

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

DIN
EN 45003

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

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN 45003 : 1990-05

Deskriptoren: Akkreditierung, Kalibrierung, Prüflaboratorium, Qualitätsmanagement,
Zertifizierung

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

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

Nationales Vorwort

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

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

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

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Mai 1990 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- EN 45003 : 1995 aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45003: 1990-05

Fortsetzung Seite 2
und 18 Seiten EN

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise in nationalen Zusätzen

- DIN EN 45001 Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien — EN 45001 : 1989
- DIN EN 45002 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien — EN 45002 : 1989
- DIN EN 45011 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren — EN 45011 : 1989
- DIN EN 45012 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren — EN 45012 : 1989
- DIN EN 45013 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren EN 45013 : 1989
- DIN EN 45014 Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern — EN 45014 : 1989
- Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte (89/106/EWG), insbesondere Artikel 18 in Verbindung mit Anhang III und Anhang IV.
- Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG), insbesondere Artikel 9 im Zusammenhang mit Anhang III.
- Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (89/392/EWG), insbesondere Artikel 9 in Verbindung mit Anhang VII.

ICS 03.120.20

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

Deutsche Fassung

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

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

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

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

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CEN/CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

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

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

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

Vorwort

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN 45003 : 1989.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

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

Anerkennungsnotiz

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

Foreword

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

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

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

This document supersedes EN 45003 : 1989.

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

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

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

Endorsement notice

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

Avant-propos

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

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

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

Ce document remplace EN 45003 : 1989.

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

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

Notice d'entérinement

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

1 Anwendungsbereich

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

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

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

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

2 Normative Verweisungen

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

1 Scope

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

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

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

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

2 Normative references

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

1 Domaine d'application

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

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

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

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

2 Références normatives

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

EN 45001, Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

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

ISO DIS 8402 : 1993, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung — Begriffe

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

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

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

3 Definitionen

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

Zusätzlich gelten in diesem Dokument die folgenden Definitionen:

3.1 Laboratorium

Eine Stelle, die kalibriert und/oder prüft.

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

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

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

3.2 Akkreditierung

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Definitions

The relevant definitions contained in EN 45020 are applicable.

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

3.1 Laboratory

Body that calibrates and/or tests.

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

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

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

3.2 Accreditation

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Définitions

Les définitions pertinentes contenues dans le EN 45020 sont applicables.

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

3.1 Laboratoire

Organisme qui procède à des étalonnages ou à des essais.

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

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

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

3.2 Accréditation

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

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

Im Rahmen dieses Dokumentes bezieht sich der Begriff "Kunde" auf jede Organisation oder Person, die die Dienstleistungen eines Kalibrier- oder Prüflaboratoriums in Anspruch nimmt.

For the purposes of this document the term "client" refers to any organization or person that engages the services of a calibration or testing laboratory.

Dans le présent document, le terme client se rapporte à toute organisation ou personne qui engage les services d'un laboratoire d'étalonnages ou d'essais.

4 Akkreditierungsstelle

4.1 Allgemeine Bestimmungen

4.1.1 Die Verfahren, nach denen die Akkreditierungsstelle arbeitet, müssen ohne Diskriminierung angewendet werden.

Der Zugang zu einem Akkreditierungssystem, das von einer Akkreditierungsstelle betrieben wird, darf weder von der Größe eines Laboratoriums oder von der Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe abhängig gemacht werden, noch dürfen unangemessene finanzielle Bedingungen gestellt werden, um die Teilnahme einzuschränken.

4.1.2 Die Kompetenz eines antragstellenden Laboratoriums muß von einer Akkreditierungsstelle im Hinblick auf alle Anforderungen der EN 45001 begutachtet werden.

4.1.3 Die Anforderungen der EN 45001 können für eine bestimmte Kalibrierung, Prüfung oder Kalibrier- und Prüfungsart durch eine Akkreditierungsstelle interpretiert werden. Diese Interpretationen müssen von entsprechenden und unabhängigen Komitees oder Personen, die die notwendige fachliche Kompetenz besitzen, formuliert werden. Sie sind von der Akkreditierungsstelle zu veröffentlichen.

4.1.4 Die Akkreditierungsstelle muß von den akkreditierten Laboratorien die Wahrung der Unparteilichkeit und Integrität fordern.

4.1.5 Die Akkreditierungsstelle muß ihre Anforderungen, die Begutachtung und die Entscheidung zur Akkreditierung auf die speziell auf den Geltungsbereich der Akkreditierung bezogenen Dinge beschränken.

4.2 Organisation der Akkreditierungsstelle

4.2.1 Die Akkreditierungsstelle muß folgende Bedingungen erfüllen:

- a) sie muß eine rechtlich identifizierbare, öffentliche oder private Einheit sein;
- b) sie muß Rechte und Verantwortlichkeiten entsprechend ihrer Akkreditierungsaktivitäten haben;
- c) sie muß angemessene Vorkehrungen haben, um die Verbindlichkeiten zu erfüllen, die sich aus ihren Tätigkeiten ergeben;

4 Accreditation body

4.1 General provisions

4.1.1 The procedures under which the accreditation body operates shall be administered in a non-discriminatory manner.

Access to an accreditation system operated by an accreditation body shall not be conditional upon the size of the laboratory or membership of any association or group, nor shall there be undue financial conditions to restrict participation.

4.1.2 The competence of an applicant laboratory shall be assessed by the accreditation body against all of the requirements of EN 45001.

4.1.3 The requirements of EN 45001 may have to be interpreted for a specific calibration, test, or type of calibration or test by the accreditation body. These interpretations shall be formulated by relevant and impartial committees or persons possessing the necessary technical competence. They shall be published by the accreditation body.

4.1.4 The accreditation body shall require accredited laboratories to maintain impartiality and integrity.

4.1.5 The accreditation body shall confine its requirements, assessments and decision on accreditation to those matters specifically related to the scope of the accreditation being considered.

4.2 Organization of the accreditation body

4.2.1 The accreditation body shall

- a) be a legally identifiable, public or private entity;
- b) have rights and responsibilities relevant to its accreditation activities;
- c) have adequate arrangements to cover liabilities arising from its operations and/or activities;

4 Organisme d'accréditation

4.1 Dispositions générales

4.1.1 Les procédures régissant le fonctionnement de l'organisme d'accréditation doivent être gérées de manière non discriminatoire.

L'accès aux accréditations accordées par un organisme d'accréditation ne doit pas être fonction de la taille du laboratoire ou de son appartenance en qualité de membre d'une association ou d'un groupe, de même que la participation ne doit pas être restreinte du fait de conditions financières indues.

4.1.2 La compétence des laboratoires postulants doit être évaluée par l'organisme d'accréditation au regard de toutes les prescriptions énoncées dans EN 45001.

4.1.3 L'organisme d'accréditation pourra estimer nécessaire d'interpréter les prescriptions de l'EN 45001 pour un étalonnage, un essai ou un type d'étalonnage ou d'essai. Ces interprétations doivent être formulées par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires. Elles doivent être publiées par l'organisme d'accréditation.

4.1.4 L'organisme d'accréditation doit exiger des laboratoires accrédités impartialité et intégrité.

4.1.5 L'organisme d'accréditation doit limiter ses prescriptions, son audit et sa décision en matière d'accréditation aux questions touchant spécifiquement la portée de l'accréditation considérée.

