

# Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien

EN 45 002 : 1989

**DIN**  
EN 45 002

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

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

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

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

### Beginn der Gültigkeit:

Diese Norm gilt ab 1. Mai 1990.

### Nationales Vorwort

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

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

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

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

Fortsetzung 13 Seiten EN-Norm

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



DK 620.1.008.6.001.4

Deskriptoren: Prüflaboratorien, Qualitätslenkung, Akkreditierung

**Deutsche Fassung**

**Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien**

General criteria for the assessment of testing laboratories      Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais

---

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

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

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

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

**CEN/CENELEC**

Die gemeinsame Europäische Normeninstitution  
The joint European Standards Institution  
Organisation Commune Européenne de Normalisation

**Zentralsekretariat: Rue Bréderode 2, B-1000 Brüssel**

## Entstehungsgeschichte

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

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

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

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

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

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

## Vorwort

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

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

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

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

## Brief history

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

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

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

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

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

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

## Foreword

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

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

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

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

## Bref historique

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

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

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

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

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

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

## Avant-propos

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

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

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

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

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

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

- EN 45 001 Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien
- EN 45 002 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien
- EN 45 003 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren
- EN 45 011 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren
- EN 45 012 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren
- EN 45 013 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren
- EN 45 014 Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern

Dieses Vorwort ist nicht Teil der Norm.

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

- EN 45 001 General criteria for the operation of testing laboratories
- EN 45 002 General criteria for the assessment of testing laboratories
- EN 45 003 General criteria for laboratory accreditation bodies
- EN 45 011 General criteria for certification bodies operating product certification
- EN 45 012 General criteria for certification bodies operating Quality System certification
- EN 45 013 General criteria for certification bodies operating certification of personnel
- EN 45 014 General criteria for suppliers' declaration of conformity

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

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

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

- EN 45 001 Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais
- EN 45 002 Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais
- EN 45 003 Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires
- EN 45 011 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits
- EN 45 012 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité
- EN 45 013 Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel
- EN 45 014 Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs

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

<b>Inhalt</b>	Seite	<b>Contents</b>	Page	<b>Sommaire</b>	Page
<b>1 Zweck und Anwendungsbereich</b> .....	5	<b>1 Object and field of application</b> .....	5	<b>1 Objet et Domaine d'application</b> .....	5
<b>2 Definitionen</b> .....	5	<b>2 Definitions</b> .....	5	<b>2 Définitions</b> .....	5
2.1 Prüfung .....	5	2.1 test .....	5	2.1 essai .....	5
2.2 Prüfverfahren .....	5	2.2 test method .....	5	2.2 méthode d'essai .....	5
2.3 Prüfbericht .....	5	2.3 test report .....	5	2.3 rapport d'essai .....	5
2.4 Prüflaboratorium .....	5	2.4 testing laboratory .....	5	2.4 laboratoire d'essais .....	5
2.5 Vergleichsprüfung durch Prüflaboratorien .....	5	2.5 interlaboratory test comparisons .....	5	2.5 essais interlaboratoires .....	5
2.6 Eignungsprüfung (eines Prüflaboratoriums) .....	5	2.6 (laboratory) proficiency testing .....	5	2.6 essai d'aptitude (d'un laboratoire) .....	5
2.7 Akkreditierung (eines Prüflaboratoriums) .....	5	2.7 (laboratory) accreditation .....	5	2.7 accréditation (d'un laboratoire) .....	5
2.8 Akkreditierungssystem (für Prüflaboratorien) .....	5	2.8 (laboratory) accreditation system .....	5	2.8 système d'accréditation (de laboratoires) .....	5
2.9 Akkreditierungsstelle (für Prüflaboratorien) .....	5	2.9 (laboratory) accreditation body .....	5	2.9 organisme d'accréditation (de laboratoires) .....	5
2.10 Akkreditiertes Prüflaboratorium .....	6	2.10 accredited laboratory .....	6	2.10 laboratoire accrédité .....	6
2.11 Akkreditierungskriterien (für Prüflaboratorien) .....	6	2.11 (laboratory) accreditation criteria .....	6	2.11 critère d'accréditation (d'un laboratoire) .....	6
2.12 Begutachtung von Prüflaboratorien .....	6	2.12 laboratory assessment .....	6	2.12 évaluation d'un laboratoire .....	6
2.13 Begutachter von Prüflaboratorien .....	6	2.13 laboratory assessor .....	6	2.13 auditeur de laboratoire .....	6
<b>3 Akkreditierungskriterien</b> .....	6	<b>3 Accreditation criteria</b> .....	6	<b>3 Critères d'accréditation</b> .....	6
<b>4 Geltungsbereich der Akkreditierung</b> .....	6	<b>4 Scope of accreditation</b> .....	6	<b>4 Portée de l'accréditation</b> .....	6
<b>5 Antrag auf Akkreditierung</b> .....	7	<b>5 Application for accreditation</b> .....	7	<b>5 Demande d'accréditation</b> .....	7
<b>6 Akkreditierungsverfahren</b> .....	7	<b>6 Accreditation process</b> .....	7	<b>6 Processus d'accréditation</b> .....	7
6.1 Zusammenfassung .....	7	6.1 Summary .....	7	6.1 Résumé .....	7
6.2 Erforderliche Informationen für die Begutachtung .....	8	6.2 Information required for assessment .....	8	6.2 Informations nécessaires aux opérations d'évaluation .....	8
6.3 Bestellung der Begutachter .....	8	6.3 Appointment of the assessors .....	8	6.3 Désignation des auditeurs .....	8
6.4 Begutachtung an Ort und Stelle .....	9	6.4 On-site assessment .....	9	6.4 Audit .....	9
6.5 Überprüfung der Begutachtungsdokumentation .....	9	6.5 Review of assessment documentation .....	9	6.5 Revue de la documentation relative à l'évaluation .....	9
6.6 Entscheidung über die Akkreditierung .....	9	6.6 Decision on accreditation .....	9	6.6 Décision relative à l'accréditation .....	9
<b>7 Begutachter</b> .....	10	<b>7 Assessors</b> .....	10	<b>7 Auditeurs</b> .....	10
7.1 Kompetenz der Begutachter .....	10	7.1 Competence of assessors .....	10	7.1 Compétence des auditeurs .....	10
7.2 Qualifizierungsverfahren .....	10	7.2 Qualification procedure .....	10	7.2 Procédure de qualification .....	10
7.3 Aufzeichnungen .....	10	7.3 Records .....	10	7.3 Enregistrements .....	10
7.4 Verfahrensbestimmungen für die Begutachter .....	10	7.4 Procedures for assessors .....	10	7.4 Procédures pour les auditeurs .....	10
7.5 Beauftragung der Begutachter .....	10	7.5 Appointment of assessors .....	10	7.5 Désignation des auditeurs .....	10
<b>8 Begutachtungsverfahren</b> .....	11	<b>8 Assessment method</b> .....	11	<b>8 Méthode d'audit</b> .....	11
<b>9 Begutachtungsbericht</b> .....	11	<b>9 Assessment report</b> .....	11	<b>9 Rapport d'audit</b> .....	11
<b>10 Eignungsprüfungen</b> .....	12	<b>10 Proficiency testing</b> .....	12	<b>10 Essais d'aptitude</b> .....	12
<b>11 Überwachung von akkreditierten Prüflaboratorien</b> .....	12	<b>11 Surveillance of accredited laboratories</b> .....	12	<b>11 Surveillance des laboratoires accrédités</b> .....	12
<b>12 Akkreditierung für Zusatzprüfungen</b> .....	12	<b>12 Accreditation for additional tests</b> .....	12	<b>12 Extensions du domaine d'accréditation</b> .....	12
<b>13 Prüfbericht des akkreditierten Prüflaboratoriums</b> .....	13	<b>13 Accredited laboratory test report</b> .....	13	<b>13 Rapport d'essai d'un laboratoire accrédité</b> .....	13
<b>14 Vergabe von Unteraufträgen durch akkreditierte Prüflaboratorien</b> .....	13	<b>14 Subcontracting by accredited laboratories</b> .....	13	<b>14 Sous-traitance par les laboratoires accrédités</b> .....	13

