

Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien

EN 45 002 : 1989

DIN
EN 45 002

General criteria for the assessment of testing laboratories; EN 45 002 : 1989

Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais; EN 45 002 : 1989

Die Europäische Norm EN 45 002 : 1989 hat den Status einer Deutschen Norm

Weiterhin enthält diese Norm auch die englisch- und französischsprachige Fassung.

Beginn der Gültigkeit:

Diese Norm gilt ab 1. Mai 1990.

Nationales Vorwort

Die Normenreihe DIN EN 45 001 bis 45 003 und DIN EN 45 011 bis 45 014 enthält allgemeine Kriterien für die Begutachtung des organisatorischen Aufbaus, der Ausstattung mit Personal und technischen Einrichtungen sowie der Arbeitsweise von Prüflaboratorien, Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen. Im Hinblick auf die Schaffung des EG-Binnenmarktes soll die Anwendung der Normenreihe dazu beitragen, Vertrauen in die gegenseitige Anerkennung der Arbeitsergebnisse von Prüflaboratorien, Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen zu bilden.

Bei der Anwendung der Normen ist zu berücksichtigen, daß sie teilweise Festlegungen enthalten, die über die Anforderungen von gesetzlichen Regelungen in der Bundesrepublik Deutschland hinausgehen können, die zur Umsetzung von EG-Richtlinien erlassen werden, wie z.B.

- der Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte (89/106/EWG), insbesondere Artikel 18 in Verbindung mit Anhang III und Anhang IV;
- der Richtlinie des Rates vom 03. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG), insbesondere Artikel 9 im Zusammenhang mit Anhang III;
- der Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (89/392/EWG), insbesondere Artikel 9 in Verbindung mit Anhang VII.

Für denjenigen, der die Normen der Reihe DIN EN 45 001 bis 45 003 und DIN EN 45 011 bis 45 014 einhält, spricht die Vermutung, daß er den Bedingungen, denen Prüf-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen entsprechen müssen, genügt.

Fortsetzung 13 Seiten EN-Norm

Deutscher Zertifizierungsrat (DINZERT) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 Ausschuß Zertifizierungsgrundlagen (AZG) im DIN

Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.

DK 620.1.008.6.001.4

Deskriptoren: Prüflaboratorien, Qualitätslenkung, Akkreditierung

Deutsche Fassung

Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien

General criteria for the assessment of
testing laboratories

Critères généraux concernant l'évaluation
des laboratoires d'essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/CENELEC am 23. Juni 1989 angenommen. Die CEN/CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN/CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN/CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN/CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsorganisationen und nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN/CENELEC

Die gemeinsame Europäische Normeninstitution

The joint European Standards Institution

Organisation Commune Européenne de Normalisation

Zentralsekretariat: Rue Bréderode 2, B-1000 Brüssel

Entstehungsgeschichte

Diese Europäische Norm wurde aufgrund eines Mandats der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Europäischen Freihandelszone durch eine gemeinsame CEN/CENELEC-Arbeitsgruppe für Zertifizierung ausgearbeitet.

Die von zwei Arbeitsgruppen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften ausgearbeiteten Dokumente Certif. 87/15 und Certif. 87/16 wurden dem gemeinsamen CEN/CENELEC-Umfrageverfahren im November 1987 unterworfen.

Stellungnahmen wurden anlässlich der Brüsseler Sitzung im Juni 1988 beraten. Es wurde dort beschlossen, einen aktualisierten Entwurf, aufgeteilt in sieben einzelne Dokumente, zur formalen Abstimmung zu bringen.

Der Text dieser Entwürfe wurde vom Technischen Büro des CENELEC am 23. Juni 1989 und vom Technischen Büro des CEN am 23. Juni 1989 angenommen und ratifiziert.

Nach den Gemeinsamen Regeln von CEN/CENELEC sind folgende Länder verpflichtet, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde mit dem Ziel erstellt, das Vertrauen in diejenigen Akkreditierungssysteme und Stellen zu stärken, die dieser Norm entsprechen. Die Dokumentation der ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) bildet die hauptsächlichste Grundlage für diese Norm.

In einigen Fällen erforderten die Texte Änderungen und Klärungen für europäische Anwendungszwecke. Solche Änderungen oder Klärungen sind eher die Ausnahme als die Regel.

Die in dieser Norm zusammengestellten Kriterien sollten von akkreditierenden Stellen bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien, von Behörden bei der Bezeichnung von Prüflaboratorien für gesetzliche Zwecke und von anderen Stellen, die Prüflaboratorien begutachten, angewendet werden. Diese Norm ist auf die Akkreditierung ausgerichtet, aber der Inhalt ist ebenfalls auf die Begutachtung von Laboratorien über die formelle Struktur eines Akkreditierungssystems hinaus anwendbar.

