

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

(ISO/IEC 17025 : 1999)

Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17025 : 2000

DIN**EN ISO/IEC 17025**

ICS 03.120.20; 19.020

Ersatz für
DIN EN 45001 : 1990-05

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025 : 1999); Trilingual version EN ISO/IEC 17025 : 2000

Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage
et d'essais (ISO/CEI 17025 : 1999); Version trilingue EN ISO/IEC 17025 : 2000

Die Europäische Norm EN ISO/IEC 17025 : 2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuß NQSZ-3 „Zertifizierungsgrundlagen“ erarbeitet. Sie enthält die von CEN und CENELEC als Europäische Norm EN ISO/IEC 17025 : 2000 wortgleich übernommene ISO/IEC 17025 : 1999 des ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 9002	siehe DIN EN ISO 9002
VIM	siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie

Änderungen

Gegenüber der DIN EN 45001 : 1990-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die relevanten Anforderungen der ISO 9001 und ISO 9002 für Laboratorien sind zusätzlich aufgenommen worden;
- die Anforderungen sind deutlicher nach Prüf- und Kalibrierlaboratorien unterschieden worden;
- nachstehende Sachverhalte sind deutlicher beschrieben worden:
 - Auswahl der Prüfverfahren, Validierung;
 - Meinung und Interpretation;
 - Rückführung von Messungen;
 - Meßunsicherheitsbetrachtungen;
 - Probenahme;
- entfallen sind solche Abschnitte, die bereits in DIN EN 45003 : 1995-05 enthalten sind, wie Pflichten, die sich aus einer Akkreditierung ergeben, und Zusammenarbeit mit Stellen, die Akkreditierungen gewähren;
- der Titel „Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien“ ist geändert worden.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45001: 1990-05

Fortsetzung Seite 2
und 54 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

DIN EN 45020

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2 : 1996); Dreisprachige Fassung EN 45020 : 1998

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 : 1994

DIN EN ISO 9002

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (ISO 9002 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9002 : 1994

VIM

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage 1994

Deutsche Fassung

**Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz
von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
(ISO/IEC 17025 : 1999)**

General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories (ISO/IEC 17025 : 1999)

Prescriptions générales concernant la compétence des
laboratoires d'étalonnage et d'essais
(ISO/CEI 17025 : 1999)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Dezember 1999 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-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-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-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
Vorwort	3	Foreword	3	Avant-propos	3
Einführung	3	Introduction	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4	1 Domaine d'application	4
2 Normative Verweisungen	6	2 Normative references	6	2 Références normatives	6
3 Begriffe	7	3 Terms and definitions	7	3 Termes et définitions	7
4 Anforderungen an das Management	7	4 Management requirements ..	7	4 Prescriptions relatives au management	7
4.1 Organisation	7	4.1 Organization	7	4.1 Organisation	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem ..	9	4.2 Quality system	9	4.2 Système qualité	9
4.3 Lenkung der Dokumente	10	4.3 Document control	10	4.3 Maîtrise de la documentation	10
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen ...	12	4.4 Review of requests, tenders and contracts	12	4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats ...	12
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	14	4.5 Subcontracting of tests and calibrations	14	4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages	14
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen ..	14	4.6 Purchasing services and supplies	14	4.6 Achats de services et de fournitures	14
4.7 Dienstleistung für den Kunden	15	4.7 Service to the client	15	4.7 Services à la clientèle	15
4.8 Beschwerden	16	4.8 Complaints	16	4.8 Réclamations	16
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten ..	16	4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	16	4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes	16
4.10 Korrekturmaßnahmen	17	4.10 Corrective action	17	4.10 Actions correctives	17
4.11 Vorbeugende Maßnahmen ..	18	4.11 Preventive action	18	4.11 Actions préventives	18
4.12 Lenkung von Aufzeichnungen	19	4.12 Control of records	19	4.12 Maîtrise des enregistrements	19
4.13 Interne Audits	21	4.13 Internal audits	21	4.13 Audits internes	21
4.14 Management-Bewertungen ..	21	4.14 Management reviews.	21	4.14 Revues de direction	21
5 Technische Anforderungen ..	22	5 Technical requirements	22	5 Prescriptions techniques ...	22
5.1 Allgemeines	22	5.1 General	22	5.1 Généralités	22
5.2 Personal	23	5.2 Personnel	23	5.2 Personnel.	23
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ...	25	5.3 Accommodation and environmental conditions ...	25	5.3 Installations et conditions ambiantes	25
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung	26	5.4 Test and calibration methods and method validation	26	5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	26
5.5 Einrichtungen	32	5.5 Equipment	32	5.5 Équipement	32
5.6 Meßtechnische Rückführung ..	34	5.6 Measurement traceability ...	34	5.6 Traçabilité du mesurage	34
5.7 Probenahme	38	5.7 Sampling	38	5.7 Échantillonnage	38
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	39	5.8 Handling of test and calibration items	39	5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	39
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen	40	5.9 Assuring the quality of test and calibration results	40	5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	40
5.10 Ergebnisberichte	41	5.10 Reporting the results	41	5.10 Rapport sur les résultats ...	41
Anhang A (informativ) Formale Querverweisungen zu ISO 9001 : 1994 und ISO 9002 : 1994	47	Annex A (informative) Nominal cross-references to ISO 9001 : 1994 and ISO 9002 : 1994	48	Annexe A (informative) Renvois nominaux à l'ISO 9001 : 1994 et à l'ISO 9002 : 1994	49
Anhang B (informativ) Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete ..	50	Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for specific fields	50	Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers	50
Literaturhinweise	51	Bibliography	51	Bibliographie	51
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	54	Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	54	Annexe ZA (normative) Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes	54