## 1 Zweck- und Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt allgemeine Kriterien für die Verfahren, die bei der Begutachtung von Prüflaboratorien einschließlich Kalibrierlaboratorien angewandt werden, fest.

Sie ist für die Anwendung durch Prüflaboratorien und durch Stellen bestimmt, die Prüflaboratorien akkreditieren sowie durch andere Stellen, die die Kompetenz von Prüflaboratorien anerkennen.

Diese Kriterien müssen gegebenenfalls bei Anwendung in einem besonderen Bereich ergänzt werden.

## 2 Definitionen

Im Rahmen dieser Europäischen Norm gelten folgende Definitionen, die in dem ISO/IEC-Leitfaden 2 : 1986, „General terms and their definitions concerning standardization and related activities“ enthalten sind:

**2.1 Prüfung:** Technischer Vorgang, der aus dem Bestimmen eines oder mehrerer Kennwerte eines bestimmten Erzeugnisses, Verfahrens oder einer Dienstleistung besteht und gemäß einer vorgeschriebenen Verfahrensweise durchzuführen ist.

**2.2 Prüfverfahren:** Vorgeschriebene technische Verfahrensweise für die Durchführung einer Prüfung.

**2.3 Prüfbericht:** Dokument, das die Prüfergebnisse und andere die Prüfung betreffende Informationen enthält.

**2.4 Prüflaboratorium:** Laboratorium, das Prüfungen durchführt.

**2.5 Vergleichsprüfung durch Prüflaboratorien:** Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände oder Stoffe durch zwei oder mehrere Prüflaboratorien unter vorgegebenen Bedingungen.

**2.6 Eignungsprüfung (eines Prüflaboratoriums):** Bestimmung der Leistungsfähigkeit eines Prüflaboratoriums mittels Vergleichsprüfungen.

**2.7 Akkreditierung (eines Prüflaboratoriums):** Formelle Anerkennung der Kompetenz eines Prüflaboratoriums, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.

**2.8 Akkreditierungssystem (für Prüflaboratorien):** System zur Durchführung von Akkreditierungen für Prüflaboratorien mit eigenen Verfahrensregeln und eigener Verwaltung.

**2.9 Akkreditierungsstelle (für Prüflaboratorien):** Stelle, die ein Akkreditierungssystem für Prüflaboratorien anwendet und verwaltet sowie Akkreditierungen gewährt.

## 1 Object and field of application

This European Standard specifies general criteria for the procedures used in the assessment of testing laboratories including calibration laboratories, irrespective of the sector involved.

It is intended for the use of testing laboratories and their accreditation bodies as well as other bodies concerned with recognizing the competence of testing laboratories.

This set of criteria may have to be supplemented when applied to a particular sector.

## 2 Definitions

For the purpose of this European Standard, the following definitions contained in ISO/IEC Guide 2, edition 1986, "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" are applicable:

**2.1 test:** Technical operation that consists of the determination of one or more characteristics of a given product, process or service according to a specified procedure.

**2.2 test method:** Specified technical procedure for performing a test.

**2.3 test report:** Document that presents test results and other information relevant to a test.

**2.4 testing laboratory:** Laboratory that performs tests.

**2.5 interlaboratory test comparisons:** Organization, performance and evaluation of tests on the same or similar items or materials by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

**2.6 (laboratory) proficiency testing:** Determination of laboratory testing performance by means of interlaboratory test comparisons.

**2.7 (laboratory) accreditation:** Formal recognition that a testing laboratory is competent to carry out specific tests or specific types of tests.

**2.8 (laboratory) accreditation system:** System that has its own rules of procedure and management for carrying out laboratory accreditation.

**2.9 (laboratory) accreditation body:** Body that conducts and administers a laboratory accreditation system and grants accreditation.

## 1 Objet et domaine d'application

La présente Norme Européenne spécifie les critères généraux pour les procédures d'évaluation des laboratoires d'essais, y compris des laboratoires d'étalonnage, sans tenir compte du secteur concerné.

Elle est prévue pour être utilisée par des laboratoires d'essais et leurs organismes d'accréditation ainsi que par d'autres organismes concernés par la reconnaissance de la compétence des laboratoires d'essais.

Cet ensemble de critères peut devoir être complété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier.

## 2 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme Européenne, les définitions suivantes, contenues dans le Guide ISO/CEI 2, édition 1986, «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes» sont applicables:

**2.1 essai:** Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié.

**2.2 méthode d'essai:** Procédure technique définie pour la réalisation d'un essai.

**2.3 rapport d'essai:** Document qui présente les résultats d'un essai et d'autres informations s'y rapportant.

**2.4 laboratoire d'essais:** Laboratoire qui procède à des essais.

**2.5 essais interlaboratoires:** Organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets ou des matériaux identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

**2.6 essai d'aptitude (d'un laboratoire):** Évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen d'essais interlaboratoires.

**2.7 accréditation (d'un laboratoire):** Reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essais pour réaliser des essais ou types d'essais déterminés.

**2.8 système d'accréditation (de laboratoires):** Système ayant ses propres règles de procédure et de gestion pour procéder à l'accréditation de laboratoires.

**2.9 organisme d'accréditation (de laboratoires):** Organisme qui dirige et gère un système d'accréditation de laboratoires et qui prononce l'accréditation.

**2.10 Akkreditiertes Prüflaboratorium:** Prüflaboratorium, dem eine Akkreditierung gewährt wurde.

**2.11 Akkreditierungskriterien (für Prüflaboratorien):** Anforderungen, die von einer Akkreditierungsstelle verwendet werden und von einem Prüflaboratorium zu erfüllen sind, um akkreditiert zu werden.

**2.12 Begutachtung von Prüflaboratorien:** Untersuchung eines Prüflaboratoriums zur Beurteilung seiner Übereinstimmung mit bestimmten Akkreditierungskriterien.

**2.13 Begutachter von Prüflaboratorien:** Person, die einige oder alle Aufgaben zur Begutachtung von Prüflaboratorien wahrnimmt.

