

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO/IEC 17025:2018

Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017)

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



sis Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish, engelska/English

Utgåva: 3

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80003899>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök sis.se eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på sis.se/slutanvandarlicens och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se sis.se/ordlista.

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at sis.se/enduserlicenseagreement.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén Bedömning av överensstämmelse, SIS/TK 316.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Fastställd: 2018-05-07

ICS: 03.120.20;04.080;04.100;04.150;19.020

Europastandarden EN ISO/IEC 17025:2017 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av EN ISO/IEC 17025:2017 följt av den officiella engelska språkversionen. Beteckningen för den svenska standarden är SS-EN ISO/IEC 17025:2018 eftersom den fastställdes som svensk under 2018.

I denna korrigerade utgåva har de rader med textändringar i inlagen gentemot föregående version markerats med streck i marginalen. De införda textändringarna rör framför allt begrepp och referenser.

Denna standard ersätter SS-EN ISO/IEC 17025:2018, utgåva 3.

The European Standard EN ISO/IEC 17025:2017 has the status of a Swedish Standard. This document contains the Swedish language version of EN ISO/IEC 17025:2017 followed by the official English version. The designation of this Swedish Standard is SS-EN ISO/IEC 17025:2018 due to the fact that the national adoption of the standard took place in 2018.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO/IEC 17025:2018, edition 3.

I denna korrigerade version har följande ändringar gjorts:

- Referenser till "behörighet" och andra direkta eller indirekta syftningar på formella godkännanden har tagits bort, när kraven ansetts relatera till erkännande av laboratoriets kompetens.
- Alla referenser till "producenter av referensmaterial" har förtydligats.
- Termen "prestanda" har ersatts med termen "prestation".
- Termen "försäkran" har ersatts med termen "uttalande".
- Uttrycket "kontroll" har ersatts med uttrycket "styrning av".
- Uttrycket "behörig" har, när lämpligt, ersatts med uttrycket "kompetent".
- Uttrycket "kvalificerad" har, när lämpligt, ersatts med uttrycket "behörig".
- Ett antal tekniska termer har ersatts med uttryck som bedömts bättre relatera till gällande praxis.
- Ett antal språkliga korrekationer har genomförts för att eliminera tvetydigheter.

Innehåll

Sida

Förord	iv
Orientering	v
1 Omfattning	2
2 Normativa hänvisningar	2
3 Termer och definitioner	2
4 Allmänna krav	4
4.1 Opartiskhet	4
4.2 Sekretess	4
5 Strukturella krav	5
6 Resurskrav	5
6.1 Allmänt	5
6.2 Personal	6
6.3 Lokaler och miljöförhållanden	6
6.4 Utrustning	7
6.5 Metrologisk spårbarhet	8
6.6 Externt tillhandahållna produkter och tjänster	9
7 Processkrav	9
7.1 Granskning av förfrågningar, anbud och avtal	9
7.2 Urval, verifiering och validering av metoder	10
7.3 Provtagning	12
7.4 Hantering av provnings- eller kalibreringsobjekt	13
7.5 Redovisande teknisk dokumentation	13
7.6 Utvärdering av mätosäkerhet	13
7.7 Säkerställande av resultatens tillförlitlighet	14
7.8 Rapportering av resultat	14
7.9 Klagomål	18
7.10 Avvikande arbete	18
7.11 Styrning av data- och informationshantering	19
8 Krav på ledningssystem	19
8.1 Alternativ	19
8.2 Ledningssystemets dokumentation (Alternativ A)	20
8.3 Styrning av dokument i ledningssystemet (Alternativ A)	20
8.4 Styrning av redovisande dokument (Alternativ A)	21
8.5 Åtgärder för hantering av risker och möjligheter (Alternativ A)	21
8.6 Förbättring (Alternativ A)	21
8.7 Korrigerande åtgärder (Alternativ A)	22
8.8 Interna revisioner (Alternativ A)	22
8.9 Ledningens genomgång (Alternativ A)	23
Annex A (informativ) Metrologisk spårbarhet	24
Annex B (informativ) Alternativ för ledningssystem	26
Litteraturlista	28

SS-EN ISO/IEC 17025:2018 (Sv)

Förord

Texten till den internationella standarden ISO/IEC 17025:2017 från ISO:s kommitté för bedömning av överensstämmelse, CASCO (Committee on Conformity Assessment) har överförts till Europastandard av CEN/CLC/TC 1, "Criteria for conformity assessment bodies". Sekretariatet för den senare hålls av BSI.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning, senast juni 2018, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast december 2020.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Detta dokument ersätter SS-EN ISO/IEC 17025:2005.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO/IEC 17025:2017 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

Orientering

Detta dokument har utarbetats i syfte att främja förtroendet för laboratorier och deras tjänster. Detta dokument innehåller krav för laboratorier, vilka möjliggör för laboratorierna att påvisa att verksamheten bedrivs på ett kompetent sätt och har förmåga att åstadkomma tillförlitliga resultat. Laboratorier som uppfyller kraven i det här dokumentet bedriver, på en övergripande nivå, sin verksamhet enligt principerna i SS-EN ISO 9001.

