

2018

Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN  
EN ISO/IEC 17025

01 5253

idt ISO/IEC 17025:2017

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17025:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17025:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) z listopadu 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Třetí vydání normy přináší následující nejdůležitější změny oproti předchozímu vydání z roku 2005:

- přístup založený na zvažování rizik použitý v tomto vydání umožňující určité snížení normativních požadavků a jejich nahrazení požadavky na výkonnost;
- větší flexibilitu v požadavcích na procesy, postupy, dokumentované informace a organizační odpovědnost než předchozí vydání;
- přidává definici „laboratoře“ (viz 3.6).

Informace o citovaných dokumentech

ISO/IEC Guide 99, zaveden jako TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

ISO/IEC 17000, zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17000:2005, Posuzování shody – Slovník a základní

principy

Souvisící ČSN a TNI

ISO 5725-1 až 6 zavedeny jako ČSN ISO 5725-1 část 1-6:1997, Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření

ISO 9000 zavedena jako ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ISO 9001 zavedena jako ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality - Požadavky

ISO 10012 zavedena jako ČSN EN ISO 10012:2003 Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ISO 15189 zavedena jako ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ISO 15194 zavedena jako ČSN EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ISO/IEC 17011 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

ISO/IEC 17020 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ISO/IEC 17021-1 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

ISO 17034 zavedena jako ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ISO/IEC 17043 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ISO/IEC 17065 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody - Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ISO 17511 zavedena jako ČSN EN ISO 17511:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ISO 19011 zavedena jako ČSN EN ISO 19011:2012 Směrnice pro auditování systémů managementu

ISO 21748 zavedena jako ČSN ISO 21748:2012 Návod pro použití odhadů opakovatelnosti, reprodukovatelnosti a pravdivosti při odhadování nejistoty měření

ISO 31000 zavedena jako ČSN ISO 31000:2010 Management rizik - Principy a směrnice

ISO Guide 30 zaveden jako TNI POKYN ISO 30:2016 Referenční materiály - Vybrané termíny a definice

ISO Guide 31 zaveden jako TNI POKYN ISO 31:2017 Referenční materiály - Obsah certifikátů,  
označení a doprovodných informací

ISO Guide 33 zaveden jako TNI POKYN ISO 33:2016 Referenční materiály - Správná praxe při jejich  
používání

ISO Guide 80 zaveden jako TNI POKYN ISO 80:2015 Příručka pro vlastní přípravu materiálů pro řízení kvality (QCM)

ISO/IEC Guide 98-3/Part. 3 zaveden jako TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995)

ISO/IEC Guide 98-3/Part. 4 zaveden jako TNI 01 4109-4:2011 Nejistota měření – Část 4: Úloha nejistoty měření při posuzování shody

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v Úvodu a k článkům 3.8 a 7.2.2.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675, Ing. Gabriela Šimonová,  
spolupráce:  
doc. Ing. Zbyněk Plzák, CSc.

Pracovník České agentury pro standardizaci: metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jaroslav Zajíček

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17025

Prosinec 2017

ICS 03.120.20  
17025:2005

Nahrazuje EN ISO/IEC

Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří  
(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)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-11-10.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO/IEC 17025:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17025:2017) vypracovala technická komise ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2018 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17025:2017 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17025:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana	
Předmluva	10
Úvod	11
1..... Předmět normy	12
2..... Normativní odkazy	12
3..... Termíny a definice	12
4..... Obecné požadavky	14
4.1..... Nestrannost	14
4.2..... Důvěrnost	15
5..... Požadavky na strukturu	16
6..... Požadavky na zdroje	17
6.1..... Obecně	17
6.2..... Pracovníci	17
6.3..... Prostory a podmínky prostředí	18
6.4..... Vybavení	18
6.5..... Metrologická návaznost	20
6.6..... Externě poskytované produkty a služby	21
7..... Požadavky na proces	22
7.1..... Přezkoumání požadavků, nabídek a smluv	22
7.2..... Výběr, verifikace a validace metod	23
7.2.1... Výběr a verifikace metod	23
7.2.2... Validace metod	25
7.3..... Vzorkování	26
7.4..... Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	26
7.5..... Technické záznamy	27
7.6..... Vyhodnocení nejistoty měření	27
7.7..... Zajišťování platnosti výsledků	28
7.8..... Uvádění výsledků	29
7.8.1... Obecně	29
7.8.2... Společné požadavky na zprávy (o zkouškách, kalibracích nebo vzorkování)	29
7.8.3... Specifické požadavky na protokoly o zkouškách	30
7.8.4... Specifické požadavky na kalibrační listy	31
7.8.5... Protokoly o odběru vzorků - specifické požadavky	32
7.8.6... Uvádění výroku o shodě	32
7.8.7... Uvádění stanovisek a interpretací	32
7.8.8... Změny zpráv	33
7.9..... Stížnosti	33
7.10... Neshodná práce	33
7.11... Řízení dat a management informací	34

Strana

## Contents

Page	
Foreword	10
Introduction	11
1..... Scope	12
2..... Normative references	12
3..... Terms and definitions	12
4..... General requirements	14
4.1..... Impartiality	14
4.2..... Confidentiality	15
5..... Structural requirements	16
6..... Resource requirements	17
6.1..... General	17
6.2..... Personnel	17
6.3..... Facilities and environmental conditions	18
6.4..... Equipment	18
6.5..... Metrological traceability	20
6.6..... Externally provided products and services	21
7..... Process requirements	22
7.1..... Review of requests, tenders and contracts	22
7.2..... Selection, verification and validation of methods	23
7.2.1... Selection and verification of methods	23
7.2.2... Validation of methods	25
7.3..... Sampling	26
7.4..... Handling of test or calibration items	26
7.5..... Technical records	27
7.6..... Evaluation of measurement uncertainty	27
7.7..... Ensuring the validity of results	28
7.8..... Reporting of results	29
7.8.1... General	29
7.8.2... Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	29
7.8.3... Specific requirements for test reports	30
7.8.4... Specific requirements for calibration certificates	31
7.8.5... Reporting sampling - specific requirements	32
7.8.6... Reporting statements of conformity	32
7.8.7... Reporting opinions and interpretations	32
7.8.8... Amendments to reports	33
7.9..... Complaints	33
7.10... Nonconforming work	33
7.11... Control of data and information management	34