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO/IEC 17025 wurde vom CASCO „Committee on conformity Assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC TC 1 „Criteria for Conformity Assessment Bodies“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NSF gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2000 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO/IEC 17025 : 1999 wurde von CEN und CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einführung

Diese Internationale Norm wurde als Ergebnis der umfassenden Erfahrungen mit der Einführung von ISO/IEC Guide 25 und EN 45001 erarbeitet, die sie nun ersetzt. Sie enthält alle Anforderungen, die Prüf- und Kalibrierlaboren erfüllen müssen, wenn sie nachweisen wollen, daß sie ein Qualitätsmanagementsystem betreiben, technisch kompetent und fähig sind, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen.

Akkreditierungsstellen, welche die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboren anerkennen, sollten diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Akkreditierungen nutzen. Der Abschnitt 4 legt die Anforderungen für ein solides Management fest. Abschnitt 5 legt die Anforderungen zum Nachweis der technischen Kompetenz für die Art von Prüfungen bzw. Kalibrierungen fest, die das Laboratorium durchführt.

Foreword

The text of the International Standard ISO/IEC 17025 has been prepared by CASCO "Committee on Conformity Assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC TC 1 "Criteria for Conformity Assessment Bodies", the secretariat of which is held by NSF.

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 2000, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

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

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO/IEC 17025 : 2000 has been approved by CEN and CENELEC as a European Standard without any modifications.

NOTE: Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

Introduction

This International Standard has been produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it now replaces. It contains all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a quality system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this International Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

The growth in use of quality systems generally has increased the need to

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO/IEC 17025 a été élaboré par CASCO «Committee on Conformity Assessment» en collaboration avec le Comité Technique CEN/CLC TC 1 «Criteria for Conformity Assessment Bodies» dont le secrétariat est tenu par le NSF.

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 2000, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées ou plus tard en septembre 2000.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application:

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

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO/IEC 17025 : 2000 a été approuvé par le CEN et le CENELEC comme norme européenne sans aucune modification.

NOTE: Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

Introduction

La présente Norme internationale a été produite sur la base de l'expérience considérable acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle remplace l'un et l'autre. Elle contient toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils entendent apporter la preuve qu'ils gèrent un système qualité, sont techniquement compétents et sont capables de produire des résultats techniquement valables.

Il convient que les organismes d'accréditation qui reconnaissent la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages se baseront sur la présente Norme internationale pour leurs accréditations. L'article 4 énonce les exigences pour une question valable. L'article 5 énonce les exigences pour la compétence technique pour le type d'essai et/ou d'étalonnage qu'effectue le laboratoire.



