

Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien
Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung
(ISO/IEC Leitfaden 58 : 1993)
Dreisprachige Fassung EN 45003 : 1995

DIN
EN 45003

Diese Norm enthält den Internationalen Leitfaden **ISO/IEC 58**

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN 45003 : 1990-05

Deskriptoren: Akkreditierung, Kalibrierung, Prüflaboratorium, Qualitätsmanagement,
Zertifizierung

Calibration and testing laboratory accreditation systems —
General requirements for operation and recognition (ISO/IEC Guide 58 : 1993)
Trilingual version EN 45003 : 1995
Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages —
Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance (ISO/CEI Guide 58 : 1993)
Version trilingue EN 45003 : 1995

Die Europäische Norm EN 45003 : 1995 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Normen der Reihe DIN EN 45001 bis DIN EN 45003 und DIN EN 45011 bis DIN 45014 enthalten allgemeine Kriterien für die Begutachtung des organisatorischen Aufbaus, der Ausstattung mit Personal und technischen Einrichtungen sowie der Arbeitsweise von Prüflaboratorien, Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen und von Stellen, die Inspektionen durchführen. Im Hinblick auf den Binnenmarkt soll die Anwendung der Normen dieser Reihe dazu beitragen, Vertrauen zu bilden in die gegenseitige Anerkennung der Arbeitsergebnisse dieser Stellen.

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

Für diejenigen, der die Normen der Reihe DIN EN 45001 bis DIN EN 45003 und DIN EN 45011 bis DIN EN 45014 einhält, spricht die Vermutung, daß er den Bedingungen genügt, denen Prüf-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen sowie Stellen, die Inspektionen durchführen, entsprechen müssen. Den Anforderungen des modularen Konzeptes soll entsprochen werden.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Mai 1990 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- EN 45003 : 1995 aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45003 : 1990-05

Fortsetzung Seite 2
und 18 Seiten EN

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise in nationalen Zusätzen

- DIN EN 45001 Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien — EN 45001 : 1989
DIN EN 45002 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien — EN 45002 : 1989
DIN EN 45011 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren — EN 45011 : 1989
DIN EN 45012 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren — EN 45012 : 1989
DIN EN 45013 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren EN 45013 : 1989
DIN EN 45014 Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern — EN 45014 : 1989

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.

Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG), insbesondere Artikel 9 im Zusammenhang mit Anhang III.

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.

ICS 03.120.20

Deskriptoren: Prüflaboratorien, Akkreditierung, benannte Stelle, Organisationen, Spezifikationen

Deutsche Fassung

Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien
Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung

Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition

Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance

Diese Europäische Norm wurde von CEN/CENELEC am 1995-03-06 angenommen.

Die CEN-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 seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CEN/CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	4
4 Akkreditierungsstelle	5
5 Begutachter von Laboratorien ..	9
6 Ablauf der Akkreditierung	11
7 Verhältnis zwischen Akkreditierungsstelle und Laboratorium	17

Contents

	Page
Foreword	2
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Definitions	4
4 Accreditation body	5
5 Laboratory assessors	9
6 Accreditation process	11
7 Relationship between accreditation body and laboratory	17

Sommaire

	Page
Avant-propos	2
1 Domaine d'application	3
2 Références normatives	3
3 Définitions	4
4 Organisme d'accréditation	5
5 Auditeurs de laboratoires	9
6 Processus d'accréditation	11
7 Relation entre l'organisme d'accréditation et le laboratoire accrédité	17

Vorwort

1993 wurde der ISO/IEC-Leitfaden 58 : 1993 "Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien — Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung" dem CEN/CENELEC Erstfragebogen-Verfahren vorgelegt.

Gemäß dem Ergebnis des Erstfragebogens und des Vorschlages des CEN/ZS hat das CEN/CLC/TC 1 beschlossen, ISO/IEC-Leitfaden 58 : 1993 zur Formellen Abstimmung vorzulegen. Das Abstimmungsergebnis war positiv.

Dieses Dokument ersetzt EN 45003 : 1989.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text des ISO/IEC-Leitfadens 58 : 1993 wurde von CEN/CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

In 1993, ISO/IEC Guide 58 : 1993 "Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition" was submitted to the CEN/CENELEC Primary Questionnaire Procedure.

Following the result of the PQ and of the CEN/CS proposal, CEN/CLC/TC 1 has decided to submit ISO/IEC Guide 58 : 1993 to the Formal Vote.

CEN/CLC/TC 1 has decided to submit the final draft for formal vote by its resolution. The result was positive.

This document supersedes EN 45003 : 1989.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 1995, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 1995.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, 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.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC Guide 58 : 1993 was approved by CEN/CENELEC as a European Standard without any modification.