### 3 Akkreditierungskriterien

**3.1** Die Akkreditierungskriterien, nach denen die Kompetenz eines Prüflaboratoriums durch eine Akkreditierungsstelle beurteilt wird, müssen zumindest diejenigen umfassen, die in der Europäischen Norm EN 45 001 aufgeführt sind.

**3.2** Die Akkreditierungsstelle muß in der Lage sein, weitere technische Kriterien festzulegen, vor allem solche, die auf eine einzelne Prüfung oder Prüfungsart zugeschnitten sind. Dabei muß die Akkreditierungsstelle auf die Unterstützung technischer Komitees oder durch Personen zurückgreifen können, die über die erforderliche Kompetenz auf dem jeweiligen Prüfgebiet verfügen.

**3.3** Diese allgemeinen und die spezifischen technischen Kriterien sind zu veröffentlichen und/oder auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

### 4 Geltungsbereich der Akkreditierung

**4.1** Der Geltungsbereich einer Akkreditierung muß durch Bezugnahme auf eine oder mehrere Prüfungen oder Prüfungsarten und gegebenenfalls Erzeugnisse eindeutig definiert werden. Zu diesem Zweck sind die Prüfungen so genau wie möglich durch Bezugnahme auf die Erzeugnisse, die einer Prüfung unterzogen werden, auf die zu messenden Merkmale oder Leistungen und die anzuwendenden Prüfverfahren festzulegen.

**4.2** Die Prüfverfahren, die zur Durchführung einer bestimmten Prüfung, für die eine Akkreditierung gewährt werden soll, angewendet werden, müssen durch eine Norm oder ein vollständig dokumentiertes Verfahren definiert sein.

**2.10 accredited laboratory:** Testing laboratory to which accreditation has been granted.

**2.11 (laboratory) accreditation criteria:** Set of requirements that is used by an accreditation body, to be fulfilled by a testing laboratory in order to be accredited.

**2.12 laboratory assessment:** Examination of a testing laboratory to evaluate its compliance with specific laboratory accreditation criteria.

**2.13 laboratory assessor:** Person who carries out some or all functions related to laboratory assessment.

### 3 Accreditation criteria

**3.1** The accreditation criteria against which the competence of a testing laboratory is evaluated by the accreditation body shall be at least those outlined in the European Standard EN 45 001.

**3.2** The accreditation body shall be able to prescribe additional technical criteria particularly those specific to a test or a type of tests. In this the accreditation body shall have access to the advice of technical committees or persons possessing the necessary technical competence in the relevant testing areas.

**3.3** These general and specific technical criteria shall be published and/or made available on request.

### 4 Scope of accreditation

**4.1** The scope of an accreditation shall be unambiguously defined by reference to one or several tests or types of tests and where relevant to products. To this end, tests shall be defined as precisely as possible by reference to the products submitted to the test, the characteristics or performances measured and the test methods used.

**4.2** The test methods used for carrying out a specific test for which an accreditation shall be granted shall be defined by a standard or a fully documented procedure.

**2.10 laboratoire accrédité:** Laboratoire d'essais auquel l'accréditation a été délivrée.

**2.11 critères d'accréditation (d'un laboratoire):** Ensemble d'exigences mises en œuvre par un organisme d'accréditation, auxquelles un laboratoire d'essais doit satisfaire pour être accrédité.

**2.12 évaluation d'un laboratoire:** Examen d'un laboratoire d'essais en vue d'évaluer sa conformité à des critères d'accréditation d'un laboratoire déterminés.

**2.13 auditeur de laboratoire:** Personne qui procède, en totalité ou en partie, aux opérations requises pour l'évaluation d'un laboratoire.

### 3 Critères d'accréditation

**3.1** Les critères d'accréditation sur la base desquels l'organisme d'accréditation évalue la compétence du laboratoire d'essais demandeur doivent être au moins ceux de la Norme Européenne EN 45 001.

**3.2** L'organisme d'accréditation doit pouvoir fixer des critères techniques complémentaires notamment ceux spécifiques à un essai ou à un type d'essai. Pour cela l'organisme d'accréditation doit avoir accès aux conseils de comités techniques ou des personnes disposant de la compétence technique nécessaire dans les domaines d'essai considérés.

**3.3** Ces critères techniques, généraux ou spéciaux doivent être publiés ou pouvoir être obtenus sur demande.

### 4 Portée de l'accréditation

**4.1** La portée d'une accréditation doit être définie sans ambiguïté par référence à un ou plusieurs essais ou types d'essais et, le cas échéant, à des produits. A cet effet, les essais doivent être définis aussi précisément que possible par référence aux produits soumis à l'essai, aux caractéristiques mesurées ou déterminées et aux méthodes d'essai appliquées.

**4.2** Les méthodes d'essai utilisées pour l'exécution d'un essai spécifique pour lequel une accréditation est accordée doivent être définies par référence à une procédure normalisée ou entièrement formulée par écrit.



**4.3** Eine Akkreditierung ist nur für genau bestimmte technische Aufgabenbereiche zu gewähren, die an ständigen oder wechselnden Laboratoriumsstandorten eingerichtet sein können.

## 5 Antrag auf Akkreditierung

**5.1** Von einem ordnungsgemäß ermächtigten Vertreter, dem die Verantwortung für das antragstellende Prüflaboratorium übertragen worden ist, ist die Unterzeichnung eines offiziellen Antragsformulars zu verlangen, in dem

- a) der Geltungsbereich der gewünschten Akkreditierung definiert ist;
- b) der Antragsteller erklärt, daß er die Funktionsweise des Akkreditierungssystems kennt;
- c) der Antragsteller damit einverstanden ist, das Akkreditierungsverfahren einzuhalten, insbesondere das Begutachterteam aufzunehmen und anfallende Gebühren zu bezahlen, die den antragstellenden Prüflaboratorien unabhängig von dem Begutachtungsergebnis in Rechnung gestellt werden, sowie die Kosten für die nachfolgende Überwachung des akkreditierten Prüflaboratoriums zu übernehmen;
- d) der Antragsteller einverstanden ist, die Kriterien für die Akkreditierung zu erfüllen.

**5.2** Eine detaillierte Beschreibung des Akkreditierungsverfahrens und ein Dokument, das die Rechte und Pflichten der akkreditierten Prüflaboratorien (einschließlich der von dem Antragsteller und den akkreditierten Prüflaboratorien zu zahlenden Gebühren) beschreibt, ist den antragstellenden Prüflaboratorien zu übergeben.

**5.3** Zusätzliche einschlägige Informationen müssen den antragstellenden Prüflaboratorien auf Anfrage gegeben werden.

## 6 Akkreditierungsverfahren

### 6.1 Zusammenfassung

Das Akkreditierungsverfahren muß umfassen:

- a) die Sammlung der Informationen, die für die Begutachtung des antragstellenden Prüflaboratoriums nötig sind;
- b) die Ernennung eines oder mehrerer qualifizierter Begutachter, die dazu bestimmt sind, das antragstellende Prüflaboratorium zu begutachten;
- c) die Begutachtung des antragstellenden Prüflaboratoriums an Ort und Stelle;
- d) die Überprüfung des gesamten zusammengetragenen Beurteilungsmaterials;

**4.3** An accreditation shall be granted only to specifically defined technical entities which may be established at permanent laboratory premises or other, non-permanent site.