Die Zunahme der Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen hat allgemein die Notwendigkeit erhöht, daß Laboratorien, die einen größeren Teil einer Organisation bilden oder andere Dienstleistungen anbieten, ein Qualitätsmanagementsystem betreiben können, das als übereinstimmend sowohl mit ISO 9001 oder ISO 9002 als auch mit dieser Internationalen Norm betrachtet werden kann. Darum wurde Sorge dafür getragen, alle die Anforderungen aus ISO 9001 und ISO 9002 aufzunehmen, die auf den Umfang der Prüf- und Kalibrierleistungen zutreffen, welche durch das Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums abgedeckt werden.

Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die dieser Internationalen Norm entsprechen, werden daher auch übereinstimmend mit ISO 9001 oder ISO 9002 arbeiten.

Zertifizierung allein nach ISO 9001 und ISO 9002 bedeutet keinen Nachweis der Kompetenz des Laboratoriums, fachlich begründete Daten und Ergebnisse zu erzielen.

Die Akzeptanz von Prüf- oder Kalibrierergebnissen zwischen Staaten sollte erleichtert werden, wenn Laboratorien dieser Internationalen Norm entsprechen und von Stellen akkreditiert sind, die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen mit gleichwertigen Stellen in anderen Staaten beigetreten sind, die ebenfalls diese Internationale Norm anwenden.

Die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Kooperation zwischen Laboratorien und anderen Stellen erleichtern sowie den Austausch von Informationen und Erfahrungen und die Harmonisierung von Normen und Verfahren fördern.

ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality system that is seen as compliant with ISO 9001 or ISO 9002 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 and ISO 9002 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's quality system.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001 or ISO 9002.

Certification against ISO 9001 and ISO 9002 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this International Standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this International Standard.

The use of this International Standard 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.

L'utilisation croissante des systèmes qualité a conduit à un besoin accru d'assurer que les laboratoires qui font partie d'organisations plus grandes ou qui offrent d'autres prestations peuvent fonctionner selon un système qualité jugé conforme à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002, ainsi qu'à la présente Norme internationale. Il a donc été pris soin d'inclure l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002 qui sont pertinentes au domaine de prestations d'essais et étalonnages couvert par le système qualité du laboratoire.

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002.

La certification ISO 9001 ou ISO 9002 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valables.

L'acceptation des résultats d'essai et d'étalonnage d'un pays à l'autre devrait se trouver facilitée si les laboratoires se conforment à la présente Norme internationale et s'ils obtiennent l'accréditation auprès d'organismes prenant part à des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes équivalents utilisant cette Norme internationale dans d'autres pays.

L'usage de la présente Norme internationale favorisera la collaboration entre laboratoires et autres organismes dans le but de contribuer à l'échange d'information et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures.

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen, fest. Sie bezieht sich auf Prüfungen und Kalibrierungen, die auf der Grundlage von in normativen Dokumenten festgelegten Verfahren, von Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, und von Verfahren, die in dem Laboratorium entwickelt wurden, durchgeführt werden.

1.2 Diese Internationale Norm ist auf alle Organisationen, die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, anwendbar. Dazu gehören beispielsweise Laboratorien von Anbietern (first

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laborato-

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

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

1.2 La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première,

party), von Abnehmern (second party) und von unabhängigen Dritten (third party) sowie Laboratorien, in denen im Rahmen von Inspektionen und Produktzertifizierungen Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchgeführt werden.

Diese Internationale Norm ist auf alle Laboratorien, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter oder vom Umfang der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit anwendbar. Führt ein Laboratorium eine oder mehrere der in dieser Norm beschriebenen Tätigkeiten nicht durch, z. B. Probenahme und Entwicklung von neuen Verfahren, gelten die Anforderungen der entsprechenden Abschnitte nicht.

1.3 Die Anmerkungen enthalten Erklärungen zum Text, Beispiele und Anleitungen. Sie stellen keine Anforderungen dar und sind nicht Bestandteil dieser Internationalen Norm.

1.4 Die Anwendung dieser Internationalen Norm soll die Laboratorien in die Lage versetzen, die Qualitätsmanagement-, Verwaltungs- und technischen Systeme zu entwickeln, die ihre Arbeitsweise bestimmen. Kunden, vorschriftensetzende Behörden und Akkreditierungsstellen können sie auch zur Anerkennung und Bestätigung der Kompetenz von Laboratorien nutzen.