4.2 Organisation d'un organisme d'accréditation

4.2.1 L'organisme d'accréditation doit

- a) être une personne morale, publique ou privée à responsabilité juridiquement déterminable;
- b) être doté de droits et de responsabilités propres à ses activités d'accréditation;
- c) avoir des dispositions adéquates permettant de couvrir les responsabilités juridiques découlant de ses opérations et/ou activités;

- d) sie muß über finanzielle Stabilität und Mittel verfügen, die für das Betreiben eines Akkreditierungssystem erforderlich sind;
- e) sie muß eine Beschreibung ihrer Finanzierung bereithalten und auf Anfrage offenlegen;
- f) sie muß eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern beschäftigen, die die notwendige Ausbildung, Schulung, Fortbildung, das technische Wissen und die Erfahrung zur Durchführung von Art, Umfang und Menge der auszuführenden Arbeiten besitzen unter einem Leiter, der gegenüber der Organisation, Stelle oder dem Gremium verantwortlich ist und denen er Bericht zu erstatten hat;
- g) sie muß ein Qualitätsmanagementsystem, einschließlich einer Organisationsstruktur besitzen, das sie befähigt, Vertrauen in ihre Fähigkeit zu schaffen, ein Akkreditierungssystem für Laboratorien zufriedenstellend zu handhaben;
- h) sie muß dokumentierte Grundsätze und Verfahrensweisen für das Qualitätsmanagementsystem aufweisen, einschließlich
- Grundsätzen und Verfahrensweisen zur Entscheidungsfindung, hinsichtlich Unterscheidung zwischen der Akkreditierung eines Laboratoriums und irgendwelchen anderen Aktivitäten der Stelle;
 - Grundsätzen und Verfahrensweisen für die Entscheidung über Einsprüche und Beschwerden von Laboratorien bezüglich Handhabung von Akkreditierungsangelegenheiten oder von Nutzern der Dienstleistungen über die akkreditierten Laboratorien oder irgendwelche anderen Angelegenheiten;
- i) sie muß einschließlich ihres Leiters und der Belegschaft frei sein von jeglichem kommerziellen, finanziellen und anderen Druck, der die Ergebnisse des Akkreditierungsverfahrens beeinflussen könnte;
- j) sie muß formale Regeln und Strukturen für die Einsetzung und Tätigkeit von Ausschüssen haben, die in den Akkreditierungsablauf einbezogen sind; diese Ausschüsse müssen frei von jeglichem kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck sein, der die Entscheidungen beeinflussen könnte oder sie müssen so aufgebaut sein, daß Mitglieder ausgewählt werden, die die Unparteilichkeit durch das Gleichgewicht der Interessen wahren, so daß keine Einzelinteressen vorherrschen;

- d) have the financial stability and resources required for the operation of an accreditation system;
- e) have and make available on request a description of the means by which it receives its financial support;
- f) employ a sufficient number of personnel having the necessary education, training, technical knowledge and experience for handling the type, range and volume of work performed, under a senior executive who is responsible to the organization, body or board to which it reports;
- g) have a quality system, including an organizational structure, that enables it to give confidence in its ability to operate a laboratory accreditation system satisfactorily;
- h) have documented policies and procedures for the operation of the quality system that include
- policies and decision-making procedures that distinguish between laboratory accreditation and any other activities in which the body is engaged;
 - policies and procedures for the resolution of complaints and appeals received from laboratories about the handling of accreditation matters, or from users of services about accredited laboratories or any other matters;
- i) together with its senior executive, and staff, be free from any commercial, financial and other pressures which might influence the results of the accreditation process;
- j) have formal rules and structures for the appointment and operation of committees involved in the accreditation process; such committees shall be free from any commercial, financial and other pressures that might influence decisions or shall have a structure where members are chosen to provide impartiality through a balance of interests where no single interest predominates;

- d) disposer de la stabilité et des ressources financières requises pour la gestion d'un système d'accréditation;
- e) avoir et mettre à disposition sur demande une description des sources de son soutien financier;
- f) employer un personnel en nombre suffisant ayant l'éducation, la formation, les connaissances et l'expérience requises pour le type, la portée et le volume de travail effectué, dirigé par un cadre supérieur responsable devant l'organisation, l'organisme ou le conseil d'administration dont il dépend;
- g) disposer d'un système qualité comprenant une structure d'organisation lui permettant de donner confiance en sa capacité de gérer un système d'accréditation de laboratoires de façon satisfaisante;
- h) être doté de politiques et procédures documentées pour la gestion du système qualité comprenant
- des politiques et des procédures décisionnelles permettant de faire la distinction entre l'accréditation de laboratoires et toute autre activité dans laquelle l'organisme est engagé;
 - des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes et appels reçus de laboratoires concernant le traitement de questions d'accréditation, ou d'utilisateurs de services concernant des laboratoires accrédités ou sur d'autres questions;
- i) être, comme ses cadres supérieurs et son personnel, libre de toute pression commerciale, financière et autre susceptible d'influencer les résultats du processus d'accréditation;
- j) être doté de règles et de structures formelles régissant la désignation et la gestion des comités engagés dans le processus d'accréditation; de tels comités doivent être libres de toute pression commerciale, financière et autre susceptible d'influencer leurs décisions, ou avoir une structure telle que leurs membres sont choisis de façon à garantir l'impartialité par un équilibre où aucun intérêt donné ne prédomine;

k) sie muß einen oder mehrere Ausschüsse einsetzen, von denen jeder in seinem Sektor für die Beratung der Akkreditierungsstelle in technischen Angelegenheiten des Betriebens des Akkreditierungssystems verantwortlich ist;

l) sie darf keine Beratungen oder andere Dienstleistungen anbieten, die die Objektivität ihres Akkreditierungsablaufs oder der Entscheidungen gefährden können;

m) sie muß im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen Regelungen getroffen haben, durch die auf allen Ebenen ihrer Organisation (einschließlich der Ausschüsse) die Vertraulichkeit der Informationen, die sich auf Antragstellungen, Begutachtung und Akkreditierung von Laboratorien beziehen, gewahrt ist.

4.2.2 Die Akkreditierungsstelle muß Regelungen getroffen haben, entweder zur Kontrolle des Besitzrechtes, der Nutzung und der Offenlegung der Akkreditierungsdokumente oder zur Kontrolle der Art und Weise, in der das akkreditierte Laboratorium auf seinen Akkreditierungsstatus hinweist, oder beides.

4.3 Qualitätsmanagementsystem

4.3.1 Die Akkreditierungsstelle muß ein Qualitätsmanagementsystem anwenden, das der Art, dem Bereich und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten angemessen ist. Dieses System muß dokumentiert sein; die Dokumentation muß dem Personal der Akkreditierungsstelle zur Verfügung stehen. Die Akkreditierungsstelle muß eine Person mit direktem Zugang zur höchsten Entscheidungsebene als verantwortlich für das Qualitätsmanagementsystem und die Pflege der Qualitätsmanagement-Dokumentation benennen.

4.3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muß in einem Qualitätsmanagement-Handbuch sowie in zugehörigen Qualitätsmanagement-Verfahrensweisungen dokumentiert sein; das Qualitätsmanagement-Handbuch muß mindestens die folgenden Punkte enthalten oder darauf verweisen:

- a) eine Aussage zur Qualitätspolitik;
- b) den organisatorischen Aufbau der Akkreditierungsstelle;
- c) Aufgaben und Kompetenzen jeder mit Qualität befaßten Person zur Klarstellung von Umfang und Grenzen ihrer Verantwortlichkeit;
- d) Verwaltungsabläufe einschließlich Regelungen zur Dokumentation;
- e) Grundsätze und Verfahrensweisen zur Einführung des Akkreditierungsvorganges;

k) establish one or more technical committees, each responsible, within its scope, for advising the accreditation body on the technical matters relating to the operation of its accreditation system;

l) not offer consultancies or other services which may compromise the objectivity of its accreditation process and decisions;

m) have arrangements that are consistent with applicable laws, to safeguard, at all levels of its organization (including committees), confidentiality of the information obtained relating to applications, assessment and accreditation of laboratories.

4.2.2 The accreditation body shall have arrangements for either controlling the ownership, use and display of the accreditation documents or controlling the manner in which an accredited laboratory may refer to its accredited status, or both.

4.3 Quality system

4.3.1 The accreditation body shall operate a quality system appropriate to the type, range and volume of work performed. This system shall be documented and the documentation shall be available for use by the accreditation body staff. The accreditation body shall designate a person having direct access to its highest executive level, to take responsibility for the quality system and the maintenance of the quality documentation.

4.3.2 The quality system shall be documented in a quality manual and associated quality procedures, and the quality manual shall contain or refer to at least the following:

- a) a quality policy statement;
- b) the organizational structure of the accreditation body;
- c) the operational and functional duties and services pertaining to quality, so that each person concerned will know the extent and the limits of their responsibility;
- d) administrative procedures including document control;
- e) policies and procedures to implement the accreditation process;

k) créer un ou plusieurs comités techniques, chacun chargé, dans son domaine propre, de conseiller l'organisme d'accréditation sur les questions techniques relatives à la gestion de son système d'accréditation;

l) s'interdire de donner des conseils ou d'offrir d'autres services susceptibles de compromettre l'objectivité de son processus et de ses décisions en matière d'accréditation;

m) avoir des dispositions compatibles avec les lois en vigueur pour protéger, à tous les niveaux de son organisation (y compris les comités), la confidentialité de l'information obtenue concernant les candidatures, l'audit et l'accréditation de laboratoires.