## 5 Application for accreditation

**5.1** A duly authorized representative having assigned responsibility for the applicant laboratory shall be required to sign an official application form, in which:

- a) the scope of the desired accreditation is defined;
- b) the applicant declares awareness of the manner in which the accreditation system functions;
- c) the applicant agrees to fulfill the accreditation procedure, especially to receive the assessment team, and to pay the fees, wherever applicable, charged to the applicant laboratories whatever the result of the assessment may be, and to accept the charges for subsequent monitoring of the accredited laboratory.
- d) the applicant agrees to comply with the criteria for accreditation.

**5.2** A detailed description of the accreditation procedure and a document describing the rights and duties of accredited laboratories (including fees to be paid by applicant and accredited laboratories) shall be given to applicant laboratories.

**5.3** Additional relevant information shall be provided to applicant laboratories on request.

## 6 Accreditation process

### 6.1 Summary

The accreditation process shall include:

- a) the gathering of information needed for the evaluation of the applicant laboratory;
- b) the appointment of one or more qualified assessors designated to assess the applicant laboratory;
- c) the on-site assessment of the applicant laboratory;
- d) the review of all evaluation material collected;

**4.3** Une accréditation ne doit être accordée qu'à des entités techniques bien définies qui peuvent être localisées de façon permanente ou non.

## 5 Demande d'accréditation

**5.1** Un représentant dûment autorisé pour prendre la responsabilité du laboratoire demandeur doit être tenu de signer un formulaire de demande officielle dans lequel:

- a) la portée de l'accréditation souhaitée est définie;
- b) le demandeur déclare connaître la manière dont fonctionne le système d'accréditation;
- c) le demandeur accepte de respecter la procédure d'accréditation, notamment de recevoir l'équipe d'audit, de s'acquitter des droits dont est redevable, s'il y a lieu, le laboratoire demandeur, quels que soient les résultats de l'audit, et régler les frais résultant de la surveillance ultérieure du laboratoire accrédité;
- d) le demandeur accepte de se conformer aux critères d'accréditation.

**5.2** Une description détaillée de la procédure d'accréditation et un document précisant les droits et devoirs des laboratoires accrédités (y compris les frais à payer par le demandeur et les laboratoires accrédités) doivent être fournis aux laboratoires demandeurs.

**5.3** Toute information pertinente complémentaire doit être fournie sur demande aux laboratoires demandeurs.

## 6 Processus d'accréditation

### 6.1 Résumé

Le processus d'accréditation doit comprendre:

- a) la collecte des informations requises pour l'évaluation du laboratoire demandeur;
- b) la désignation d'un ou plusieurs auditeurs qualifiés chargés d'évaluer le laboratoire demandeur;
- c) l'audit du laboratoire demandeur;
- d) l'examen de toutes les données recueillies au cours de l'évaluation;

- e) die Entscheidung, dem antragstellenden Prüflaboratorium die Akkreditierung mit oder ohne Bedingungen und unter Festlegung des Geltungsbereichs dieser Akkreditierung zu gewähren oder die Akkreditierung zu verweigern.

## 6.2 Erforderliche Informationen für die Begutachtung

Die folgenden Informationen sind von dem antragstellenden Prüflaboratorium vor der Begutachtung an Ort und Stelle zu geben:

- die allgemeinen Angaben des antragstellenden Prüflaboratoriums (organisatorische Einheit: Name, Anschrift, Rechtsform, personelle und technische Ausstattung);
- allgemeine Informationen über das antragstellende Prüflaboratorium, wie Haupttätigkeit, Stellung innerhalb einer größeren Organisation und Standort der beteiligten Prüflaboratorien;
- eine Liste der Prüfungen für jede betroffene technische Betriebseinheit, für die eine Akkreditierung gewünscht wird;
- eine Liste mit den Namen und Titeln der Personen, die für die technische Richtigkeit der Prüfberichte verantwortlich sind;
- Beschreibung der internen Organisation und des Qualitätssicherungssystems, das das antragstellende Prüflaboratorium benutzt, um Vertrauen in die Qualität seiner Prüftätigkeiten zu schaffen, indem es sein Qualitätssicherungs-Handbuch und, wenn notwendig, die wesentlichen Qualitätssicherungspläne und Nachweise der Rückführbarkeit von Messungen auf nationale und internationale Meßnormale darlegt;
- Beispiele von Prüfberichten, die das antragstellende Prüflaboratorium im Falle seiner Akkreditierung herausgeben will.

Die gesammelten Informationen dienen der Vorbereitung der Begutachtung an Ort und Stelle und sind mit der notwendigen Vertraulichkeit zu behandeln.

## 6.3 Bestellung der Begutachter

Dem antragstellenden Prüflaboratorium sind die Namen der zur Begutachtung an Ort und Stelle bestellten Begutachter rechtzeitig mitzuteilen, um ihm zu ermöglichen, gegen diese Bestellung Einspruch zu erheben.

Die Begutachter sind formal zu bestellen. Die Beauftragung des Begutachters muß klar definiert sein und dem antragstellenden Prüflaboratorium mitgeteilt werden.

- e) the decision, if any, to grant accreditation to the applicant laboratory with or without conditions and the definition of the scope of that accreditation or to refuse accreditation to the applicant laboratory.

## 6.2 Information required for assessment

The following information shall be provided by the applicant laboratory prior to the on-site assessment:

- the general features of the applicant laboratory (corporate entity: name, address, legal status, human and technical resources);
- general information concerning the laboratory covered by the application, such as primary function, relationship in a larger corporate entity and physical location of laboratories involved;
- for every technical entity concerned, the list of the tests for which accreditation is desired;
- names and titles of persons listed as being responsible for the technical validity of test reports;
- description of the internal organization and Quality System used by the applicant laboratory to give confidence in the quality of its testing services by providing its quality manual and where relevant, main quality plans and evidence of traceability of measurements to national or international standards;
- examples of the test reports that the applicant laboratory plans to issue, if it is accredited.

The information gathered shall be used for the preparation of on-site assessments, and shall be treated with appropriate confidentiality.

## 6.3 Appointment of the assessors

The applicant laboratory shall be provided with the name(s) of the qualified assessor(s) nominated to carry out the on-site assessment with sufficient notice to enable it to object to the appointment of an assessor.

The assessors shall be formally appointed. The mandate given to the assessors shall be clearly defined and made known to the applicant laboratory.

- e) la décision éventuelle comportant la définitions de la portée de l'accréditation, soit d'accorder l'accréditation au laboratoire demandeur, avec ou sans conditions, soit de refuser l'accréditation au laboratoire demandeur.