Avant-propos

En 1993, l'ISO/CEI Guide 58 : 1993 «Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance» a été soumis à la procédure du Questionnaire Préliminaire du CEN/CENELEC.

Suite au résultat du PQ et de la proposition du CEN/CS, le CEN/CLC/TC 1 a décidé de soumettre l'ISO/CEI Guide 58 : 1993 au Vote Formel.

CEN/CLC/TC 1 a décidé de soumettre ce projet final au vote formel. Le résultat était positif.

Ce document remplace EN 45003 : 1989.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 1995, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 1995.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les pays suivants sont tenus de mettre cette Norme Européenne en application:

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO/CEI Guide 58 : 1993 a été approuvé par le CEN/CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen zum Betreiben eines Akkreditierungssystems für Kalibrier- und/oder Prüflaboratorien dar, damit gewährte Akkreditierungen und die Dienstleistungen, die durch die Akkreditierung erfaßt werden, national oder international anerkannt werden können, und die Akkreditierungsstelle national oder international als kompetent und zuverlässig anerkannt werden kann.

Nutzer der Dienstleistungen einer Akkreditierungsstelle, die keine von dieser Akkreditierungsstelle akkreditierten Laboratorien sind, können die Übereinstimmung mit zusätzlichen Anforderungen verlangen, die nicht in diesem Dokument festgelegt sind.

Das Ziel dieses Dokumentes ist es, eine Anleitung zur Einrichtung und zum Betreiben einer Akkreditierungsstelle zu geben und Abkommen zwischen solchen Stellen zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung von Laboratorien zu erleichtern.

ANMERKUNG: Es wird anerkannt, daß Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen, die auf die Beseitigung von grenzüberschreitenden Handelshemmnissen zielen, andere Aspekte, die nicht ausdrücklich in diesen allgemeinen Anforderungen festgelegt sind, wie Eignungstests oder Vergleichsuntersuchungen, Austausch von Mitarbeitern oder Schulungsprogramme umfassen können. Besonders im Hinblick auf die Vertrauensbildung und Harmonisierung der Interpretation und Einführung der Normen sollte jede Akkreditierungsstelle die technische Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch zwischen den von ihr akkreditierten Laboratorien fördern, und diese sollten vorbereitet sein, Informationen über Akkreditierungsverfahren und -praxis mit anderen Akkreditierungsstellen auszutauschen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

1 Scope

This document sets out the general requirements for the operation of a system for accreditation of calibration and/or testing laboratories so that the accreditations granted and the services covered by the accreditations may be recognized at a national or an international level and the body operating the accreditation system may be recognized at national or international level as competent and reliable.

Users of the services of an accreditation body, other than the laboratories accredited by that accreditation body, may require compliance with requirements additional to those specified in this document.

The object of this document is to provide guidance for the setting up and operation of an accreditation body and to facilitate agreements on mutual recognition of accreditation of laboratories between such bodies.

NOTE: It is recognized that agreements on mutual recognition of accreditations aiming at the removal of barriers to across-border trade may have to cover other aspects not explicitly specified in these general requirements, such as proficiency testing or other inter-laboratory comparisons, exchange of staff or training programmes. In particular, with a view to creating confidence and harmonizing the interpretation and implementation of standards, each accreditation body should encourage technical cooperation and exchange of experience among laboratories accredited by it, and it should be prepared to exchange information on accreditation procedures and practices with other accreditation bodies.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate place in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the last edition of the publication referred to applies.

1 Domaine d'application

Le présent document établit les prescriptions générales pour la gestion d'un système d'accréditation de laboratoires d'essais et/ou d'étalonnages de façon que les accréditations octroyées et les services couverts par les accréditations puissent être reconnus au niveau national ou international, et que l'organisme gérant le système d'accréditation puisse être reconnu au niveau national ou international comme compétent et fiable.

Les utilisateurs des services d'un organisme d'accréditation, autres que les laboratoires accrédités par ledit organisme, peuvent exiger la conformité à des prescriptions supplémentaires en sus de celles spécifiées dans le présent document.

L'objet du présent document est de fournir des lignes directrices pour l'établissement et la gestion d'un organisme d'accréditation et de faciliter la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle d'accréditations de laboratoires entre ces organismes.

NOTE: Il est reconnu que les accords de reconnaissance mutuelle des accréditations visant à l'élimination des obstacles aux échanges entre pays devront le cas échéant couvrir d'autres aspects que ceux explicitement spécifiés dans les présentes prescriptions, tels que l'échange de personnel ou les programmes de formation. En particulier, pour établir la confiance et harmoniser l'interprétation et l'application des normes, chaque organisme d'accréditation devrait encourager la coopération technique et l'échange d'expérience entre les laboratoires qu'il accrédite, et devrait être disposé à échanger, avec d'autres organismes d'accréditation, des informations sur les procédures et pratiques d'accréditation.