1.5 Die Übereinstimmung der Tätigkeiten eines Laboratoriums mit gesetzlichen Regelungen und Sicherheitsanforderungen ist nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm

1.6 Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibriertätigkeit ein Qualitätsmanagementsystem, welches auch die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt, falls sie sich mit Design und Entwicklung von neuen Verfahren befassen und/oder Prüfprogramme als Kombination aus genormten und nicht genormten Prüf- und Kalibrierverfahren entwickeln, bzw. die Anforderungen von ISO 9002 erfüllt bei ausschließlicher Nutzung genormter Verfahren. Anhang A enthält Querverweisungen zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001 sowie ISO 9002. ISO/IEC 17025 enthält einige Anforderungen an die technische Kompetenz, die nicht durch ISO 9001 und ISO 9002 abgedeckt sind.

ANMERKUNG 1: Es kann erforderlich sein, gewisse Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erklären oder zu interpretieren, um

ries where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.

1.4 This International Standard is for use by laboratories in developing their quality, administrative and technical systems that govern their operations. Laboratory clients, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard they will operate a quality system for their testing and calibration activities that also meets the requirements of ISO 9001 when they engage in the design/development of new methods, and/or develop test programmes combining standard and non-standard test and calibration methods, and ISO 9002 when they only use standard methods. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001 and ISO 9002. ISO/IEC 17025 covers several technical competence requirements that are not covered by ISO 9001 and ISO 9002.

NOTE 1: It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applica-

deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

La présente Norme internationale est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

1.3 Les notes apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la présente Norme internationale.

1.4 La présente Norme internationale est à employer par les laboratoires pour la mise au point des systèmes qualité, administratif et technique régissant leur fonctionnement. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires.

1.5 La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par la présente Norme internationale.

1.6 Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux prescriptions de la présente Norme internationale, le système qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essai et d'étalonnage répondra également aux prescriptions de l'ISO 9001 lorsqu'ils ont des activités de conception/développement de méthodes nouvelles et/ou développent des programmes d'essai réunissant des méthodes d'essai et d'étalonnage normalisées et non normalisées, et à celles de l'ISO 9002 lorsqu'ils n'utilisent que des méthodes normalisées. L'annexe A donne des références croisées nominales entre la présente Norme internationale et l'ISO 9001 et l'ISO 9002. L'ISO/CEI 17025 traite de plusieurs exigences en matière de compétence technique qui ne sont pas traitées dans l'ISO 9001 et l'ISO 9002.

NOTE 1: Il pourrait se révéler utile d'expliquer ou d'interpréter certaines prescriptions de la présente Norme

sicherzustellen, daß die Anforderungen in gleicher Weise verstanden werden. Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete, insbesondere für Akkreditierungsstellen (siehe ISO/IEC Guide 58 : 1993, 4.1.3) werden im Anhang B gegeben.

ANMERKUNG 2: Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung für einen Teil oder den gesamten Umfang seiner Prüf- und Kalibriertätigkeit wünscht, sollte es eine Akkreditierungsstelle wählen, die nach ISO/IEC Guide 58 arbeitet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Internationalen Norm nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokumentes. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 9001 : 1994

Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

ISO 9002 : 1994

Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing.

ISO/IEC Guide 2 : 1996

Standardization and related activities — General vocabulary.

VIM

International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

ANMERKUNG 1: Weitere Hinweise auf Normen, Leitfäden usw., die mit diesem Thema zusammenhängen, sind im Abschnitt Literaturhinweise enthalten.

ANMERKUNG 2: Es sollte beachtet werden, daß zum Zeitpunkt der Entstehung dieser Internationalen Norm vorgesehen war, die revidierten Fassungen von ISO 9001 und ISO 9002 gegen Ende des Jahres 2000, zusammengefaßt als ISO 9001 : 2000, herauszugeben. Das ist nicht mehr der Fall.

tions for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC Guide 58 : 1993, 4.1.3) is given in annex B.

NOTE 2: If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC Guide 58.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9001 : 1994

Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

ISO 9002 : 1994

Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing.

ISO/IEC Guide 2

General terms and their definitions concerning standardization and related activities

VIM

International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

NOTE 1: Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the bibliography.

NOTE 2: It should be noted that when this International Standard was being developed, the revisions of ISO 9001 and ISO 9002 were anticipated to be published in late 2000 as a merged ISO 9001 : 2000. This is no longer the case.

internationale afin d'assurer que les prescriptions sont appliquées de manière cohérente. Des lignes directrices quant à l'établissement d'applications destinées à des domaines spécifiques (voir Guide ISO/CEI 58 : 1993, 4.1.3) sont données dans l'annexe B.