4.2.2 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions lui permettant de contrôler la propriété, l'utilisation et l'exposition des documents d'accréditation, et/ou de contrôler la manière dont un laboratoire accrédité ferait mention de son statut d'accrédité.

4.3 Système qualité

4.3.1 L'organisme d'accréditation doit gérer un système qualité correspondant au type, à la portée et au volume des travaux effectués. Ce système doit faire l'objet d'une documentation tenue à la disposition du personnel de l'organisme d'accréditation. Ce dernier doit nommer une personne, ayant accès direct au plus haut niveau exécutif, responsable du système qualité et de la mise à jour de la documentation qualité.

4.3.2 Le système qualité doit faire l'objet d'une documentation dans un manuel qualité et dans des procédures complémentaires relatives à la qualité; en outre, le manuel qualité doit au moins contenir ou se référer à ce qui suit:

- a) une déclaration de politique qualité;
- b) l'organigramme de l'organisme d'accréditation;
- c) les charges et les prestations de services opérationnelles et fonctionnelles portant sur la qualité, de façon que chaque personne concernée connaisse la portée et les limites de ses responsabilités;
- d) les procédures administratives, y compris la maîtrise de la documentation;
- e) les politiques et procédures de mise en œuvre du processus d'accréditation;

- f) Vorkehrungen für Informationsrückfluß und Korrekturmaßnahmen beim Erkennen von Unstimmigkeiten;
- g) Grundsätze und Verfahrensweisen zur Behandlung von Beanstandungen, Beschwerden und Streitfällen;
- h) Grundsätze und Verfahrensweisen zur Durchführung interner Audits;
- i) Grundsätze und Verfahrensweisen zur Durchführung von Qualitätsmanagementsystem-Reviews;
- j) Grundsätze und Verfahrensweisen zur Bestellung und Schulung von Begutachtern und zur Überwachung ihrer Tätigkeit.

4.3.3 Die Akkreditierungsstelle muß ihre Tätigkeiten auditieren, um die Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementsystem-Anforderungen nachzuweisen. Das Qualitätsmanagementsystem ist auch auf seine dauernde Wirksamkeit zu überprüfen. Audits und Reviews sind systematisch und regelmäßig durchzuführen und zusammen mit Einzelheiten jedweder Korrekturmaßnahme aufzuzeichnen.

4.3.4 Die Akkreditierungsstelle muß Aufzeichnungen führen, um nachzuweisen, daß die Verfahrensanweisungen zur Durchführung der Akkreditierung wirksam erfüllt wurden, insbesondere im Hinblick auf Antragsformulare, Begutachtungsberichte und Berichte, die sich auf die Gewährung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung oder Zurückziehung einer Akkreditierung beziehen. Diese Akkreditierungsdokumente sind Bestandteil der Aufzeichnungen.

4.3.5 Die Akkreditierungsstelle muß Grundsätze und Verfahrensanweisungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen haben. Die Aufzeichnungen sind so lange aufzubewahren, wie es nach den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen erforderlich ist. Die Akkreditierungsstelle muß in Übereinstimmung mit 4.2.1 m) dieses Leitfadens Grundsätze und Verfahrensanweisungen für den Zugang zu diesen Aufzeichnungen besitzen.

4.4 Gewährung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Zurückziehung der Akkreditierung

4.4.1 Die Akkreditierungsstelle muß die Bedingungen für die Gewährung, Aufrechterhaltung und Erweiterung einer Akkreditierung sowie die Bedingungen festlegen, unter denen eine Akkreditierung bezüglich des gesamten Akkreditierungsumfangs ganz oder teilweise ausgesetzt oder zurückgezogen werden kann.

- f) arrangements for feedback and corrective actions whenever discrepancies are detected;
- g) the policy and procedures for dealing with appeals, complaints and disputes;
- h) the policy and procedures for conducting internal audits;
- i) the policy and the procedures for conducting quality system reviews;
- j) the policy and the procedures for the recruitment and training of assessors and monitoring their performance.

4.3.3 The accreditation body shall audit its activities to verify that they comply with the requirements of the quality system. The quality system shall also be reviewed to ensure its continued effectiveness. Audits and reviews shall be carried out systematically and periodically and recorded together with details of any corrective actions taken.

4.3.4 The accreditation body shall maintain records to demonstrate that accreditation procedures have been effectively fulfilled, particularly with respect to application forms, assessment reports, and reports relating to granting, maintaining, extending, suspending or withdrawing accreditation. These accreditation documents shall form part of the record.

4.3.5 The accreditation body shall have a policy and procedures for retaining records for a period consistent with its contractual and legal obligations. The accreditation body shall have a policy and procedures concerning access to these records consistent with 4.2.1 m) of this document.

4.4 Granting, maintaining, extending, suspending, and withdrawing accreditation

4.4.1 The accreditation body shall specify the conditions for granting, maintaining and extending accreditation and the conditions under which accreditation may be suspended or withdrawn, partially or in total for all or part of the laboratory's scope of accreditation.

- f) les dispositions pour assurer l'information en retour et les mesures correctives en cas d'anomalies;
- g) la politique et les procédures pour le traitement des désaccords, plaintes et contestations éventuels;
- h) la politique et les procédures pour mener des audits internes;
- i) la politique et les procédures pour conduire des revues de système qualité;
- j) la pratique et les procédures établissant la politique en matière de recrutement et de formation des auditeurs et de surveillance de leur performance.

4.3.3 L'organisme d'accréditation doit soumettre ses activités à des audits afin de vérifier leur conformité avec les exigences du système qualité. En outre, le système qualité doit être examiné afin de veiller à la continuité de son efficacité. Ces audits et revues doivent être effectués de façon systématique et régulière et enregistrés avec des précisions concernant toutes mesures correctives prises.

4.3.4 L'organisme d'accréditation doit conserver des archives afin de pouvoir prouver que les procédures d'accréditation ont été effectivement appliquées, en particulier en ce qui concerne les demandes d'accréditation, les rapports d'audit et les rapports relatifs à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait des accréditations. Ces documents d'accréditation doivent également être archivés.

4.3.5 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures pour conserver les archives pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles et légales. En ce qui concerne l'accès à ces archives, l'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures compatibles avec 4.2.1 m) du présent document.

4.4 Octroi, maintien, extension, suspension et retrait de l'accréditation

4.4.1 L'organisme d'accréditation doit définir les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension de l'accréditation, ainsi que les conditions régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de l'accréditation pour l'ensemble ou pour une partie du domaine de l'accréditation du laboratoire concerné.

4.4.2 Die Akkreditierungsstelle muß Regelungen für die Gewährung, Aufrechterhaltung, Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung für die Erweiterung oder Einschränkung der Akkreditierung getroffen haben, für den Fall von Änderungen, die die Tätigkeit und Arbeitsweise des Laboratoriums beeinflussen, wie Wechsel des Personals oder der Einrichtung, oder falls die Prüfung von Beanstandungen oder eine andere Information darauf hindeuten, daß das Laboratorium nicht mehr den Anforderungen der Akkreditierungsstelle genügt.

4.4.3 Die Akkreditierungsstelle muß Regelungen zur Übertragung der Akkreditierung vorgesehen haben, wenn sich die Rechtsform (z.B. die Eigentumsverhältnisse) des akkreditierten Laboratoriums ändert.