## 6.2 Informations nécessaires aux opérations d'évaluation

Les informations suivantes doivent être fournies par le laboratoire demandeur avant l'audit:

- caractéristiques générales du laboratoire demandeur (entreprise: nom, adresse, statut juridique, ressources humaines et techniques);
- informations générales concernant le laboratoire demandeur telles que fonctions principales, place dans le cadre d'une entreprise plus large et situation géographique des laboratoires concernés;
- pour chaque entité technique concernée, la liste des essais pour lesquels l'accréditation est souhaitée;
- noms et titres des personnes mentionnées comme responsables de la validité technique des rapports d'essais;
- descriptions de l'organisation interne et du système qualité utilisés par le laboratoire demandeur pour donner confiance dans la qualité de ses prestations d'essai, en fournissant son manuel qualité, et, le cas échéant, ses principaux plans qualité, et la preuve que ses mesures peuvent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux etc.;
- modèles de rapports d'essai que le laboratoire demandeur prévoit d'établir s'il est accrédité.

Les informations recueillies doivent être utilisées pour la préparation des audits sur place et doivent être traitées conformément aux règles de confidentialité appropriées.

## 6.3 Désignation des auditeurs

Le ou les noms des auditeurs qualifiés désignés pour effectuer l'audit doivent être fournis au laboratoire demandeur avec un préavis suffisant pour que le laboratoire ait la possibilité de refuser tout auditeur.

Les auditeurs doivent être désignés formellement. Le mandat confié aux auditeurs doit être clairement défini et communiqué au laboratoire demandeur.

#### 6.4 Begutachtung an Ort und Stelle

Das antragstellende Prüflaboratorium, einschließlich aller technischen Betriebseinheiten, die durch den Antrag abgedeckt werden, ist an Ort und Stelle von bestellten Begutachtern und, wenn notwendig, anderen Vertretern der Akkreditierungsstelle einer Begutachtung zu unterziehen. Das Begutachtungsteam hat der Akkreditierungsstelle alle wichtigen Informationen zu geben, die die Eignung des antragstellenden Prüflaboratoriums beschreiben. Diese Informationen sind zu geben, um feststellen zu können, ob den Akkreditierungskriterien und möglichen zusätzlichen technischen Kriterien, einschließlich derjenigen, die sich aus der Eignungsprüfung ergeben können, entsprochen wird.

Der Bericht über das Ergebnis der Begutachtung ist dem antragstellenden Prüflaboratorium zur Kenntnis zu geben. Das antragstellende Prüflaboratorium ist aufzufordern, seine Stellungnahme zu diesem Bericht und, wenn erforderlich, auch zu den getroffenen oder geplanten Maßnahmen innerhalb einer bestimmten Frist zu geben.

#### 6.5 Überprüfung der Begutachtungsdokumentation

Das von dem Prüflaboratorium ausgefüllte Antragsformular, die während der Begutachtung gesammelten Informationen, der Bericht über das Ergebnis der Begutachtung, die Stellungnahme des antragstellenden Prüflaboratoriums und alle anderen in diesem Zusammenhang erhaltenen Informationen sind von der Akkreditierungsstelle zu überprüfen. Das Ziel dieser Überprüfung ist, darüber zu entscheiden, ob aus den gesammelten Informationen geschlossen werden kann, daß das antragstellende Prüflaboratorium die Akkreditierungskriterien und mögliche zusätzliche technische Kriterien erfüllt.

#### 6.6 Entscheidung über die Akkreditierung

Die Entscheidung darüber, ob ein Prüflaboratorium akkreditiert wird, ist von der Akkreditierungsstelle anhand der Ergebnisse der Begutachtung gemäß Abschnitt 6.5 zu treffen.

Alle Entscheidungen müssen schriftlich niedergelegt werden. Die Akkreditierung kann zeitlich begrenzt und an bestimmte Bedingungen geknüpft sein.

Eine Entscheidung, den Geltungsbereich der Akkreditierung abzulehnen oder einzuschränken, ist erst zu treffen, wenn das betroffene Prüflaboratorium die Möglichkeit einer Anhörung gehabt hat.

#### 6.4 On-site assessment

The applicant laboratory including all the technical entities covered by the application shall be subjected to an on-site assessment by assessors and where relevant other representatives of the accreditation body. The assessment team shall provide the accreditation body with all relevant information concerning the ability of the applicant laboratory to comply with the accreditation criteria and possible additional technical criteria including those which may come about as the result of proficiency testing.

A report on the outcome of the assessment shall be brought to the applicant laboratory's notice. The applicant laboratory shall be invited to present its comments on this report and if requested, to comment on the corrective actions taken, or planned to be taken within a definite time.

#### 6.5 Review of assessment documentation

The application form completed by the laboratory, the information gathered during the assessment, the report on the outcome of the assessment, the comments from the applicant laboratory and any other related information received shall all be reviewed by the accreditation body.

The aim of this review is to determine whether or not the information gathered indicates that the applicant laboratory complies with the accreditation criteria and possible additional technical criteria.

#### 6.6 Decision on accreditation

The decision as to whether or not to accredit a laboratory shall be taken by the accreditation body on the basis of the result of the review made according to subclause 6.5.

Any decisions shall be formulated in writing. The accreditation may be limited in time and accompanied by certain terms and conditions.

Any decision to refuse or limit the scope of accreditation shall be taken after the laboratory concerned has had a possibility of a hearing.

#### 6.4 Audit

Le laboratoire demandeur, y compris toutes les entités techniques couvertes par la demande, doit être soumis à un audit par des auditeurs et, le cas échéant, d'autres représentants de l'organisme d'accréditation. L'équipe d'audit doit fournir à l'organisme d'accréditation toutes les informations pertinentes concernant l'aptitude du laboratoire demandeur à répondre aux critères d'accréditation et aux exigences techniques complémentaires éventuelles, y compris celles qui peuvent découler du résultat des essais d'aptitude.

Un rapport sur les conclusions de l'audit doit être présenté au laboratoire demandeur. Celui-ci doit être invité à présenter ses commentaires sur ce rapport et, si nécessaire, ses remarques sur les actions correctives entreprises ou prévues dans un délai déterminé.

#### 6.5 Revue de la documentation relative à l'évaluation

Le formulaire de demande rempli par le laboratoire, les informations recueillies au cours de l'audit, le rapport des résultats de l'audit, les commentaires du laboratoire demandeur et toute autre information reçue doivent être passés en revue par l'organisme d'accréditation.

Le but de cette revue est de déterminer si les informations recueillies suffisent, ou non, pour indiquer que le laboratoire satisfait aux critères d'accréditation et aux exigences techniques complémentaires éventuelles.

#### 6.6 Décision relative à l'accréditation

La décision d'accréditer ou non un laboratoire doit être prise par l'organisme d'accréditation, sur la base des résultats de la revue effectuée conformément au point 6.5.

Toute décision doit être formulée par écrit. L'accréditation peut être limitée dans le temps et s'accompagner de certaines restrictions et conditions.

Toute décision de refuser ou de limiter le domaine d'accréditation doit être prise après que le laboratoire concerné ait eu la possibilité d'être entendu.