Detta dokument ställer krav på laboratorier vad gäller att planera och implementera åtgärder för hantering av risker och möjligheter. Hantering av både risker och möjligheter skapar en grund för att förbättra ledningssystemets verkan, uppnå bättre resultat och förhindra negativa konsekvenser. Laboratorierna ansvarar för att avgöra vilka risker och möjligheter som behöver hanteras.

Användningen av detta dokument underlättar dels samarbetet mellan laboratorier och andra organ, dels utbytet av information och erfarenheter, och dels harmoniserandet av standarder och förfaranden. Laboratoriers tillämpning av detta dokument underlättar erkännandet av resultat från andra länder.

I detta dokument används följande uttryck:

- ”ska” anger krav
- ”bör” anger rekommendation
- ”får” anger tillåtelse
- ”kan” anger möjlighet eller förmåga.

Närmare uppgifter finns i ISO/IEC-direktiven, del 2.

I forskningssyfte uppmanas användare att dela med sig av sin syn på det här dokumentet och vilka ändringar som de tycker ska prioriteras i framtida utgåvor. Klicka på länken nedan för att delta i webbenkäten:

[17025_ed3_usersurvey](#)

1 Omfattning

I detta dokument specificeras allmänna krav avseende kompetens, opartiskhet och konsekvent utförande av laboratorieverksamhet.

Detta dokument är tillämpligt på alla organisationer som utför laboratorieaktiviteter, oavsett personalstorlek.

Laboratoriernas uppdragsgivare, tillsynsmyndigheter, organisationer och kontrollordningar som tillämpar referentbedömning, ackrediteringsorgan med flera kan använda detta dokument för att bekräfta ett laboratoriums kompetens.

2 Normativa hänvisningar

Hänvisningar görs till följande dokument på sådant sätt att deras innehåll helt eller delvis utgör krav som gäller enligt detta dokument. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan av det dokument som hänvisats till (inklusive eventuella ändringar).

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 Termer och definitioner

För detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i ISO/IEC Guide 99 och SS-EN ISO/IEC 17000, samt de som anges nedan.

ISO och IEC upprätthåller terminologiska databaser som används i standardisering och som nås på följande adresser:

- ISO Online Browsing Platform: finns på <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: finns på <http://www.electropedia.org/>

3.1

opartiskhet

tillämpning av objektivitet

Anm. 1 till termpost: Objektivitet innebär att intressekonflikter antingen inte förekommer eller löses på ett sätt som inte negativt inverkar på därpå följande aktiviteter i *laboratoriet* (3.6).

Anm. 2 till termpost: Andra termer som är användbara för att förmedla objektivitet är "fri från intressekonflikt", "fri från partiskhet", "avsaknad av fördomar", "neutralitet", "rättvisa", "öppenhet", "balans".

[KÄLLA: SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, ändrad – I anm. 1 till termpost har ordet "certifieringsorganet" ersatts av "laboratoriet" (i den engelska språkversionen motsvaras dessa begrepp av "the certification body" respektive "the laboratory"), och ordet "oberoende" (i den engelska språkversionen "independence") har raderats från listan i anm. 2 till termpost.

3.2

klagomål

uttryck för missnöje från en person eller en organisation gentemot ett laboratorium, avseende detta laboratoriums aktiviteter eller resultat, på vilket svar förväntas

[KÄLLA: SS-EN ISO/IEC 17000:2005, 6.5, ändrad – Orden "annat än överklagande" har raderats, och orden "ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ackrediteringsorgan, avseende detta organs aktiviteter"

¹Kallas även JCGM 200.

har ersatts av "ett laboratorium avseende detta laboratoriums aktiviteter eller resultat". Översättningen av definitionen har också uppdaterats i den svenska språkversionen.]