4.5 Dokumentation

Die Akkreditierungsstelle muß folgende Unterlagen (durch Publikationen, elektronische Medien oder auf andere Weise) bereithalten, in angemessenen Zeitabständen aktualisieren und auf Anfrage zur Verfügung stellen:

- a) Informationen über die Grundlage, auf der die von der Akkreditierungsstelle betriebenen Akkreditierungssysteme eingerichtet wurden, sowie darüber, ob diese gesetzlich vorgeschrieben oder freiwillig sind;
- b) ein Dokument, welches ihre mit dem vorliegenden Leitfaden übereinstimmenden Akkreditierungsanforderungen enthält;
- c) ein Dokument, das die Regelungen zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Zurückziehung einer Akkreditierung beschreibt;
- d) Informationen über das Verfahren der Begutachtung und der Akkreditierung;
- e) allgemeine Informationen über die Gebühren, mit denen Antragsteller und akkreditierte Laboratorien belastet werden;
- f) eine Beschreibung der Rechte und Pflichten akkreditierter Laboratorien wie in 7.1, 7.2 und 7.3 dieses Leitfadens dargelegt, einschließlich der Anforderungen, Vorbehalte und Einschränkungen hinsichtlich des Gebrauchs des Logos der Akkreditierungsstelle und den Hinweis auf die erteilte Akkreditierung.

5 Begutachter von Laboratorien

5.1 Anforderungen an Begutachter

Der Begutachter oder das Team zur Begutachtung eines Laboratoriums muß

4.4.2 The accreditation body shall have arrangements to grant, maintain, suspend or withdraw accreditation, increase or reduce the scope of accreditation or require reassessment, in the event of changes affecting the laboratory's activity and operation, such as changes in personnel or equipment, or if analysis of a complaint or any other information indicates that the laboratory no longer complies with the requirements of the accreditation body.

4.4.3 The accreditation body shall have arrangements relating to the transfer of accreditation when the legal status (e.g. ownership) of the accredited laboratory changes.

4.5 Documentation

The accreditation body shall provide (through publications, electronic media or other means), update at adequate interval, and make available on request

- a) information about the authority under which accreditation systems operated by the accreditation body were established and specifying whether they are mandatory or voluntary;
- b) a document containing its requirements for accreditation in accordance with the present document;
- c) a document stating the arrangements for granting, maintaining, extending, suspending and withdrawing accreditation;
- d) information about the assessment and accreditation process;
- e) general information on the fees charged to applicant and accredited laboratories;
- f) a description of the rights and duties of accredited laboratories as specified in 7.1.7.2 and 7.3 of this document, including requirements, restrictions or limitations on the use of the accrediting body's logo and on the ways of referring to the accreditation granted.

5 Laboratory assessors

5.1 Requirements for assessors

The assessor or assessment team appointed to assess a laboratory shall

4.4.2 L'organisme d'accréditation doit être en mesure d'octroyer, de maintenir, de suspendre ou de retirer l'accréditation, d'étendre ou de réduire son domaine, ou d'exiger une réévaluation en cas de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment au niveau de son personnel ou de son équipement, ou lorsque l'examen d'une plainte ou de toute autre information indique que le laboratoire ne répond plus aux exigences de l'organisme d'accréditation.

4.4.3 L'organisme d'accréditation doit disposer de moyens lui permettant de transférer l'accréditation s'il survient un changement du statut juridique (par exemple, changement de propriétaire) du laboratoire accrédité.

4.5 Documentation

L'organisme d'accréditation doit assurer (par le biais de publications, supports électroniques ou d'autres moyens) une mise à jour à intervalles appropriés et mettre à disposition sur demande

- a) des informations concernant l'autorité en vertu de laquelle les systèmes d'accréditation gérés par lui-même ont été établis en précisant s'ils sont d'application obligatoire ou volontaire;
- b) un document contenant ses exigences en matière d'accréditation en conformité avec le présent document;
- c) un document établissant les modalités de l'octroi, du maintien, de l'extension, de la suspension et du retrait de l'accréditation;
- d) des informations sur les procédés d'évaluation et d'accréditation;
- e) des renseignements d'ordre général concernant les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités;
- f) une description des droits et des obligations des laboratoires accrédités tels que spécifiés en 7.1, 7.2 et 7.3 du présent document, y compris les exigences, les restrictions ou limitations applicables à l'utilisation du logo de l'organisme d'accréditation et à la manière de mentionner l'accréditation octroyée.

5 Auditeurs de laboratoires

5.1 Exigences concernant les auditeurs

L'auditeur ou l'équipe d'auditeurs nommé pour évaluer un laboratoire doit

- a) mit den einschlägigen Rechtsvorschriften, Akkreditierungsverfahren und Anforderungen für die Akkreditierung vertraut sein;
- b) fundierte Kenntnisse der einschlägigen Begutachtungsverfahren und Begutachtungsunterlagen haben;
- c) angemessene technische Kenntnisse der besonderen Kalibrierungsverfahren oder Arten von Kalibrierungen oder Verfahren haben, für welche die Akkreditierung beantragt wird und gegebenenfalls der zugehörigen Probenahmeverfahren;
- d) in der Lage sein, sich sowohl schriftlich als auch mündlich treffend auszudrücken;
- e) frei von jedem kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck oder Interessenkonflikt sein, der die unparteiliche oder nichtdiskriminierende Tätigkeit des Begutachters/der Begutachter beeinflussen könnte;
- f) den Laboratorien keine Beratungen angeboten haben, welche die Unparteilichkeit bei dem Akkreditierungsverfahren und den Entscheidungen beeinflussen könnten.

ANMERKUNG: Eine Anleitung für die persönlichen Eigenschaften von Begutachtern kann ISO 10011-2 : 1991, Abschnitt 7, entnommen werden.

- a) be familiar with the relevant legal regulations, accreditation procedures and accreditation requirements;
- b) have a thorough knowledge of the relevant assessment method and assessment documents;
- c) have appropriate technical knowledge of the specific calibrations, tests or types of calibrations or tests for which accreditation is sought and, where relevant, with the associated sampling procedures;
- d) be able to communicate effectively, both in writing and orally;
- e) be free of any commercial, financial or other pressures or conflicts of interest that might cause assessor(s) to act in other than an impartial or non-discriminatory manner;
- f) not have offered consultancies to laboratories which might compromise their impartiality in the accreditation process and decisions.

NOTE: Guidance on personal attributes of assessors may be obtained from EN 30011-2, clause 7.

- a) connaître les règles juridiques, les procédures d'accréditation et les exigences d'accréditation pertinentes;
- b) maîtriser parfaitement la méthode et les documents d'audit pertinents;
- c) avoir les connaissances techniques requises pour les étalonnages, les essais ou les types d'étalonnages ou d'essais spécifiques pour lesquels l'accréditation est demandée avec, le cas échéant, les procédures d'échantillonnage connexes;
- d) pouvoir communiquer efficacement aussi bien oralement que par écrit;
- e) être libres de toute pression commerciale, financière ou autre, ou de conflit d'intérêt susceptible de nuire à son impartialité ou à sa non-discrimination;
- f) s'interdire de donner à des laboratoires des conseils susceptibles de compromettre son impartialité dans le processus et les décisions en matière d'accréditation.

NOTE: Des lignes directrices sur les qualités personnelles des auditeurs peuvent être consultées dans l'EN 30011-2, article 7.

5.2 Qualifizierungsverfahren für Begutachter

Die Begutachtungsstelle muß ein geeignetes Verfahren haben für

- a) die Qualifizierung von Begutachtern einschließlich
 - einer Beurteilung ihrer Kompetenz und Ausbildung
 - sowie Teilnahme an einer oder mehreren tatsächlichen Begutachtungen mit einem qualifizierten Begutachter;
- b) die Überwachung der Arbeit der Begutachter.

5.3 Vertragliche Bindung der Begutachter

Die Akkreditierungsstelle muß von den Begutachtern fordern, einen Vertrag oder ein anderes Dokument zu unterzeichnen, worin sie sich verpflichten, die von der Akkreditierungsstelle aufgestellten Regeln einzuhalten, einschließlich derjenigen, welche sich beziehen auf die Vertraulichkeit und auf die Unabhängigkeit von kommerziellen und anderen Interessen und jede frühere Bindung an Laboratorien, die zu begutachten sind.

5.2 Qualification procedures for assessors

The accreditation body shall have an adequate procedure for

- a) qualifying assessors, comprising an assessment of their competence and training, and attendance at one or more actual assessments with a qualified assessor, and
- b) monitoring the performance of assessors.

5.3 Contracting of assessors

The accreditation body shall require the assessors to sign a contract or other document by which they commit themselves to comply with the rules defined by the accreditation body, including those relating to confidentiality and those relating to independence from commercial and other interests, and any prior association with laboratories to be assessed.