## 7 Begutachter

### 7.1 Kompetenz der Begutachter

Der bestellte Begutachter oder das bestellte Begutachtertteam, muß

- vertraut sein mit den Akkreditierungskriterien, möglichen zusätzlichen technischen Kriterien und dem betreffenden Akkreditierungsverfahren;
- eingehende Kenntnisse des betreffenden Begutachtungsverfahrens und der Begutachtungsdokumente haben;
- technisch vertraut sein mit spezifischen Prüfungen oder Prüfungsarten, für die eine Akkreditierung gewünscht wird;
- fähig sein, effektiv zu kommunizieren;
- unabhängig von Interessen sein, die ihn veranlassen könnten, anders als unparteiisch, vertraulich und nicht-diskriminierend zu handeln.

### 7.2 Qualifizierungsverfahren

Die Akkreditierungsstelle muß über ein geeignetes Qualifizierungsverfahren zur Bestellung von Begutachtern verfügen, das eine Prüfung ihrer Kompetenz und Ausbildung sowie ihre Beteiligung an einer oder mehreren praktischen Begutachtungen mit einem bereits bestellten Begutachter umfaßt.

### 7.3 Aufzeichnungen

Die Akkreditierungsstelle muß über die Begutachter Aufzeichnungen besitzen und auf dem laufenden halten. Sie müssen enthalten:

- Name und Anschrift;
- Stellung innerhalb der Organisation des Arbeitgebers;
- Ausbildung und ausgeübter Beruf;
- Berufserfahrung;
- Ausbildung in Qualitätssicherung, Begutachtung und Kalibrierung;
- Erfahrung in der Begutachtung von Prüflaboratorien und in ihrem Fachgebiet;
- Zeitpunkt der letzten Aktualisierung der Aufzeichnungen.

### 7.4 Verfahrensbestimmungen für die Begutachter

Die Begutachter müssen mit aktuellen Verfahrensbestimmungen ausgestattet werden, die Instruktionen für die Begutachtung und alle einschlägigen Informationen über Akkreditierungsvereinbarungen geben.

### 7.5 Beauftragung der Begutachter

Die Akkreditierungsstelle muß über Verfahren verfügen,

- um sicherzustellen, daß ein bestellter Begutachter einverstanden ist, beauftragt zu werden, um innerhalb

## 7 Assessors

### 7.1 Competence of assessors

The assessor or the assessing team appointed to assess a testing laboratory shall:

- be familiar with the accreditation criteria and possible additional technical criteria and with the relevant accreditation procedures;
- have a thorough knowledge of the relevant assessment method and assessment documents;
- be technically conversant with the specific tests or types of tests for which accreditation is desired;
- be able to communicate effectively;
- be free of any interest that might cause assessor(s) to act in other than an impartial, confidential or non-discriminatory manner.

### 7.2 Qualification procedure

The accreditation body shall have an adequate procedure for qualifying assessors, comprising an examination of their competence and training, and attendance at one or more actual assessments with an already qualified assessor.

### 7.3 Records

The accreditation body shall possess and maintain up-to-date records on assessors consisting of:

- name and address;
- position in employer's organization;
- educational qualification and professional status;
- work experience;
- training in Quality Assurance, assessment and calibration;
- experience in testing laboratory assessment and field of competence;
- date of most recent updating.

### 7.4 Procedures for assessors

Assessors shall be provided with a current set of procedures giving assessment instructions and all relevant information on accreditation arrangements.

### 7.5 Appointment of assessors

The accreditation body shall have procedures:

- to ensure that a qualified assessor agrees to be appointed to assess, within a required period of time, a particular laboratory;

## 7 Auditeurs

### 7.1 Compétence des auditeurs

L'auditeur, ou l'équipe, chargé d'évaluer un laboratoire d'essais doit:

- connaître les critères d'accréditation et les exigences techniques complémentaires applicables;
- avoir une connaissance approfondie de la méthode d'évaluation applicable et des documents relatifs à l'audit;
- avoir une connaissance technique des essais spécifiques ou types d'essai pour lesquels l'accréditation est demandée;
- être en mesure de communiquer avec toute l'efficacité voulue;
- n'avoir aucun intérêt pouvant l'amener à agir d'une façon partielle, non confidentielle et discriminatoire.

### 7.2 Procédure de qualification

L'organisme d'accréditation doit disposer d'une procédure adéquate pour la qualification des auditeurs, comprenant un examen de leurs compétences, une formation complémentaire et la participation à un ou plusieurs audits avec un auditeur déjà qualifié.

### 7.3 Enregistrements

L'organisme d'accréditation doit établir et maintenir à jour les informations suivantes sur les auditeurs:

- leurs nom et adresse;
- leur position au sein de l'organisation de leur employeur;
- leurs formation et statut professionnel;
- leur expérience;
- leur formation dans les domaines de l'assurance qualité, de l'audit et de l'étalonnage;
- leur expérience en matière d'évaluation des laboratoires d'essais et leurs domaines de compétence;
- la date de la dernière mise à jour.

### 7.4 Procédures pour les auditeurs

Les auditeurs doivent disposer d'un ensemble de procédures mis à jour fournissant des instructions pour l'évaluation ainsi que toutes les informations utiles sur les dispositions en matière d'accréditation.

### 7.5 Désignation des auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer de procédures lui permettant:

- de faire en sorte qu'un auditeur qualifié accepte d'être désigné pour évaluer un laboratoire déterminé dans un délai fixé;

- eines vorgesehenen Zeitraumes ein bestimmtes Prüflaboratorium zu begutachten;
- b) um einen leitenden Begutachter zu bestimmen;
- c) um sicherzustellen, daß die Mitglieder eines Begutachterteams über alle notwendigen Informationen über das zu begutachtende Prüflaboratorium verfügen, z. B. erforderliche Informationen über die Begutachtung, über die wesentlichen Normen, die die Prüfungen beschreiben, für die eine Akkreditierung beantragt wird, gegebenenfalls über frühere Begutachtungsberichte.

## 8 Begutachtungsverfahren

**8.1** Eine Beschreibung des Begutachtungsverfahrens, das benutzt wird, um zu belegen, daß das antragstellende Prüflaboratorium den Akkreditierungskriterien und möglichen zusätzlichen technischen Kriterien entspricht, muß veröffentlicht und regelmäßig auf dem neuesten Stand gehalten werden und für alle Interessierten verfügbar sein.

**8.2** Für eine umfassende und korrekte Begutachtung sind jedem Mitglied eines Begutachterteams auch entsprechende Dokumente, wie Arbeitsblätter oder Checklisten, auszuhandigen.

## 9 Begutachtungsbericht

Nach Abschluß der Begutachtung hat das Begutachterteam so bald wie möglich einen schriftlichen Bericht über die Begutachtung anzufertigen und der Akkreditierungsstelle zuzuleiten. Dem antragstellenden Prüflaboratorium sind eine Kopie, eine Zusammenfassung oder angemessene Teile dieses Berichtes zu übersenden.