3.3

jämförelse mellan laboratorier

organisering, utförande och utvärdering av mätningar eller provningar av samma eller liknande objekt, och som utförs av två eller flera laboratorier under förutbestämda förhållanden

[KÄLLA: SS-EN ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4

jämförelse inom ett laboratorium

organisering, utförande och utvärdering av mätningar eller provningar av samma eller liknande objekt, och som utförs vid samma *laboratorium* (3.6) under förutbestämda förhållanden

3.5

kompetensprövning

utvärdering av deltagares prestation utifrån på förhand fastställda kriterier med hjälp av *jämförelser mellan laboratorier* (3.3)

[KÄLLA: SS-EN ISO/IEC 17043:2010, 3.7, ändrad – Anm. till termpost har raderats.]

3.6

laboratorium

organ som utför en eller flera av följande aktiviteter:

- provning
- kalibrering
- provtagning förknippad med efterföljande provning eller kalibrering

Anm. 1 till termpost: Inom ramen för detta dokument avser "laboratorieaktiviteter" de tre ovanstående aktiviteterna.

3.7

beslutsregel

regel som beskriver hur mätosäkerhet hanteras när överensstämmelse anges i förhållande till ett specificerat krav

3.8

verifiering

tillhandahållande av objektiva belegg för att ett visst objekt uppfyller specificerade krav

EXEMPEL 1 Bekräftelse på att ett visst referensmaterial, i enlighet med vad som angivits, är homogent vad gäller aktuellt storhetsvärde och aktuell mät rutin ned till en mätandel med massa 10 mg.

EXEMPEL 2 Bekräftelse på att ett mätsystems funktionella egenskaper har säkerställts och dess lagkrav uppfyllts.

EXEMPEL 3 Bekräftelse på att ett mål på mätosäkerhet kan uppnås.

Anm. 1 till termpost: Där så är tillämpligt bör mätosäkerhet beaktas.

Anm. 2 till termpost: Objektet kan t.ex. utgöras av en process, en mät rutin, ett material, en sammansättning eller ett mätsystem.

Anm. 3 till termpost: De specificerade kraven kan t.ex. innebära att en tillverkares specifikationer uppfylls.

Anm. 4 till termpost: Verifiering inom reglerad mätteknik, enligt definitionen i VIML, och inom ramen för bedömning av överensstämmelse i allmänhet, gäller för undersökning och märkning och/eller utfärdande av kontrollintyg för mätsystem.

Anm. 5 till termpost: Verifiering bör inte förväxlas med kalibrering. Alla verifieringar utgör inte *valideringar* (3.9).

SS-EN ISO/IEC 17025:2018 (Sv)

Anm. 6 till termpost: Inom kemi är det, vid verifiering av den aktuella enhetens identitet eller av en aktivitet, nödvändigt med en beskrivning av den enhetens eller den aktivitetens struktur och egenskaper.

[KÄLLA: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

3.9

validering

verifiering (3.8) där de specificerade kraven är lämpliga för avsedd användning

EXEMPEL En mät rutin som i vanliga fall används för mätning av kvävehalt i vatten, kan valideras också för mätning av masskoncentration kväve i humant serum.

[KÄLLA: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 Allmänna krav

4.1 Opartiskhet

4.1.1 Laboratorieaktiviteter ska utföras opartiskt, och ska struktureras och styras så att opartiskhet säkerställs.

4.1.2 Laboratorieledningen ska förbinda sig att agera opartiskt.

4.1.3 Laboratoriet ska ansvara för att dess laboratorieaktiviteter utförs opartiskt, och ska inte tillåta att kommersiella, finansiella eller andra typer av påtryckningar äventyrar opartiskheten.

4.1.4 Laboratoriet ska fortlöpande identifiera risker för opartiskhet. Identifieringen ska inkludera de risker som uppkommer med anledning av dess aktiviteter, dess relationer eller personalens relationer. Sådana relationer innebär dock inte med nödvändighet en risk för laboratoriets opartiskhet.

ANM. En relation som hotar laboratoriets opartiskhet kan ha koppling till ägarskap, styrning, ledning, personal, delade resurser, ekonomi, avtal, marknadsföring (inklusive varumärke) och betalning av provision eller annan ersättning i samband med förvärv av nya uppdragsgivare etc.

4.1.5 Om en risk för opartiskhet har identifierats ska laboratoriet kunna visa hur det eliminerar eller minimerar denna risk.