5.2 Procédure de qualification des auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer d'une procédure appropriée pour

- a) s'assurer de la qualification des auditeurs, comprenant une évaluation de leurs compétences, de leur formation et de leur participation à un ou plusieurs audits réels avec un auditeur qualifié, et
- b) vérifier la performance des auditeurs.

5.3 Auditeurs sous contrat

L'organisme d'accréditation doit faire signer aux auditeurs un contrat ou autre document dans lequel ils s'engagent à obéir aux règles définies par l'organisme d'accréditation, y compris celles relatives à la confidentialité et à l'indépendance vis-à-vis d'intérêts commerciaux et autres et de toute association antérieure avec des laboratoires soumis à audit.

5.4 Aufzeichnungen über die Begutachter

Die Akkreditierungsstelle muß Aufzeichnungen über die Begutachter führen und auf dem neuesten Stand halten; diese enthalten Angaben über

- a) Name und Anschrift;
- b) organisatorische Zugehörigkeit und Dienststellung;
- c) fachliche Qualifikation und beruflichen Status;
- d) Berufserfahrung;
- e) Ausbildung in der Qualitätssicherung, Begutachtung, Kalibrierung und Prüfung;
- f) Erfahrung in der Begutachtung von Laboratorien, zusammen mit seinem Fachgebiet;
- g) Datum der letzten Fortschreibung der Aufzeichnungen.

5.5 Verfahrensanweisungen für die Begutachter

Die Begutachter müssen mit einer aktualisierten Zusammenstellung der Verfahrensanweisungen für eine Begutachtung und alle einschlägigen Informationen über Akkreditierungsregelungen ausgestattet werden.

6 Ablauf der Akkreditierung

6.1 Antrag auf Akkreditierung

6.1.1 Eine Beschreibung aller Einzelheiten der Begutachtung und des Akkreditierungsverfahrens, die Unterlagen, in denen die Voraussetzungen für die Akkreditierung dargelegt sind, und die Unterlagen, in denen die Rechte und Pflichten akkreditierter Laboratorien beschrieben sind (einschließlich der Gebühren, die von Antragstellenden und akkreditierten Laboratorien zu zahlen sind), müssen auf dem neuesten Stand gehalten und den antragstellenden Laboratorien ausgehändigt werden.

6.1.2 Zusätzliche einschlägige Informationen müssen den antragstellenden Laboratorien auf Anfrage gegeben werden.

6.1.3 Ein ordnungsgemäß bevollmächtigter Vertreter des antragstellenden Laboratoriums muß aufgefordert werden, einen offiziellen Antragsvordruck zu unterzeichnen, in dem oder in dessen Anhang

- a) der Geltungsbereich der beantragten Akkreditierung klar definiert ist;
- b) der Vertreter des Antragstellers sein Einverständnis erklärt, das Akkreditierungsverfahren einzuhalten, insbesondere das Begutachtertteam aufzunehmen, die Gebühren zu zahlen, die dem antragstellenden Laboratorium unabhängig vom Er-

5.4 Assessor records

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

- a) name and address;
- b) organization affiliation and position held;
- c) educational qualification and professional status;
- d) work experience;
- e) training in quality assurance, assessment and calibration and testing;
- f) experience in laboratory assessment, together with field of competence;
- g) date of most recent updating of record.

5.5 Procedures for assessors

Assessors shall be provided with an up-to-date set of procedures giving assessment instructions and all relevant information on accreditation arrangements.

6 Accreditation process

6.1 Application for accreditation

6.1.1 A detailed description of the assessment and accreditation procedure, the documents containing the requirements for accreditation and documents describing the rights and duties of accredited laboratories (including fees to be paid by applicant and accredited laboratories) shall be maintained up-to-date and given to applicant laboratories.

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

6.1.3 A duly authorized representative of the applicant laboratory shall be required to sign an official application form, in which or attached to which

- a) the scope of the desired accreditation is clearly defined;
- b) the applicant's representative agrees to fulfil the accreditation procedure, especially to receive the assessment team, to pay the fees charged to the applicant laboratory whatever the result of the assessment may be, and to accept the charges of subsequent maintenance of the accreditation of the laboratory;

5.4 Dossiers relatifs aux auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer et tenir à jour des dossiers sur les auditeurs comprenant

- a) leur nom et adresse;
- b) leur affiliation et fonction au sein de leur organisation;
- c) leur formation et statut professionnel;
- d) leur expérience professionnelle;
- e) leur formation en matière d'assurance de la qualité, d'audit, d'étalonnage et d'essais;
- f) leur expérience en matière d'audit de laboratoires et leur domaine de compétence;
- g) la date de la dernière mise à jour du dossier.

5.5 Procédures à la disposition des auditeurs

Les auditeurs doivent disposer d'un ensemble de procédures à jour donnant les instructions d'audit et tout renseignement pertinent sur les dispositions en matière d'accréditation.

6 Processus d'accréditation

6.1 Demandes d'accréditation

6.1.1 Une description précise de la procédure d'audit et d'accréditation, les documents énonçant les exigences en matière d'accréditation, ainsi que les documents décrivant les droits et les obligations des laboratoires accrédités (y compris les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités) doivent être tenus à jour et fournis aux laboratoires postulants.

6.1.2 Des informations complémentaires pertinentes seront fournies aux laboratoires postulants sur demande.

6.1.3 Un représentant dûment mandaté du laboratoire postulant doit signer une demande officielle dans ou en annexe de laquelle

- a) la portée de l'accréditation demandée est clairement définie;
- b) le représentant du postulant s'engage à respecter la procédure d'accréditation, en particulier à recevoir l'équipe d'audit, à payer les frais imputés au laboratoire postulant, quel que puisse être le résultat de l'audit, et à accepter les charges d'une mise à jour ultérieure de l'accréditation du laboratoire;

gebnis der Begutachtung in Rechnung gestellt werden, und die Kosten zu tragen, die mit der nachfolgenden Aufrechterhaltung der Akkreditierung verbunden sind;

c) der Antragsteller sein Einverständnis erklärt, die Anforderungen für die Akkreditierung erfüllen zu wollen und alle Informationen bereitzuhalten, die für die Beurteilung des Laboratoriums notwendig sind.

6.1.4 Mindestens die folgenden Informationen müssen vom antragstellenden Laboratorium vor der Vor-Ort-Begutachtung bereitgestellt werden:

a) Beschreibung des antragstellenden Laboratoriums in allgemeinen Umrissen (organisatorische Einheit: Name, Anschrift, Rechtsform, personelle und technische Ausstattung);

b) allgemeine Informationen über das Laboratorium, soweit es vom Akkreditierungsantrag betroffen ist, z. B. Haupttätigkeit, Stellung in einer größeren organisatorischen Einheit und gegebenenfalls Standort der betroffenen Laboratorien;

c) im Falle eines Kalibrierlaboratoriums eine genaue Bezeichnung der Art der durchgeführten Messungen, des Meßbereichs und der höchsten erreichbaren Meßgenauigkeit, im Falle eines Prüflaboratoriums eine Auflistung der geprüften Werkstoffe oder Erzeugnisse, der angewendeten Arten von Prüfverfahren und der durchgeführten Prüfungen;

d) ein Exemplar des Qualitätsmanagement-Handbuches des Laboratoriums und, falls verlangt, die zugehörige Dokumentation.

Die gesammelten Informationen müssen zur Vorbereitung der Vor-Ort-Begutachtung herangezogen werden. Sie müssen vertraulich behandelt werden.

6.2 Begutachtung

6.2.1 Die Akkreditierungsstelle muß qualifizierte Begutachter bestellen, die alle vom Antragsteller erhaltenen Unterlagen auswerten und im Auftrag der Akkreditierungsstelle die Begutachtung am Sitz des Laboratoriums sowie an allen anderen Stellen durchführen, an denen das Laboratorium Tätigkeiten ausübt, die Gegenstand der Akkreditierung sind.

6.2.2 Für eine umfassende und korrekte Begutachtung sind jedem Begutachter entsprechende Arbeitsunterlagen auszuhändigen.

c) the applicant agrees to comply with the requirements for accreditation and to supply any information needed for the evaluation of the laboratory.

