

STN	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025: 2017)	STN EN ISO/IEC 17025 01 5253
------------	--	--

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO/IEC 17025: 2017.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO/IEC 17025: 2017.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO/IEC 17025 z júna 2018, ktorá od 1. 6. 2018 nahradila STN EN ISO/IEC 17025 z októbra 2005 v celom rozsahu.

127538

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2017 CEN, ref. č. EN ISO/IEC 17025: 2017 E.

Pri príprave slovenského textu normy sa v minulosti objavili odlišné názory na výstižnosť prekladu termínu *competence*, ktorý je v názve.

V norme STN EN ISO/IEC 17025: 2005 sa preložil anglický termín *competence* ako *kompetentnosť*. Podľa definície 3.10.4 normy STN EN ISO 9000: 2016, anglický termín *competence* znamená schopnosť používať poznatky a zručnosti na dosahovanie zamýšľaných výsledkov a je preložený ako *kompetentnosť*. Rovnako v norme STN EN ISO 15189: 2013 je termín *competence* preložený ako *kompetentnosť*. Tento preklad je aj v súlade s významom tohto termínu podľa Slovníka slovenského jazyka, ktorý *kompetentnosť* definuje ako *predpoklad, odborný základ na niečo, kvalifikovanosť* alebo ako *oprávnenie vykonávať určitú činnosť*, čo je aj úmyslom postupov uvedených v predkladanej norme. Z toho dôvodu sa v tejto revidovanej norme ponechal preklad anglického výrazu *competence* ako *kompetentnosť*.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

ISO/IEC Guide 99 nezavedený

ISO/IEC 17000 zavedená v STN EN ISO/IEC 17000 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady (ISO/IEC 17000) (01 5202)

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008 (OJ L 218 z 13. 8. 2008), ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: RNDr. Katarína Juríková, PhD.

Technická komisia: TK 107 Posudzovanie zhody

**Všeobecné požiadavky na kompetentnosť
skúšobných a kalibračných laboratórií
(ISO/IEC 17025: 2017)**

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

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

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

Túto európsku normu schválil CEN 10. novembra 2017.

Členovia CEN a CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN a CENELEC.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN a CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovenskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Úvod	7
1 Predmet normy	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	8
4 Všeobecné požiadavky.....	11
4.1 Neustrannosť	11
4.2 Dôvernosť	11
5 Štrukturálne požiadavky	12
6 Požiadavky na zdroje.....	14
6.1 Všeobecne	14
6.2 Pracovníci	14
6.3 Priestory a podmienky prostredia	15
6.4 Zariadenie	15
6.5 Metrologická nadväznosť.....	18
6.6 Externe poskytované produkty a služby	19
7 Požiadavky na proces.....	20
7.1 Preskúmanie požiadaviek, tendrov a zmlúv	20
7.2 Výber, verifikácia a validácia metód	21
7.2.1 Výber a verifikácia metód	21
7.2.2 Validácia metód	22
7.3 Odber vzoriek.....	23
7.4 Zaobchádzanie s predmetmi skúšania alebo kalibrácie	24
7.5 Technické záznamy	25
7.6 Hodnotenie neistoty merania	25
7.7 Zabezpečenie platnosti výsledkov	26
7.8 Oznamovanie výsledkov.....	27
7.8.1 Všeobecne	27
7.8.2 Spoločné požiadavky na správy (o skúškach, o kalibráciách alebo o odbere vzoriek).....	28
7.8.3 Špecifické požiadavky na protokoly o skúškach.....	29
7.8.4 Špecifické požiadavky na kalibračné certifikáty.....	30
7.8.5 Protokoly o odbere vzoriek – špecifické požiadavky	30
7.8.6 Oznamovanie vyhlásení o zhode.....	31
7.8.7 Oznamovanie názorov a interpretácií	31
7.8.8 Dodatky k správam	32