Page

8..... Požadavky na systém managementu.....	35	8..... Management system requirements.....	35
8.1..... Možnosti.....	35	8.1..... Options.....	35
8.1.1... Obecně.....	35	8.1.1... General.....	35
8.1.2... Možnost A.....	36	8.1.2... Option A.....	36
8.1.3... Možnost B.....	36	8.1.3... Option B.....	36
8.2..... Dokumentace systému managementu (možnost A).....	36	8.2..... Management system documentation (Option A).....	36
8.3..... Řízení dokumentů systému managementu (možnost A).....	36	8.3..... Control of management system documents (Option A).....	36
8.4..... Řízení záznamů (možnost A).....	37	8.4..... Control of records (Option A).....	37
8.5..... Opatření k zohlednění rizik a příležitostí (možnost A).....	37	8.5..... Actions to address risks and opportunities (Option A).....	37
8.6..... Zlepšování (možnost A).....	38	8.6..... Improvement (Option A).....	38
8.7..... Nápravná opatření (možnost A).....	38	8.7..... Corrective actions (Option A).....	38
8.8..... Interní audity (možnost A).....	39	8.8..... Internal audits (Option A).....	39
8.9..... Přezkoumání systému managementu (možnost A).....	39	8.9..... Management reviews (Option A).....	39
<b>Příloha A</b> (informativní) Metrologická návaznost.....	41	<b>Annex A</b> (informative) Metrological traceability.....	42
<b>Příloha B</b> (informativní) Možnosti systému managementu.....	44	<b>Annex B</b> (informative) Management system options.....	45
Bibliografie.....	46	Bibliografie.....	46



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2017, Published in Switzerland

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CH. de Blandonnet 8 · CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

[www.iso.org](http://www.iso.org)

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. V oblasti posuzování shody vypracovávají ISO a IEC společné dokumenty ISO/IEC za vedení Komise ISO pro posuzování shody (ISO/CASCO).

## 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).

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument byl vypracován Komisí ISO pro hodnocení shody (CASCO). Byl rozeslán pro hlasování vnitrostátním orgánům ISO a IEC a byl schválen oběma organizacemi.

Toto třetí vydání ruší a nahrazuje druhé vydání (ISO/IEC 17025:2005), které bylo technicky revidováno.

Přináší následující změny oproti předchozímu vydání:

- přístup založený na zvažování rizik použitý v tomto vydání umožnil určité snížení normativních požadavků a jejich nahrazení požadavky na výkonnost,
- přináší větší flexibilitu v požadavcích na procesy, postupy, dokumentované informace a organizační odpovědnost než předchozí vydání,
- přidává definici „laboratoře“ (viz 3.6).

## Úvod

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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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.

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

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

- 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).

## Introduction



Tento dokument byl vypracován s cílem podpořit důvěru v pracovní činnost laboratoří. Dokument obsahuje požadavky pro laboratoře, které jim umožní prokázat, že pracují kompetentně a jsou schopny poskytovat platné výsledky. Laboratoře, které vykazují soulad s tímto dokumentem, budou také pracovat obecně v souladu se zásadami ISO 9001.

Tento dokument vyžaduje, aby laboratoř plánovala a uplatňovala opatření zaměřená na řešení rizik a příležitostí. Zohlednění jak rizik, tak příležitostí vytváří základ pro zvýšení efektivity systému managementu, dosažení lepších výsledků a předcházení negativním dopadům. Laboratoř zodpovídá za rozhodování o tom, kterým rizikům a příležitostem je třeba se věnovat.

Používání tohoto dokumentu usnadní spolupráci mezi laboratořemi a dalšími subjekty a pomůže při výměně informací a zkušeností a při harmonizaci norem a postupů. Přijímání výsledků v různých zemích se usnadní, pokud se laboratoře budou řídit tímto dokumentem.

V této mezinárodní normě se používají následující slovesné tvary **NP1**:

- anglické „shall“ označuje požadavek („musí“),
- anglické „should“ označuje doporučení („má“),
- anglické „may“ označuje dovolení („smí“),
- anglické „can“ označuje možnost nebo způsobilost (schopnost) („může“).

Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2.

Pro účely dalšího zkoumání jsou uživatelé vyzýváni, aby sdělili své názory na tento dokument a vyjádřili své priority pro změny v budoucích vydáních. Klikněte na odkaz uvedený níže pro účast v on-line průzkumu: [17025\\_ed3\\_usersurvey](#)

## 1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje obecné požadavky na kompetenci, nestrannost a konzistentní činnost laboratoří.

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 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

Dokument je použitelný pro všechny organizace provádějící laboratorní činnosti bez ohledu na počet pracovníků. Zákazníci laboratoře, regulační orgány, organizace a programy, které používají vzájemné odborné posouzení, akreditační orgány a další, mohou používat tento dokument k potvrzení nebo uznání kompetence laboratoří.

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.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

**NP1)** NÁRODNÍ POZNÁMKA České ekvivalenty pro přednostní použití a další možné překladové ekvivalenty uvedených slov uvádí příloha A Metodického pokynu MPN 1 vydaného ÚNMZ a dostupného na <http://www.unmz.cz/urad/tvorba-norem>.