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

a) the general features of the applicant laboratory (corporate entity: name, address, legal status, human and technical resources);

b) general information concerning the laboratory covered by the application, such as primary function, relationship in a larger corporate entity and, if applicable, physical location of laboratories involved;

c) a definition, for the calibrations concerned, of the type of measurement performed, the measurement range and best measurement capability, and for tests, of the materials or products tested, the methods used and the tests performed;

d) a copy of the laboratory's quality manual and, where required, the associated documentation.

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

6.2 Assessment

6.2.1 The accreditation body shall appoint qualified assessor(s) to evaluate all material collected from the applicant and to conduct the assessment on its behalf at the laboratory and any other sites where activities to be covered by the accreditation are performed.

6.2.2 To ensure that a comprehensive and correct assessment is carried out, each assessor shall be provided with the appropriate working documents.

c) le postulant accepte de se conformer aux exigences en matière d'accréditation et de fournir toute information requise pour l'évaluation du laboratoire.

6.1.4 Le laboratoire postulant doit fournir au minimum les informations suivantes, avant l'audit in situ:

a) les caractéristiques générales du laboratoire postulant (raison sociale; nom, adresse, statut juridique, ressources humaines et techniques);

b) des renseignements d'ordre général sur le laboratoire postulant, tels que fonction principale, position à l'intérieur d'une entité plus grande et, le cas échéant, site géographique des laboratoires concernés;

c) une définition, pour les étalonnages concernés, du type de mesure exécuté, de l'étendue de mesure et de la meilleure capacité de mesure et, pour les essais, une définition des matériaux ou des produits soumis à essais, des méthodes employées et des essais effectués;

d) un exemplaire du manuel qualité du laboratoire et, sur demande, des documents connexes.

Les informations réunies doivent servir à la préparation des audits in situ et seront traitées avec la confidentialité requise.

6.2 Audit

6.2.1 L'organisme d'accréditation doit nommer un (des) auditeur(s) compétent(s) pour évaluer tous les éléments recueillis auprès du postulant et procéder à l'audit, au nom de l'organisme d'accréditation, dans les locaux du laboratoire et en tout autre lieu où s'exercent les activités concernées par l'accréditation.

6.2.2 Pour assurer l'exécution d'un audit complet et correct, chaque auditeur doit disposer des documents de travail appropriés.

6.2.3 Der Termin der Begutachtung muß mit dem antragstellenden Laboratorium vereinbart werden. Dem antragstellenden Laboratorium müssen die Namen der für die Begutachtung vorgeschlagenen qualifizierten Begutachter (oder der Name des vorgeschlagenen Begutachters) so rechtzeitig mitgeteilt werden, daß diese Gelegenheit hat, gegen die Benennung eines bestimmten Begutachters Einspruch zu erheben.

6.2.4 Der oder die Begutachter müssen formell bestellt werden. Gegebenenfalls muß ein leitender Begutachter benannt werden. Der Auftrag der Begutachter muß klar festgelegt und dem antragstellenden Laboratorium mitgeteilt werden.

6.3 Begutachtung im Unterauftrag

6.3.1 Falls sich die Akkreditierungsstelle entscheidet, die Begutachtung eines Laboratoriums vollständig oder teilweise einer anderen Stelle zu übertragen, muß die Akkreditierungsstelle die volle Verantwortung für eine solche Begutachtung, die in ihrem Auftrag durchgeführt wird, übernehmen.

6.3.2 Die Akkreditierungsstelle muß sich vergewissern, daß jede andere Stelle, an die eine Begutachtung im Unterauftrag vergeben wird, die erforderliche Sachkenntnis hat und die in Betracht kommenden Anforderungen dieses Leitfadens erfüllt.

6.4 Begutachtungsbericht

6.4.1 Die Akkreditierungsstelle kann für die Berichterstattung Verfahrensweisen anwenden, die ihren Bedürfnissen entsprechen. Zumindest folgende Punkte müssen jedoch sichergestellt sein:

- a) bevor der Begutachter oder das Begutachterteam das Laboratorium verläßt, findet zwischen dem Begutachter oder dem Begutachterteam und der Laborleitung eine Zusammenkunft statt, in der der Begutachter oder das Begutachterteam schriftlich oder mündlich Bericht erstattet, ob das antragstellende Laboratorium die Akkreditierungsanforderungen erfüllt;
- b) der Begutachter oder das Begutachterteam legt der Akkreditierungsstelle einen ausführlichen Begutachtungsbericht vor. Dieser Bericht enthält alle maßgeblichen Informationen bezüglich der Fähigkeit des antragstellenden Laboratoriums, die Akkreditierungsanforderungen einschließlich solcher Forderungen zu erfüllen, die sich aus den Ergebnissen von Eignungsprüfungen ergeben können;

6.2.3 The date of assessment shall be mutually agreed with the applicant laboratory. The latter shall be informed of the name(s) of the qualified assessor(s) nominated to carry out the assessment, with sufficient notice so that the laboratory is given an opportunity to appeal against the appointment of any particular assessor.

6.2.4 The assessor(s) shall be formally appointed. A lead assessor shall be appointed, if relevant. The mandate given to the assessor(s) shall be clearly defined and made known to the applicant laboratory.

6.3 Sub-contracting of assessment

6.3.1 If an accreditation body decides to delegate fully or partially the assessment of a laboratory to another body then the accreditation body shall take full responsibility for such an assessment made on its behalf.

6.3.2 The accreditation body shall ensure that any body to which assessment has been delegated is competent and complies with the applicable provisions of this document.

6.4 Assessment report

6.4.1 The accreditation body may adopt reporting procedures that suit its needs but as a minimum these procedures shall ensure that:

- a) a meeting takes place between the assessor or assessment team and the laboratory management prior to leaving the laboratory, at which the assessment team provides a written or oral report on the compliance of the applicant laboratory with the accreditation requirements;
- b) the assessor or assessment team provides the accreditation body with a detailed assessment report containing all relevant information concerning the ability of the applicant laboratory to comply with all the accreditation requirements, including any which may come about from the results of proficiency testing;

6.2.3 La date de l'audit doit être convenue de concert avec le laboratoire postulant. Ce dernier doit être informé du nom de l'auditeur ou des auditeurs compétents commis pour effectuer l'audit, suffisamment à l'avance afin de lui permettre de récuser la nomination d'un auditeur particulier.

6.2.4 L'auditeur doit être nommé formellement. S'il y a lieu, il convient de nommer un auditeur responsable. Le mandat conféré à l'auditeur doit être clairement défini et porté à la connaissance du laboratoire postulant.

6.3 Sous-traitance de l'audit

6.3.1 Si un organisme d'accréditation décide de déléguer tout ou une partie de l'audit d'un laboratoire à un autre organisme, il doit assumer l'entière responsabilité d'un tel audit effectué pour son compte.

6.3.2 L'organisme d'accréditation doit assurer que tout organisme auquel il a délégué l'audit est compétent et respecte les dispositions applicables du présent document.

6.4 Rapport d'audit

6.4.1 Pour établir ses rapports, l'organisme d'accréditation peut adopter des procédures établies en fonction de ses besoins, mais ces procédures doivent au minimum assurer que

- a) l'auditeur ou l'équipe d'audit tient une réunion avec la direction du laboratoire avant de quitter le laboratoire, à laquelle l'équipe d'audit fournit un rapport écrit ou oral sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences en matière d'accréditation;
- b) l'auditeur ou l'équipe d'audit fournit à l'organisme d'accréditation un rapport d'audit détaillé contenant toutes les informations pertinentes concernant l'aptitude du laboratoire postulant à se conformer à toutes les exigences d'accréditation, y compris tout ce que peut découler des résultats d'essais d'aptitude;

c) ein Bericht über das Ergebnis der Begutachtung wird dem antragstellenden Laboratorium von der Akkreditierungsstelle unverzüglich zur Kenntnis gegeben. Dieser Bericht zeigt alle Mängel auf, die ausgeräumt werden müssen, damit alle Akkreditierungsforderungen erfüllt werden. Das Laboratorium muß aufgefordert werden, zu diesem Bericht Stellung zu nehmen und anzugeben, welche speziellen Maßnahmen es ergreift oder innerhalb eines festgelegten Zeitraumes zu ergreifen plant, um alle bei der Begutachtung festgestellten Mängel abzustellen.