Die Kriterien wurden als allgemein geltende Kriterien im Bereich der Prüfung einschließlich Kalibrierung abgefaßt. Dies bedingt, daß diese Kriterien bei Anwendung in bestimmten industriell-

Brief history

This European Standard has been prepared under mandate of the Commission of the European Communities and the European Free Trade Association, by a joint CEN/CENELEC Working Group on Certification.

The documents Certif. 87/15 and Certif. 87/16, prepared by two Working Groups of the Commission of the European Communities, were circulated under the common CEN/CENELEC enquiry procedure in November 1987.

The comments were discussed during the Brussels meeting in June 1988 where it was decided to submit an updated draft split in 7 separate documents to the formal voting.

The text of these drafts was approved and ratified by the CENELEC Technical Board on 1989-06-23 and by the CEN Technical Board on 1989-06-23.

According to the Common CEN/CENELEC Rules, the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

Foreword

This European Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in those accreditation systems and bodies which conform to it. The ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) documentation is the main basis for this standard.

In some instances those texts required modification or clarification for European purposes. Such modifications or clarifications are the exception rather than the rule.

The criteria set out in this standard are those which should be applied by accreditation bodies in accrediting laboratories, by public authorities when designating laboratories for regulatory purposes and by any other organizations assessing laboratories. The language of this standard is geared to accreditation but the content is equally applicable to the assessment of laboratories, outside the formal structure of an accreditation system.

The criteria are, above all, written to be considered as general criteria covering all fields of testing including calibration. This implies that the set of criteria may have to be supplemented when certain industrial or other sectors (e.g. health and safety) make use of it.

Bref historique

Cette Norme Européenne a été préparée sous mandat de la Commission des Communautés Européennes et de l'Association Européenne de Libre Echange par un groupe de travail commun CEN/CENELEC sur la certification.

Les documents Certif. 87/15 et Certif. 87/16, préparés par deux groupes de travail de la Commission des Communautés Européennes ont été envoyés selon la procédure d'enquête commune CEN/CENELEC en Novembre 1987.

Les commentaires ont été discutés lors de la réunion de Bruxelles en Juin 1988 où il a été décidé de soumettre au vote formel un projet mis à jour divisé en 7 documents séparés.

Le texte de ces projets a été approuvé et ratifié par le Bureau Technique du CENELEC le 1989-06-23 et par le Bureau Technique du CEN le 1989-06-23.

Conformément aux règles communes du CEN/CENELEC les pays suivants sont tenus de mettre en application la présente Norme Européenne:

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

Avant-propos

La présente Norme Européenne a été établie en vue de promouvoir la confiance à accorder à ceux des systèmes et organismes d'accréditation qui s'y conforment. La documentation ILAC (Conférence Internationale sur l'Accréditation des Laboratoires d'essais) est la principale base de travail pour cette norme.

Dans certains cas, ces textes ont dû être modifiés ou rédigés de façon plus détaillée pour des besoins européens. Ces modifications ou clarifications restent toutefois exceptionnelles.

Les critères définis dans la présente norme sont ceux qui devraient être appliqués par les organismes d'accréditation lors de l'accréditation de laboratoires, par les pouvoirs publics lorsqu'ils s'appuient sur des laboratoires à des fins réglementaires et par toute autre organisation chargée d'évaluer des laboratoires. Le langage de la présente norme est celui de l'accréditation, mais le contenu est également applicable à l'évaluation des laboratoires hors de la structure officielle d'un système d'accréditation.

Ces critères sont, en premier lieu, rédigés pour servir des critères généraux couvrant tous les domaines d'essais.

len oder anderen Bereichen (z.B. Gesundheit, Sicherheit) gegebenenfalls zu ergänzen sind.

Diese Norm ist Teil der folgenden Normenreihe über Prüfung, Zertifizierung und Akkreditierung:

EN 45 001 Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

EN 45 002 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien

EN 45 003 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren

EN 45 011 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren

EN 45 012 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren

EN 45 013 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren

EN 45 014 Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern

Dieses Vorwort ist nicht Teil der Norm.

This standard forms part of the following series of standards covering testing, certification and accreditation:

EN 45 001 General criteria for the operation of testing laboratories

EN 45 002 General criteria for the assessment of testing laboratories

EN 45 003 General criteria for laboratory accreditation bodies

EN 45 011 General criteria for certification bodies operating product certification

EN 45 012 General criteria for certification bodies operating Quality System certification

EN 45 013 General criteria for certification bodies operating certification of personnel

EN 45 014 General criteria for suppliers' declaration of conformity

This foreword does not form an integral part of the standard.

compris l'étalonnage. Cela implique que cet ensemble de critères peut devoir être complété lorsque certains secteurs industriels ou autres secteurs (par exemple la santé et la sécurité) en feront usage.

La présente norme fait partie de la série de normes suivantes couvrant les essais, la certification et l'accréditation:

EN 45 001 Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais

EN 45 002 Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais

EN 45 003 Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires

EN 45 011 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits

EN 45 012 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité

EN 45 013 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel

EN 45 014 Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs

Cet avant-propos ne fait pas partie intégrante de la norme.