NOTE 2: Si un laboratoire souhaite être accrédité pour l'ensemble ou pour une partie de ses activités d'essai et d'étalonnage, il devrait choisir un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément au Guide ISO/CEI 58.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9001 : 1994

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.

ISO 9002 : 1994

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.

Guide ISO/CEI 2

Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général.

VIM

Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

NOTE 1: D'autres normes, guides et documents apparentés sur les questions traitées dans la présente Norme internationale sont cités dans la bibliographie.

NOTE 2: Il est à noter qu'au moment de l'élaboration de la présente Norme internationale, il était prévu que les révisions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002 paraîtraient à la fin de l'année 2000, fusionnées, sous la forme de l'ISO 9001 : 2000, ce qui n'est plus le cas.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die zutreffenden Begriffe des ISO/IEC Guide 2 und des Internationalen Wörterbuches der Metrologie (VIM).

ANMERKUNG: Die allgemeinen, die Qualität betreffenden Begriffe sind in ISO 8402 enthalten, während der ISO/IEC Guide 2 die Begriffe enthält, die speziell die Normung, die Zertifizierung und die Akkreditierung von Laboratorien betreffen. Wenn in ISO 8402 unterschiedliche Definitionen gegeben werden, sind die im ISO/IEC Guide 2 und im VIM enthaltenen Definitionen zu bevorzugen.

4 Anforderungen an das Management

4.1 Organisation

4.1.1 Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muß eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

4.1.2 Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibrierfähigkeiten so auszuführen, daß die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der vorschriftensetzenden Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.

4.1.3 Das Managementsystem des Laboratoriums muß sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden.

4.1.4 Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibrierfähigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluß hat, offengelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.

ANMERKUNG 1: Wenn das Laboratorium ein Teil einer größeren Organisation ist, sollten die organisatorischen Festlegungen so gestaltet sein, daß Bereiche dieser Organisation mit widersprechenden Interessen wie z. B. die Produktion, das Marketing oder das Finanzwesen die Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch das Laboratorium nicht nachteilig beeinflussen.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC Guide 2 and VIM apply.

NOTE: General definitions related to quality are given in ISO 8402, whereas ISO/IEC Guide 2 gives definitions specifically related to standardization, certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 8402, the definitions in ISO/IEC Guide 2 and VIM are preferred.

4 Management requirements

4.1 Organization

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the client, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 The laboratory management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

NOTE 1: Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this International Standard.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions pertinents donnés dans le Guide ISO/CEI 2 et le VIM s'appliquent.

NOTE: Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans l'ISO 8402, alors que le Guide ISO/CEI 2 donne des définitions se rapportant spécifiquement à la normalisation, la certification et l'accréditation des laboratoires. Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 8402, les définitions du Guide ISO/CEI 2 et du VIM sont préférées.

4 Prescriptions relatives au management

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management du laboratoire doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

NOTE 1: Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux prescriptions de la présente Norme internationale.

ANMERKUNG 2: Wenn das Laboratorium als unabhängiger Dritter (third party) anerkannt werden möchte, sollte es in der Lage sein nachzuweisen, daß es unparteiisch ist und daß es und sein Personal frei sind von jeglichen unzulässigen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Einflüssen, die ihr technisches Urteil beeinträchtigen könnten. Das Prüf- oder Kalibrierlaboratorium als unabhängiger Dritter sollte sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Beurteilung und in die Integrität bezüglich seiner Prüf- oder Kalibriertätigkeit gefährden könnten.

4.1.5 Das Laboratorium muß

- a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Qualitätsmanagementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2);
- b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, daß seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können;
- c) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen;
- d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten;
- e) den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;
- f) die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter spezifizieren, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird;

NOTE 2: If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel with the authority and resources needed to carry out their duties and to identify the occurrence of departures from the quality system or from the procedures for performing tests and/or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);
- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its clients' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;

NOTE 2: Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

4.1.5 Le laboratoire doit

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions et identifier les écarts survenant par rapport au système qualité ou aux procédures d'exécution des essais et/ou étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);
- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;
- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;
- f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;
- g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage.