6.4.2 Der von der Akkreditierungsstelle genehmigte und dem Laboratorium zugestellte Schlußbericht muß, falls dieser (von dem Bericht nach Abschnitt 6.4.1 c) verschieden ist, mindestens folgende Punkte enthalten:

- a) Datum oder Daten der Begutachtung oder Begutachtungen;
- b) Name oder Namen der für den Bericht zuständigen Person oder Personen;
- c) Namen und Anschriften aller begutachteten Tätigkeitsstellen des Laboratoriums;
- d) begutachteter Umfang der Akkreditierung oder Bezugnahme darauf;
- e) Stellungnahmen des oder der Begutachter oder des Begutachterteams, ob das antragstellende Laboratorium die Akkreditierungsforderungen erfüllt.

6.4.3 Die Berichte sollten sich mit folgenden Punkten befassen:

- a) technische Qualifikation, Erfahrung und Befugnis des betroffenen Personals, insbesondere der Personen, die für die Richtigkeit des technischen Inhalts der Kalibrierscheine, Prüfberichte oder Prüfbescheinigungen zuständig sind;
- b) Zulänglichkeit der Organisation des antragstellenden Laboratoriums und der von diesem angewendeten Verfahrensweisen, um Vertrauen in die Qualität seiner Dienstleistungen zu schaffen, und Zulänglichkeit der materiellen Einrichtungen, z.B. der Räumlichkeiten und Umgebung sowie der Kalibrier- und Prüfeinrichtungen des Laboratoriums, einschließlich der Wartung und Kalibrierung, soweit diese für die Arbeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung von Bedeutung sind;
- c) jegliche Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuche anderer Art, die das antragstellende Laboratorium durchgeführt hat; die Ergebnisse dieser Eignungsprüfungen und die Nutzung dieser Ergebnisse durch das Laboratorium;

c) a report on the outcome of the assessment is promptly brought to the applicant laboratory's notice by the accreditation body, identifying any noncompliances that have to be discharged in order to comply with all of the accreditation requirements. The laboratory shall be invited to present its comments on this report and to describe the specific actions taken, or planned to be taken within a defined time, to remedy any non-compliances with the accreditation requirements identified during the assessment.

6.4.2 The final report authorized by the accreditation body and submitted to the laboratory, if it is different, shall include as a minimum:

- a) date(s) of assessment(s);
- b) the name(s) of the person(s) responsible for the report;
- c) the names and addresses of all the laboratory sites assessed;
- d) the assessed scope of accreditation or reference thereto;
- e) comments of the assessor(s) or assessment team on the compliance of the applicant laboratory with the accreditation requirements.

6.4.3 The reports should take into consideration:

- a) the technical qualification, experience and authority of the staff encountered, especially the persons responsible for the technical validity of calibration certificates, test reports or test certificates;
- b) the adequacy of the internal organization and procedures adopted by the applicant laboratory to give confidence in the quality of its services, and of the physical facilities, i.e. the environment and the calibration/test equipment of the laboratory, including maintenance and calibration, having regard to the volume of work undertaken;
- c) any proficiency testing or other interlaboratory comparison performed by the applicant laboratory, the results of this proficiency testing, and the use of these results by the laboratory;
- d) the actions taken to correct any non-compliances identified at previous assessments.

c) un rapport sur les conclusions de l'audit est rapidement notifié au laboratoire postulant par l'organisme d'accréditation, rapport dans lequel sont identifiées toutes les non-conformités qui doivent être éliminées afin de satisfaire à toutes les exigences d'accréditation. Le laboratoire doit être invité à présenter ses observations sur ce rapport, ainsi que les mesures spécifiques prises, ou qu'il envisage de prendre dans un délai déterminé, afin de remédier aux non-conformités avec les exigences d'accréditation identifiées lors de l'audit.

6.4.2 Le rapport final, autorisé par l'organisme d'accréditation et soumis au laboratoire, s'il est différent, doit contenir au minimum les éléments suivants:

- a) la (les) date(s) de l'audit ou des audits;
- b) le nom du (des) responsable(s) du rapport;
- c) le nom et l'adresse de tous les sites du laboratoire soumis à audit;
- d) la portée de l'accréditation soumise à audit ou les références y relatives;
- e) les observations du (des) auditeur(s) ou de l'équipe d'audit sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences d'accréditation.

6.4.3 Les rapports devraient prendre en compte

- a) la qualification technique, l'expérience et l'autorité du personnel rencontré, en particulier les responsables de la validité technique des certificats d'étalonnage, des rapports d'essais ou des certificats d'essais;
- b) l'adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire postulant pour donner confiance en la qualité de ses prestations, et de ses installations physiques, c'est-à-dire l'environnement et le matériel d'étalonnage et d'essai du laboratoire, y compris l'entretien et l'étalonnage par rapport au volume des travaux effectués;
- c) les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires réalisés par le laboratoire postulant, leurs résultats et l'exploitation de ces résultats par le laboratoire;
- d) les mesures prises pour corriger toutes non-conformités relevées lors d'audits précédents.

d) die Maßnahmen zur Abstellung jeglicher Mängel, die bei vorangegangenen Begutachtungen festgestellt worden sind.

6.5 Entscheidung über die Akkreditierung

6.5.1 Die Entscheidung, ob ein Laboratorium akkreditiert oder nicht akkreditiert wird, muß von der Akkreditierungsstelle auf der Grundlage der Informationen getroffen werden, die während des Ablaufs der Akkreditierung nach Abschnitt 4.2.1 gesammelt worden sind.

6.5.2 Die Akkreditierungsstelle darf ihre Verantwortung für die Gewährung, Aufrechterhaltung, Ausweitung, Aussetzung oder Zurücknahme der Akkreditierung nicht übertragen.

6.6 Gewährung der Akkreditierung

6.6.1 Die Akkreditierungsstelle muß jedem akkreditierten Laboratorium formelle Akkreditierungsschriftstücke übermitteln, wie z.B. einen Brief oder eine Urkunde, die von einem Bevollmächtigten unterzeichnet ist. Diese formellen Akkreditierungsschriftstücke müssen folgende Punkte erkennen lassen:

- a) Name und Anschrift des akkreditierten Laboratoriums;
- b) Geltungsbereich der Akkreditierung einschließlich:
 - 1) Kalibrierungen oder Prüfungen, oder Arten von Kalibrierungen oder Prüfungen, für die die Akkreditierung gewährt worden ist;
 - 2) im Falle von Kalibrierungen die Art der durchgeführten Messungen, den Meßbereich und die höchste erreichbare Meßgenauigkeit;
 - 3) im Falle von Prüfungen die Werkstoffe oder Erzeugnisse, die geprüft werden, die angewendeten Prüfverfahren und die durchgeführten Prüfungen;
 - 4) im Falle besonderer Kalibrierungen oder Prüfungen, für die die Akkreditierung gewährt worden ist, die angewendeten Verfahren, festgelegt in Schriftform durch Normen oder Bezugsdokumente, die von der Akkreditierungsstelle anerkannt worden sind;
- c) gegebenenfalls diejenigen Personen, die von der Akkreditierungsstelle als zuständig für Kalibrierscheine, Prüfbescheinigungen oder Prüfberichte anerkannt worden sind;

6.5 Decision on accreditation

6.5.1 The decision whether or not to accredit a laboratory shall be taken by the accreditation body on the basis of the information gathered during the accreditation process according to 4.2.1.

6.5.2 The accreditation body shall not delegate its responsibility for granting, maintaining, extending, suspending or withdrawing accreditation.

6.6 Granting accreditation

6.6.1 The accreditation body shall transmit to each accredited laboratory formal accreditation documents such as a letter or a certificate signed by an officer who has been assigned such responsibility. These formal accreditation documents shall permit identification of

- a) the name and address of the laboratory that has been accredited;
- b) the scope of the accreditation, including:
 - 1) the calibration or tests, or types of calibration or test, for which accreditation has been granted;
 - 2) for calibrations, the type of measurement performed, the measurement range and best measurement capability;
 - 3) for tests, the materials or products tested, the methods used and the tests performed;
 - 4) for specific calibrations and tests for which accreditation has been granted, the methods used defined by written standards or reference documents that have been accepted by the accreditation body;
- c) where appropriate, the persons recognized by the accreditation body as being responsible for the calibration certificates, test certificates or test reports;
- d) the effective date of accreditation, and the term of the accreditation if applicable;
- e) the accredited laboratory by a unique number.