4.2 Sekretess

4.2.1 Laboratoriet ska, genom rättsligt bindande åtaganden, ansvara för hanteringen av all information som erhålls eller skapas i samband med utförande av laboratorieaktiviteter. Laboratoriet ska på förhand informera uppdragsgivaren om vilken information som laboratoriet har för avsikt att göra allmänt tillgänglig. All information, med undantag för den information som tillgängliggörs för allmänheten av uppdragsgivaren eller efter överenskommelse mellan laboratoriet och uppdragsgivaren (t.ex. i syfte att svara på klagomål), betraktas som uppdragsgivarens egendom och ska behandlas som konfidentiell.

4.2.2 När laboratoriet enligt lag eller enligt vad som avtalats i kontrakt är skyldig att lämna ut konfidentiell information, ska uppdragsgivaren eller berörd person meddelas om vilken information som lämnas, såvida det inte är förbjudet enligt lag.

4.2.3 Information om uppdragsgivaren som har erhållits från andra källor än denne (t.ex. klagande, myndigheter) ska behandlas konfidentiellt mellan uppdragsgivaren och laboratoriet. Uppgifter om vem (källan) som har tillhandahållit information ska hållas konfidentiell av laboratoriet och ska inte delges uppdragsgivaren, såvida detta inte har överenskommit med källan.

4.2.4 Personal, inklusive kommittémedlemmar, leverantörer, personal från externa organ, eller enskilda personer som agerar för laboratoriets räkning, ska hålla all information som erhålls eller skapas vid utförandet av laboratorieaktiviteter konfidentiell, såvida inte annat föreskrivs enligt lag.

5 Strukturella krav

5.1 Laboratoriet ska utgöra en juridisk person, eller en definierad del av en juridisk person, vilken är juridiskt ansvarig för laboratorieaktiviteterna.

ANM. Inom ramen för detta dokument anses en myndighet som är laboratorium utgöra en juridisk person till följd av sin myndighetsstatus.

5.2 Laboratoriet ska identifiera vem eller vilka som har det övergripande ansvaret för laboratoriet.

5.3 Laboratoriet ska fastställa och dokumentera de laboratorieaktiviteter för vilka det uppfyller kraven i detta dokument. Laboratoriet ska endast göra anspråk på att uppfylla kraven i detta dokument för dessa laboratorieaktiviteter. Laboratoriet kan inte hävda att det uppfyller kraven i detta dokument för laboratorieaktiviteter som på löpande basis tillhandahålls av en extern part.

5.4 Laboratorieaktiviteter ska utföras på sådant sätt att de uppfyller kraven i detta dokument samt krav från laboratoriets uppdragsgivare, tillsynsmyndigheter och organisationer som beviljar erkännande. Detta inbegriper sådana laboratorieaktiviteter som utförs i alla fasta lokaler som tillhör laboratoriet, på platser som inte är belägna där dess fasta lokaler finns, i tillhörande tillfälliga eller flyttbara lokaler eller i lokaler som tillhör en uppdragsgivare.

5.5 Laboratoriet ska

- a) fastställa organisations- och ledningsstrukturen för laboratoriet, dess plats inom en eventuell moderorganisation och relationen mellan ledning, operativa enheter och stödtjänster
- b) specificera ansvar, befogenheter och skyldigheter, samt inbördes förhållanden för den personal som leder, utför eller verifierar arbete som påverkar laboratorieaktiviteternas resultat
- c) dokumentera sina rutiner i den utsträckning som krävs för att säkerställa konsekvent utförande av dess laboratorieaktiviteter och resultatens riktighet.

5.6 Laboratoriet ska ha personal som, oavsett övriga ansvarsområden, ska ha den behörighet och de resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina förpliktelser, inklusive att

- a) implementera, upprätthålla och förbättra ledningssystemet
- b) identifiera avvikelser från ledningssystemet eller från rutinerna för utförande av laboratorieaktiviteter
- c) initiera åtgärder för att förhindra eller minimera sådana avvikelser
- d) rapportera till laboratorieledningen om hur väl ledningssystemet fungerar och eventuella behov av förbättringar
- e) säkerställa laboratorieaktiviteternas effektivitet.

5.7 Laboratorieledningen ska säkerställa att

- a) kommunikation avseende ledningssystemets effektivitet samt vikten av att uppfylla uppdragsgivares krav och andra krav äger rum
- b) ledningssystemets ställning upprätthålls då ändringar av ledningssystemet planeras och implementeras.

6 Resurskrav

6.1 Allmänt

Laboratoriet ska förfoga över den personal, de lokaler, den utrustning, de system och de stödtjänster som är nödvändiga för att leda och utföra laboratorieaktiviteterna.