- g) dafür sorgen, daß das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüf- oder Kalibrierergebnisse vertraut sind;
- h) eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat;
- i) einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, daß das Qualitätsmanagementsystem eingeführt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muß direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden;
- j) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (siehe Anmerkung).

ANMERKUNG: Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.

- i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that the quality system is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;
- j) appoint deputies for key managerial personnel (see note)

NOTE: Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

- h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;
- i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;
- j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir note).

NOTE: Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

4.2 Qualitätsmanagement-system

4.2.1 Die Leitung des Laboratoriums muß ein Qualitätsmanagementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Das Laboratorium muß seine grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niederlegen, um die Qualität der Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse zu sichern. Die Dokumentation des Systems muß dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.

4.2.2 Die grundlegenden Regelungen und Ziele des Qualitätsmanagementsystems des Laboratoriums müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen in einer Aussage zur Qualitätspolitik schriftlich niedergelegt werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muß von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muß mindestens folgende Punkte enthalten:

4.2 Quality system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a quality system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 The laboratory's quality system policies and objectives shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be documented in a quality policy statement. The quality policy statement shall be issued under the authority of the chief executive. It shall include at least the following:

4.2 Système qualité

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système qualité approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques et les objectifs du système qualité du laboratoire doivent être définis dans un manuel qualité (quelle que soit son appellation). Les objectifs généraux doivent être énoncés dans une déclaration de politique qualité. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité du directeur. Elle doit inclure au moins ce qui suit:

- a) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen;
- b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Laboratoriums;
- c) die Ziele des Qualitätsmanagementsystems;
- d) die Anforderung, daß sich alle Mitarbeiter, die innerhalb des Laboratoriums mit Prüf- und Kalibriertätigkeiten befaßt sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen;
- e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG: Die Aussage zur Qualitätspolitik sollte prägnant sein und kann die Verpflichtung enthalten, daß die Prüfungen und Kalibrierungen stets nach den festgelegten Verfahren und den Anforderungen der Kunden durchgeführt werden. Wenn das Prüf- oder Kalibrierlaboratorium Teil einer größeren Organisation ist, können einige Elemente der Qualitätspolitik in anderen Dokumenten enthalten sein.

4.2.3 Das Qualitätsmanagement-Handbuch muß die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muß den Aufbau der im Qualitätsmanagementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.

4.2.4 Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen.

4.3 Lenkung der Dokumente

4.3.1 Allgemeines

Das Laboratorium muß Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Qualitätsmanagementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente, wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher.

ANMERKUNG 1: In diesem Zusammenhang kann „Dokument“ jede Information oder Anleitung, einschließlich Grundsatzserklärungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezi-

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its clients;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality system;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to compliance with this International Standard.

NOTE: The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and clients' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the quality system.

4.2.4 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its quality system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

NOTE 1: In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard

- a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients;
- b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;
- c) les objectifs du système qualité;
- d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale.

NOTE: Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise et inclue l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

4.2.3 Le manuel qualité doit contenir ou renvoyer aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques. Il doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système qualité.

4.2.4 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système qualité (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1: Dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels,

fikationen, Kalibriertabellen, Diagramme, Fachbücher, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Software, Zeichnungen, Konzepte, usw. bedeuten. Diese können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, auf Papier oder elektronisch, und sie können in digitaler, analoger, fotografischer oder schriftlicher Form vorliegen.

ANMERKUNG 2: Die Lenkung von Daten, bezogen auf die Prüfung und die Kalibrierung, wird in 5.4.7 behandelt. Die Lenkung von Aufzeichnungen wird in 4.12 behandelt.

4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

4.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Qualitätsmanagementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Qualitätsmanagementsystems angegeben ist, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, daß ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.

4.3.2.2 Das (die) angenommene(n) Verfahren muß (müssen) sicherstellen, daß:

- a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für den wirksamen Betrieb des Laboratoriums von Bedeutung sind;
- b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern;
- c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden;
- d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.

4.3.2.3 Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Qualitätsmanagementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muß das Ausgabedatum, die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennumerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.

copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

NOTE 2: The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.12.

4.3.2 Document approval and issue

4.3.2.1 All documents issued to personnel in the laboratory as part of the quality system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the quality system shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.3.2.2 The procedure(s) adopted shall ensure that:

- a) authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed;
- b) documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with applicable requirements;
- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

4.3.2.3 Quality system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2: La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.12.