Dieser Bericht muß nach einem von der Akkreditierungsstelle festgelegten Muster abgefaßt sein. Er muß mindestens enthalten:

- Namen der Mitglieder des Begutachterteams;
- Unterschrift des leitenden Begutachters;
- Bezeichnung und Anschriften der begutachteten technischen Aufgabengebiete des Prüflaboratoriums;
- Geltungsbereich für die beantragte Akkreditierung;
- Informationen über die technische Qualifikation, Ausbildung, Erfahrung und Befugnis des betroffenen Personals und insbesondere der Personen, die für die technische Richtigkeit von Prüfberichten verantwortlich sind;

- to appoint a lead assessor;
- to ensure that the members of an assessment team have all the necessary information for the laboratory being assessed, for example, information required for assessment, main standards describing the tests for which accreditation is applied for, previous assessment reports, if any.

## 8 Assessment method

**8.1** A description of the assessment method used to verify the compliance of the applicant laboratory with the accreditation criteria and possible additional technical criteria shall be published, periodically updated, and made available to all interested parties.

**8.2** To ensure that a comprehensive and correct assessment is carried out, each member of an assessment team shall be provided with appropriate documents, such as: worksheets or check-lists.

## 9 Assessment report

As soon as possible after an assessment, the assessment team shall prepare and forward to the accreditation body a written report covering the assessment. A copy, a summary or appropriate parts of that report shall be forwarded to the applicant laboratory.

This report shall follow a model established by the accreditation body. It shall include as a minimum:

- the names of the assessment team's members;
- the signature of the lead assessor;
- the names and addresses of the technical entities assessed;
- the scope of the accreditation sought;
- information on the technical qualification, training, experience and authority of the personnel encountered and especially the persons responsible for the technical validity of test reports;
- comments on the adequacy of the internal organization and procedures adopted by the applicant laboratory to give confidence in the quality of its testing services;

- de désigner un responsable de l'équipe d'audit;
- de faire en sorte que les membres d'une équipe d'audit disposent de toutes les informations nécessaires pour l'évaluation du laboratoire, par exemple, des renseignements requis pour l'audit, des principales normes décrivant les essais pour lesquels l'accréditation est demandée, des rapports d'évaluations précédentes, s'il en existe.

## 8 Méthode d'audit

**8.1** Une description de la méthode d'audit utilisée pour vérifier la conformité du laboratoire demandeur aux critères d'accréditation et aux critères techniques complémentaires éventuels doit être publiée, mise à jour périodiquement et tenue à la disposition de toutes les parties intéressées.

**8.2** Pour garantir que l'évaluation sera complète et correcte, chaque membre de l'équipe d'audit doit recevoir les documents appropriés tels que: fiches de travail ou listes de contrôle.

## 9 Rapport d'audit

Après un audit, l'équipe d'audit doit établir et présenter, dès que possible, à l'organisme d'accréditation un rapport écrit. Un exemplaire, un résumé ou certaines parties appropriées de ce rapport doivent être fournis au laboratoire demandeur.

Ce rapport doit suivre un modèle établi par l'organisme d'accréditation. Il doit comprendre au minimum:

- les noms des membres de l'équipe d'audit;
- la signature du responsable de l'équipe d'audit;
- les noms et adresses des entités techniques auditées;
- la portée de la demande d'accréditation;
- des informations sur les qualifications techniques, la formation, l'expérience et les missions du personnel rencontré et notamment des personnes responsables de la validité technique des rapports d'essai;
- des commentaires sur l'adéquation de l'organisation interne et des procédures adoptées par le laboratoire demandeur pour donner confiance dans la qualité de ses prestations d'essai;

- f) Ausführungen zur internen Organisation und zu den Verfahren, die von dem antragstellenden Prüflaboratorium angewendet werden, um Vertrauen in die Eignung seiner Prüfungen zu schaffen;
- g) Informationen über Eignungsprüfungen, die von dem antragstellenden Prüflaboratorium durchgeführt wurden, die Ergebnisse dieser Eignungsprüfungen und deren Berücksichtigung durch das Prüflaboratorium;
- h) Ausführungen des Begutachterteams, inwieweit das antragstellende Prüflaboratorium die Akkreditierungsanforderungen erfüllt;
- i) Ausführungen zum Aufbau der Prüfberichte;
- j) Ausführungen zu getroffenen Korrekturmaßnahmen aufgrund von Nichtübereinstimmungen, die bei früheren Begutachtungen festgestellt worden sind.
- g) information on any proficiency testing performed by the applicant laboratory, the results of this proficiency testing, and the use of these results by the laboratory;
- h) comments of the assessment team on the compliance of the applicant laboratory with the accreditation requirements;
- i) comments on the presentation of test reports;
- j) comments on the actions taken to correct any non-compliances identified at previous reassessments.
- g) des informations sur tout essai d'aptitude effectué par le laboratoire demandeur, les résultats de cet essai d'aptitude et l'utilisation de ces résultats par le laboratoire;
- h) des commentaires de l'équipe d'audit sur la conformité du laboratoire d'essai aux critères d'accréditation;
- i) des commentaires sur la présentation des rapports d'essai;
- j) des commentaires sur les actions entreprises pour remédier à toute non-conformité identifiée au cours d'audits précédents.

## 10 Eignungsprüfungen

Eine Akkreditierungsstelle kann, sofern es für angemessen erachtet wird, Prüflaboratorien auffordern, an Eignungsprüfungen teilzunehmen.

Die Eignungsprüfungen sind von der Akkreditierungsstelle selbst oder einer anderen als kompetent betrachteten Stelle durchzuführen.

Wenn die Ergebnisse der geforderten Eignungsprüfungen unbefriedigend sind, muß die Gewährung oder Aufrechterhaltung der Akkreditierung überprüft werden. Eine Akkreditierung darf jedoch nicht nur auf der Basis der Ergebnisse der Eignungsprüfungen gewährt oder aufrechterhalten werden.

## 11 Überwachung von akkreditierten Prüflaboratorien

Nachdem ein Prüflaboratorium akkreditiert worden ist, ist sicherzustellen, daß in regelmäßigen Abständen Vorkehrungen getroffen werden, damit das Prüflaboratorium weiterhin den Akkreditierungsanforderungen entspricht.

Die Akkreditierungsstelle hat in bestimmten Abständen, spätestens nach 5 Jahren, eine erneute Begutachtung des Prüflaboratoriums vorzunehmen.

Die Entscheidung, eine Akkreditierung zu beenden oder ruhen zu lassen oder den Geltungsbereich der Akkreditierung zu begrenzen, ist dann zu treffen, nachdem das betreffende Prüflaboratorium die Möglichkeit zu einer Anhörung hatte.

## 12 Akkreditierung für Zusatzprüfungen

Die Akkreditierungsstelle muß über schriftliche Verfahrensbestimmungen für die Begutachtung von Prüflaboratorien, die eine Akkreditierung für Zusatzprüfungen beantragen, verfügen.

## 10 Proficiency testing

An accreditation body may, where judged appropriate, require testing laboratories to participate in proficiency testing.

Proficiency testing shall be organized by the accreditation body itself or by any other body judged competent.

If the results of participation in the required proficiency testing are unsatisfactory, the granting or maintainance of accreditation shall be reconsidered. However, an accreditation shall not be granted or maintained only on the basis of the results of proficiency testing.

