjem pogodbe.

**4.4.2** Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a client relating to the client's requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

OPOMBA: Za rutinske in druge enostavne naloge sta primerna datum in podpis (npr. parafe) osebe, odgovorne v laboratoriju za izvedbo dela. Za ponavljajoče se rutinske naloge se pregled izvaja le v fazi uvajanja ali ko se sklence pogodba za stalno rutinsko delo po splošnem dogovoru s stranko, pri čemer mora biti zagotovljeno, da strankine zahteve ostajajo nespremenjene. Za nove, celovite ali zahtevne naloge za preskušanje in/ali kalibracije so potrebni izčrpniji zapisi.

NOTE For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the client, provided that the client's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

**4.4.3** Pregled mora zajeti tudi vsako delo, ki bo poverjeno podpogodbeniku.

**4.4.3** The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

**4.4.4** Laboratorij mora obvestiti stranko o vsakem odstopanju od pogodbe.

**4.4.4** The client shall be informed of any deviation from the contract.