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système qualité doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que

- a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;
- b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;
- c) les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;
- d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système qualité produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l' (les) autorité(s) responsable(s) de son émission.



4.3.3 Änderung von Dokumenten

4.3.3.1 Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muß Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.

4.3.3.2 Wenn durchführbar, muß der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.

4.3.3.3 Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, daß Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.

4.3.3.4 Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.

4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

4.4.1 Das Laboratorium muß Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen, die zu einem Vertrag über eine Prüfung und/oder Kalibrierung führen, müssen sicherstellen, daß:

- a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2);
- b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;
- c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2).

Jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muß vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt sein. Jeder Vertrag muß für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium akzeptabel sein.

ANMERKUNG 1: Die Prüfung von Anfrage, Angebot oder Vertrag sollte in einer zweckmäßigen und rationellen Form durchgeführt werden, wobei die finanziellen, recht-

4.3.3 Document changes

4.3.3.1 Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

4.3.3.2 Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments

4.3.3.3 If the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

4.3.3.4 Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

4.4 Review of requests, tenders and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4.2);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration method is selected and capable of meeting the clients' requirements (see 5.4.2).

Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before any work commences. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the client.

NOTE 1: The request, tender and contract review should be conducted in a practical and efficient manner, and the effect of financial, legal and time schedule aspects should be taken into account. For internal clients, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1: Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel

lichen und zeitlichen Aspekte berücksichtigt werden sollten. Für interne Kunden können die Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen in vereinfachter Weise durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2: Die Prüfung der Fähigkeit sollte unter Beweis stellen, daß das Laboratorium über die notwendigen materiellen Mittel, Personalmittel und Informationsmittel verfügt und daß das Personal des Laboratoriums über die Fertigkeiten und Erfahrungen verfügt, die für die Durchführung der betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen notwendig sind. Die Prüfung der Fähigkeit kann die Ergebnisse einer früheren Beteiligung an Vergleichen zwischen Laboratorien oder Eignungsprüfungen und/oder die versuchsweise Durchführung von Versuchs-, Prüf- oder Kalibrierprogrammen unter Verwendung von Proben oder Gegenständen mit bekanntem Wert zur Ermittlung von Meßunsicherheiten, Nachweisgrenzen, Vertrauensgrenzen usw. beinhalten.

ANMERKUNG 3: Ein Vertrag kann jede beliebige schriftliche oder mündliche Vereinbarung sein, für einen Kunden Prüf- und/oder Kalibrierleistungen zu erbringen.

4.4.2 Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Ausführung des Auftrages oder der Anforderung sind ebenfalls aufzuzeichnen.

ANMERKUNG: Bei der Prüfung von Routine- und sonstigen einfachen Aufgaben reichen Datum und Bezeichnung (z. B. Kurzzeichen) der Person, die im Laboratorium für die Vertragsausführung verantwortlich ist, als Angabe aus. Bei sich wiederholenden Routineaufgaben braucht die Prüfung nur im Stadium der ersten Anfrage oder bei Vergabe des Auftrages für laufende Routinearbeiten, die im Rahmen eines allgemeinen Abkommens mit dem Kunden durchgeführt werden, zu erfolgen, vorausgesetzt, daß die Anforderungen des Kunden unverändert bestehenbleiben. Bei neuen, komplexen oder weiterentwickelten Prüf- und/oder Kalibrieraufgaben sollte eine umfassende Aufzeichnung angefertigt werden.

4.4.3 Die Prüfung muß auch alle Arbeiten einschließen, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt.

NOTE 2: The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the tests and/or calibrations in question. The review may also encompass results of earlier participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing and/or the running of trial test or calibration programmes using samples or items of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

NOTE 3: A contract may be any written or oral agreement to provide a client with testing and/or calibration services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a client relating to the client's requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

NOTE: For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the client, provided that the client's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2: Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

NOTE 3: Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

NOTE: Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.



4.4.4 Der Kunde muß über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.

4.4.5 Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muß, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekanntgemacht werden.

4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

4.5.1 Wenn ein Laboratorium, entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis von zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder auf dauerhafter Grundlage (z. B. durch Vereinbarungen zu ständiger Unterauftragsvergabe, Vermittlung oder Lizenzvergabe) Arbeit im Unterauftrag vergibt, muß diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer vergeben werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der z. B. für die in Frage kommende Arbeit dieser Internationalen Norm entspricht.