## 11 Surveillance of accredited laboratories

After a laboratory is accredited, provisions shall be taken at regular intervals to ensure that the laboratory continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation body shall reassess the laboratory at specified intervals and at the latest after five years.

Any decision to terminate or suspend accreditation or to curtail the scope of accreditation shall be taken after the laboratory concerned has had the possibility of a hearing.

## 12 Accreditation for additional tests

The accreditation body shall have written rules of procedure for the assessment of laboratories applying for accreditation of additional tests.

## 10 Essais d'aptitude

Un organisme d'accréditation peut, s'il le juge nécessaire, exiger des laboratoires d'essais qu'ils participent à des essais d'aptitude.

Les essais d'aptitude doivent être organisés par l'organisme d'accréditation lui-même ou par tout autre organisme jugé compétent.

Au cas où le niveau de participation aux essais d'aptitude appropriés n'est pas satisfaisant, on reconsidèrera l'accord ou le maintien de l'accréditation. Cependant, aucune accréditation ne doit être accordée ou maintenue uniquement sur la base des résultats d'un essai d'aptitude.

## 11 Surveillance des laboratoires accrédités

Lorsqu'un laboratoire est accrédité, des dispositions doivent être prises à intervalles réguliers pour assurer que le laboratoire continue à satisfaire aux critères d'accréditation.

L'organisme d'accréditation doit procéder à une réévaluation du laboratoire à intervalles spécifiés et au plus tard après cinq ans.

Toute décision de retrait, de suspension de l'accréditation ou de réduction de la portée de l'accréditation doit être prise après avoir donné au laboratoire concerné la possibilité de se faire entendre.

## 12 Extensions du domaine d'accréditation

L'organisme d'accréditation doit disposer de procédures écrites pour l'évaluation des laboratoires demandant l'accréditation pour des essais supplémentaires.

Wenn ein akkreditiertes Prüflaboratorium die Begutachtung eines Bereiches beantragt, für den es vorher nicht akkreditiert worden ist, muß eine vollständige Begutachtung dieses Bereiches durchgeführt werden.

### 13 Prüfbericht des akkreditierten Prüflaboratoriums

Im allgemeinen darf es einem akkreditierten Prüflaboratorium nur dann erlaubt sein, auf seine Akkreditierung in Prüfberichten über Prüfungen oder Erzeugnisse zu verweisen, wenn hierfür eine Akkreditierung gewährt worden ist.

Unter Umständen darf die Akkreditierungsstelle jedoch dem Prüflaboratorium gestatten, in diese Berichte Prüfungsergebnisse aufzunehmen, für die keine Akkreditierung gewährt worden ist, vorausgesetzt, daß die Ergebnisse, für die die Akkreditierung nicht gilt, auf klare und eindeutige Weise erkennbar sind.

Wird eine Prüfung ganz oder teilweise an Unterauftragnehmer vergeben (siehe Abschnitt 14), so ist dies im Prüfbericht deutlich festzuhalten.

### 14 Vergabe von Unteraufträgen durch akkreditierte Prüflaboratorien

Eine Akkreditierungsstelle darf akkreditierten Prüflaboratorien gestatten, Prüfarbeiten nur dann weiterzugeben, wenn dem Unterauftragnehmer für die betreffenden Prüfungen eine Akkreditierung gewährt worden ist.

In Ausnahmefällen kann die Akkreditierungsstelle jedoch die Weitervergabe von Prüftätigkeiten an nicht akkreditierte Prüflaboratorien gestatten. In diesem Fall muß die Akkreditierungsstelle alle notwendigen Schritte unternehmen, um sicherzustellen, daß das Prüflaboratorium, das die Arbeit weitervergibt,

- die betreffenden Anforderungen der Europäischen Norm EN 45 001 berücksichtigt,
- in dem Prüfbericht klar zwischen der von ihm selbst durchgeführten Prüfarbeit und der weitervergebenen Arbeit unterscheidet.

Die weitervergebene Prüftätigkeit darf nur einen kleineren Teil der gesamten Prüftätigkeit ausmachen, die vom auftraggebenden akkreditierten Prüflaboratorium, das auch die volle Verantwortung für alle weitervergebenen Prüfarbeiten zu übernehmen hat, durchgeführt wird.

When an accredited laboratory applies for assessment of a technical entity not previously accredited, a full assessment of this entity shall be conducted.

### 13 Accredited laboratory test report

In general, an accredited laboratory shall be allowed only to refer to its accreditation in test reports that relate to tests or products for which accreditation is held.

In some circumstances, however, the accreditation body may permit the laboratory to include in such reports the results of tests for which accreditation is not held provided that the results to which accreditation does not apply are identified in a clear and unambiguous manner.

Where a test or part of a test is subcontracted (clause 14), this shall be clearly defined in the test report.

### 14 Subcontracting by accredited laboratories

An accreditation body shall allow accredited laboratories to subcontract accredited test work only when the subcontractor holds an accreditation for the relevant tests.

In exceptional cases, however, the accreditation body may allow subcontracting of accredited test work to non-accredited laboratories, but in this case the accrediting body shall take all reasonable steps to ensure that the laboratory subcontracting the work.

- respects the relevant requirements of the European Standard EN 45 001,
- clearly makes the distinction in the test report between the test work it has carried out and the subcontracted work.

The subcontracted test work shall be a minor part of the overall test work performed by the subcontracting accredited laboratory, which shall assume full responsibility for any subcontracted test work.

Lorsqu'une demande d'extension d'accréditation porte sur une entité technique non encore accréditée, on doit procéder à un audit complet.

### 13 Rapport d'essai d'un laboratoire accrédité

En général, un laboratoire accrédité ne peut faire référence à son accréditation dans les rapports d'essai que pour les essais ou produits pour lesquels l'accréditation est accordée.

Dans certains cas cependant, l'organisme d'accréditation peut permettre au laboratoire d'inclure dans ses rapports des résultats d'essais pour lesquels l'accréditation n'est pas accordée à condition que les résultats auxquels ne s'applique pas l'accréditation soient identifiés de façon claire et non ambiguë.

Lorsqu'un essai ou une partie d'essai fait l'objet d'une sous-traitance (chapitre 14), cela doit apparaître clairement dans ce rapport d'essai.

### 14 Sous-traitance par les laboratoires accrédités

Un organisme d'accréditation ne doit permettre à des laboratoires accrédités de faire effectuer en sous-traitance des essais que si le sous-traitant détient une accréditation pour les essais considérés.

Cependant, exceptionnellement, l'organisme d'accréditation peut permettre que des essais accrédités soient effectués en sous-traitance par des laboratoires non accrédités à condition que le laboratoire qui sous-traite.

- respecte les prescriptions de la Norme Européenne EN 45 001,
- établit clairement la distinction dans le rapport d'essais entre les essais qu'il a effectués et les essais sous-traités.

Les essais sous-traités doivent constituer une faible partie de l'ensemble des essais effectués par le laboratoire accrédité ayant sous-traité, qui doit assurer en outre, la pleine responsabilité de tout essai sous-traité.