2 Références normatives

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN 45001, Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

ISO/IEC-Leitfaden 43 : 1984, Entwicklung und Wirkungsweise von Labor-eignungsprüfungen

ISO DIS 8402 : 1993, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung — Begriffe

EN 30011-1 : 1990, Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 1: Auditdurchführung

EN 30011-2 : 1991, Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren

EN 45020 : 1993, Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten

EN 45001 : 1989, General criteria for the operation of testing laboratories

ISO/IEC Guide 43 : 1984, Development and operation of laboratory proficiency testing

ISO/DIS 8402 : 1993, Quality management and quality assurance — Vocabulary

EN 30011-1 : 1993, Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing

EN 30011-2 : 1993, Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors

EN 45020 : 1993, General terms and their definitions concerning standardization and related activities

EN 45001 : 1989, Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais

Guide ISO/CEI 43 : 1984, Développement et mise en œuvre des essais d'aptitude de laboratoires

ISO/DIS 8402 : 1993, Management et assurance de la qualité — Vocabulaire

EN 30011-1 : 1993, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit

EN 30011-2 : 1993, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité

EN 45020 : 1993, Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes

3 Definitionen

Die entsprechenden Definitionen, die in EN 45020 enthalten sind, sind anwendbar.

Zusätzlich gelten in diesem Dokument die folgenden Definitionen:

3.1 Laboratorium

Eine Stelle, die kalibriert und/oder prüft.

ANMERKUNG 1: In Fällen, in denen ein Laboratorium Teil einer Organisation ist, die neben den Kalibrierungen und Prüfungen andere Tätigkeiten ausführt, bezieht sich der Begriff "Laboratorium" nur auf diejenigen Teile der Organisation, die an Kalibrier- und Prüfverfahren beteiligt sind.

ANMERKUNG 2: Wie hier angewendet, bezieht sich der Begriff "Laboratorium" auf eine Stelle, die Kalibrierung oder Prüfung ausführt

- an oder von einem gleichbleibenden Ort aus,
- in oder von einer zeitweiligen Einrichtung aus, oder
- in oder von einer mobilen Einrichtung aus.

3.2 Akkreditierung

Verfahren, in dem eine maßgebliche Stelle formell anerkennt, daß eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.

ANMERKUNG: Die Akkreditierung als solche qualifiziert die Laboratorien nicht, irgendein bestimmtes Produkt gutzuheißen. Dennoch kann die Akkreditierung für Genehmigungs- und Zertifizierungsstellen bedeutsam sein, wenn sie darüber entscheiden, Daten, die bei einem gegebenen Laboratorium erstellt wurden, in Verbindung mit ihren eigenen Aktivitäten zu akzeptieren oder auch nicht.

3 Definitions

The relevant definitions contained in EN 45020 are applicable.

In addition, the following definitions apply for the purposes of this document:

3.1 Laboratory

Body that calibrates and/or tests.

NOTE 1: In cases where a laboratory forms part of an organization that carries out other activities besides calibration and testing, the term "laboratory" refers only to those parts of that organization that are involved in the calibration and testing process.

NOTE 2: As used herein, the term "laboratory" refers to a body that carries out calibration or testing

- at or from a permanent location;
- at or from a temporary facility, or
- in or from a mobile facility.

3.2 Accreditation

Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks.

NOTE: Accreditation does not of itself qualify the laboratory to approve any particular product. However, accreditation may be relevant to approval and certification authorities when they decide whether or not to accept data produced by a given laboratory in connection with their own activities.

3 Définitions

Les définitions pertinentes contenues dans le EN 45020 sont applicables.

En outre, pour les besoins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 Laboratoire

Organisme qui procède à des étalonnages ou à des essais.

NOTE 1: Lorsque le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que l'étalonnage et les essais, le terme «laboratoire» se rapporte exclusivement aux éléments de ladite organisation qui sont engagés dans le processus d'étalonnage et d'essai.

NOTE 2: Le terme «laboratoire» désigne ici un organisme que exécute des étalonnages ou des essais

- dans ou à partir d'un local permanent,
- dans ou à partir d'installations temporaires, ou
- dans ou à partir d'installations mobiles.

3.2 Accréditation

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

NOTE: L'accréditation en soi n'autorise pas le laboratoire à homologuer un produit particulier. Cependant, l'accréditation peut relever d'autorités d'homologation et de certification lorsqu'elles décident d'accepter ou non les données produites par un laboratoire particulier en rapport avec leurs propres activités.