4.5.2 Das Laboratorium muß den Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich einholen.

4.5.3 Das Laboratorium ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine vorschriftensetzende Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist.

4.5.4 Das Laboratorium muß ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die es für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen.

4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

4.6.1 Das Laboratorium muß grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen. Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für Prüfungen und Kalibrierungen von Bedeutung sind, vorliegen.

4.4.4 The client shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

4.5.1 When a laboratory subcontracts work whether because of unforeseen reasons (e.g. workload, need for further expertise or temporary incapacity) or on a continuing basis (e.g. through permanent subcontracting, agency or franchising arrangements), this work shall be placed with a competent subcontractor. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this International Standard for the work in question.

4.5.2 The laboratory shall advise the client of the arrangement in writing and, when appropriate, gain the approval of the client, preferably in writing.

4.5.3 The laboratory is responsible to the client for the subcontractor's work, except in the case where the client or a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.

4.5.4 The laboratory shall maintain a register of all subcontractors that it uses for tests and/or calibrations and a record of the evidence of compliance with this International Standard for the work in question.

4.6 Purchasing services and supplies

4.6.1 The laboratory shall have a policy and procedure(s) for the selection and purchasing of services and supplies it uses that affect the quality of the tests and/or calibrations. Procedures shall exist for the purchase, reception and storage of reagents and laboratory consumable materials relevant for the tests and calibrations.

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 Si y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traité des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Das Laboratorium muß sicherstellen, daß beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, daß sie mit den zutreffenden Normen übereinstimmen oder die in den Verfahren für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen festgelegten Anforderungen erfüllen. Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.

4.6.3 Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muß diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.

ANMERKUNG: Die Produktbeschreibung kann Angaben zum Typ, zur Klasse, zum Genauigkeitsgrad, zur eindeutigen Identifikation, zur Spezifikation, zur Anweisung für die Inspektion, zu sonstigen technischen Daten einschließlich der Genehmigung von Prüfergebnissen und zur Qualitätsforderung enthalten sowie die Angabe der Norm für das Qualitätsmanagementsystem, unter denen es hergestellt wurde.

4.6.4 Das Laboratorium muß Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen und Kalibrierungen beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.

4.7 Dienstleistung für den Kunden

Das Laboratorium muß mit dem Kunden oder seinem Vertreter so weit zusammenarbeiten, daß dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung des Laboratoriums in bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann, vorausgesetzt, daß das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.

ANMERKUNG 1: Diese Zusammenarbeit kann folgendes beinhalten:

- a) Gewährung des angemessenen Zutritts für den Kunden oder für seinen Vertreter zu relevanten Bereichen des Laboratoriums, um bei den betreffenden Prü-

4.6.2 The laboratory shall ensure that purchased supplies and reagents and consumable materials that affect the quality of tests and/or calibrations are not used until they have been inspected or otherwise verified as complying with standard specifications or requirements defined in the methods for the tests and/or calibrations concerned. These services and supplies used shall comply with specified requirements. Records of actions taken to check compliance shall be maintained.

4.6.3 Purchasing documents for items affecting the quality of laboratory output shall contain data describing the services and supplies ordered. These purchasing documents shall be reviewed and approved for technical content prior to release.

NOTE: The description may include type, class, grade, precise identification, specifications, drawings, inspection instructions, other technical data including approval of test results, the quality required and the quality system standard under which they were made.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect the quality of testing and calibration, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Service to the client

The laboratory shall afford clients or their representatives cooperation to clarify the client's request and to monitor the laboratory's performance in relation to the work performed, provided that the laboratory ensures confidentiality to other clients.

NOTE 1: Such cooperation may include:

- a) providing the client or the client's representative reasonable access to relevant areas of the laboratory for the witnessing of tests and/or calibrations performed for the client;

4.6.2 Le laboratoire doit s'assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisées qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandés. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE: La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système qualité aux termes de laquelle ils ont été produits.

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

4.7 Services à la clientèle

Le laboratoire doit coopérer avec ses clients ou leurs représentants pour élucider la demande du client et surveiller la performance du laboratoire par rapport aux travaux exécutés, à condition que le laboratoire puisse garantir la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.

NOTE 1: Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants:

- a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de