7.9	Sťažnosti.....	32
7.10	Nezhodná práca	33
7.11	Riadenie údajov a manažérstvo informácií	33
8	Požiadavky na systém manažérstva	35
8.1	Možnosti	35
8.1.1	Všeobecne.....	35
8.1.2	Možnosť A	35
8.1.3	Možnosť B	35
8.2	Dokumentovanie systému manažérstva (možnosť A).....	35
8.3	Riadenie dokumentov systému manažérstva (možnosť A).....	36
8.4	Riadenie záznamov (možnosť A)	36
8.5	Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí (možnosť A).....	37
8.6	Zlepšovanie (možnosť A)	38
8.7	Nápravné opatrenia (možnosť A)	38
8.8	Interné audity (možnosť A)	39
8.9	Preskúmania manažmentom (možnosť A).....	39
Príloha A (informatívna) – Metrologická nadväznosť		41
Príloha B (informatívna) – Možnosti systému manažérstva		43
Literatúra		45

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO/IEC 17025: 2017) vypracovala technická komisia ISO/CASCO *Komisia na posudzovanie zhody* (CASCO – Committee on Conformity Assessment) v spolupráci s technickou komisiou CEN-CENELEC/TC 1 *Kritéria na orgány posudzujúce zhodu* (Criteria for conformity assessment bodies), ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do júna 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do júna 2018.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza normu EN ISO/IEC 17025: 2005.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text normy ISO/IEC 17025: 2017 schválil CEN ako normu EN ISO/IEC 17025: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument bol vypracovaný s cieľom podporiť dôveryhodnosť činnosti laboratórií. Obsahuje požiadavky na laboratóriá, aby mohli preukázať, že pracujú kompetentne a že sú schopné generovať platné výsledky. Laboratóriá, ktoré sú v zhode s týmto dokumentom, vo všeobecnosti pracujú v súlade s princípmi uvedenými v norme ISO 9001.

Tento dokument požaduje, aby laboratóriá plánovali a implementovali činnosti zohľadňujúce riziká a príležitosti. Ak sa berú do úvahy aj riziká a príležitosti, vytvára sa základ na zvyšovanie efektívnosti systému manažérstva, dosahovanie lepších výsledkov a prevenciu negatívnych vplyvov. Za rozhodnutia o tom, ktorým rizikám a príležitostiam je potrebné venovať pozornosť, je zodpovedné laboratórium.

Používanie tohto dokumentu uľahčí spoluprácu medzi laboratóriami a inými orgánmi a pomôže pri výmene informácií a skúseností, ako aj pri harmonizácii noriem a postupov. Uznávanie výsledkov medzi krajinami sa uľahčí, ak laboratóriá budú v zhode s týmto dokumentom.

V tomto dokumente sa používajú tieto verbálne formulácie:

- „musí“ vyjadruje požiadavku;
- „má“ vyjadruje odporúčanie;
- „môže“ vyjadruje povolenie;
- „môže“ vyjadruje možnosť alebo spôsobilosť (schopnosť).

Ďalšie detaily je možné nájsť v Smerniciach ISO/IEC, časť 2.

Na účely prieskumu sa odporúča, aby používatelia zdieľali svoje názory na tento dokument a svoje návrhy na zmeny v budúcich vydaniach. V prípade záujmu zúčastniť sa na prieskume online stačí kliknúť na link uvedený ďalej:

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 Predmet normy

Tento dokument určuje všeobecné požiadavky na kompetentnosť, nestrannosť a konzistentnú činnosť laboratórií.

Tento dokument je použiteľný pre všetky organizácie vykonávajúce laboratórne činnosti bez ohľadu na počet pracovníkov.

Zákazníci laboratória, regulačné orgány, organizácie a systémy používajúce vzájomné posúdenie, akreditačné orgány a iní môžu používať tento dokument na potvrdenie alebo uznávanie kompetentnosti laboratórií.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné na jeho používanie. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO/IEC Guide 99 Medzinárodný metrologický slovník. Základné a všeobecné pojmy a súvisiace termíny (VIM)¹.

ISO/IEC 17000 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné princípy

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*

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

¹ Známy aj ako JCGM 200

¹ Also known as JCGM 200