6.5 Décision d'accréditation

6.5.1 La décision d'accréditer ou non un laboratoire doit être prise par l'organisme d'accréditation en se fondant sur les informations recueillies pendant le processus d'accréditation conformément à 4.2.1.

6.5.2 L'organisme d'accréditation ne doit pas déléguer sa responsabilité en matière d'octroi, de maintien, de suspension ou de retrait de l'accréditation.

6.6 Octroi de l'accréditation

6.6.1 L'organisme d'accréditation doit transmettre à chaque laboratoire accrédité des documents formels d'accréditation, tels que lettre ou certificat, signés par un responsable investi de cette responsabilité. Ces documents formels d'accréditation doivent permettre l'identification

- a) du nom et de l'adresse des laboratoires accrédités;
- b) de la portée de l'accréditation, y compris:
 - 1) les étalonnages ou essais, ou des types d'étalonnages ou d'essais pour lesquels l'accréditation est octroyée;
 - 2) pour les étalonnages, le type de mesure effectué, l'étendue de mesure et la meilleure capacité de mesure;
 - 3) pour les essais, les matériaux ou les produits soumis à essais, les méthodes employées et les essais effectués;
 - 4) pour des étalonnages et essais spécifiques pour lesquels l'accréditation à été octroyée, les méthodes employées, définies dans des normes écrites ou documents de référence acceptés par l'organisme d'accréditation;
- c) s'il y a lieu, des personnes reconnues par l'organisme d'accréditation comme étant responsables des certificats d'étalonnage, des certificats d'essais ou des rapports d'essais;
- d) de la date effective de l'accréditation et des conditions de l'accréditation;
- e) du laboratoire accrédité par un indicatif numérique unique.

- d) das Datum des Beginns der Akkreditierung und gegebenenfalls die Dauer der Akkreditierung;
- e) die unverwechselbare Kennnummer des akkreditierten Laboratoriums.

6.7 Überwachung und Wiederholungsbegutachtung akkreditierter Laboratorien

6.7.1 Die Akkreditierungsstelle muß, angepaßt an die gewährte Akkreditierung, ein eingeführtes, schriftlich festgelegtes Programm zur regelmäßigen Überwachung und Wiederholungsbegutachtung in ausreichend kurzen Zeitabständen haben, damit sichergestellt ist, daß die von ihr akkreditierten Laboratorien auch weiterhin die Akkreditierungsforderungen erfüllen.

6.7.2 Die Verfahrensregeln für Überwachung und Wiederholungsbegutachtung müssen angepaßt sein an diejenigen für die Begutachtung der Laboratorien, wie in diesem Leitfaden beschrieben.

6.8 Eignungsprüfungen

6.8.1 Die Laboratorien müssen von der Akkreditierungsstelle ermuntert werden, sich an Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuchen anderer Art zu beteiligen.

6.8.2 Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuche anderer Art können von der Akkreditierungsstelle selbst oder von irgendeiner anderen Stelle, die dafür als kompetent angesehen wird, organisiert werden.

6.8.3 Akkreditierte Laboratorien müssen an Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuchen anderer Art teilnehmen, wenn die Akkreditierungsstelle dies fordert. Die Leistung der Laboratorien in solchen Versuchen muß den Forderungen der Akkreditierungsstelle genügen.

6.9 Bescheinigungen oder Berichte akkreditierter Laboratorien

6.9.1 Eine Akkreditierungsstelle muß einem akkreditierten Laboratorium unter normalen Umständen gestatten, in seinen Kalibrierscheinen, Prüfberichten und Prüfbescheinigungen auf seine Akkreditierung zu verweisen, sofern diese Unterlagen ausschließlich Ergebnisse von Kalibrierungen oder Prüfungen oder Arten von Kalibrierungen oder Prüfungen enthalten, für die eine Akkreditierung gewährt wurde.

6.9.2 Die Akkreditierungsstelle muß Grundsätze festlegen, unter denen ak-

6.7 Surveillance and reassessment of accredited laboratories

6.7.1 The accreditation body shall have an established documented programme consistent with the accreditation granted for carrying out periodic surveillance and reassessment at sufficiently close intervals to ensure that its accredited laboratories continue to comply with the accreditation requirements.

6.7.2 Surveillance and reassessment procedures shall be consistent with those concerning the assessment of laboratories as described in this document.

6.8 Proficiency testing

6.8.1 Laboratories shall be encouraged by the accreditation body to participate in proficiency testing or other interlaboratory comparisons.

6.8.2 Proficiency testing or other interlaboratory comparisons may be organized by the accreditation body itself or by any other body judged competent.

6.8.3 Accredited laboratories shall participate in proficiency testing or other interlaboratory comparisons as required by the accreditation body. Their performance in such tests shall meet the requirements of the accreditation body.

6.9 Certificates or reports issued by accredited laboratories

6.9.1 An accreditation body shall normally allow an accredited laboratory to refer to its accreditation in calibration certificates, test reports and test certificates that contain only the results of calibrations or tests, or types of calibration or test, for which accreditation is held.

6.9.2 The accreditation body shall have a policy that defines the circum-

6.7 Surveillance et réévaluation des laboratoires accrédités

6.7.1 L'organisme d'accréditation doit disposer d'un programme documenté compatible avec l'accréditation octroyée pour effectuer une surveillance et une réévaluation périodiques à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer que les laboratoires accrédités continuent de satisfaire aux exigences d'accréditation.

6.7.2 Les procédures de surveillance et de réévaluation doivent être compatibles avec elles concernant l'audit de laboratoire décrites dans le présent document.

6.8 Essais d'aptitude

6.8.1 Les laboratoires doivent être encouragés par l'organisme d'accréditation à participer à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires.

6.8.2 Les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires peuvent être organisés par l'organisme d'accréditation lui-même ou par tout autre organisme jugé compétent.

6.8.3 Les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude ou à d'autres comparaisons interlaboratoires, selon les exigences de l'organisme d'accréditation. Leur performance dans de tels essais doit satisfaire aux exigences de l'organisme d'accréditation.

6.9 Certificats ou rapports délivrés par les laboratoires accrédités

6.9.1 Un organisme d'accréditation doit normalement autoriser un laboratoire accrédité à faire mention de son accréditation dans des certificats d'étalonnages, des rapports d'essais et des certificats d'essais qui ne renferment que les résultats des étalonnages ou essais, ou types d'étalonnages ou d'essais, pour lesquels il détient l'accréditation.

6.9.2 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique que définit dans

kreditierten Laboratorien erlaubt ist, in Kalibrierscheinen, Prüfberichten oder Prüfbescheinigungen auch Ergebnisse von Kalibrierungen oder Prüfungen aufzuführen, für die eine Akkreditierung nicht gewährt wurde oder die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden.

7 Verhältnis zwischen Akkreditierungsstelle und Laboratorium

7.1 Die Akkreditierungsstelle muß in geeigneter Weise sicherstellen, daß das Labor und seine Vertreter geeignete Räumlichkeiten und Zusammenarbeit in dem Umfang anbieten, der erforderlich ist, um der Akkreditierungsstelle die Möglichkeit zu geben, die Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen zu überprüfen. Diese Vorkehrungen müssen auch Regelungen bezüglich der Prüfung der Dokumentation und des Zugangs zu allen Kalibrier- und Prüfbereichen, zu den Aufzeichnungen und zum Personal einschließen, soweit dies zum Zweck der Begutachtung, Überwachung, Wiederholungsbegutachtung und Beilegung von Beschwerden notwendig ist.

7.2 Die Akkreditierungsstelle muß verlangen, daß ein akkreditiertes Laboratorium

- a) jederzeit die zutreffenden Forderungen dieses Leitfadens erfüllt;
- b) nur im Hinblick auf solche Dienstleistungen behauptet, akkreditiert zu sein, für die eine Akkreditierung gewährt worden ist und die in Übereinstimmung mit diesen Bedingungen durchgeführt werden;
- c) die Gebühren zahlt, die von der Akkreditierungsstelle festgelegt werden müssen;
- d) von seiner Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch macht, die dem Ruf der Akkreditierungsstelle schadet, und bezüglich seiner Akkreditierung keinerlei Aussagen macht, die nach Ansicht der Akkreditierungsstelle mißverständlich oder unberechtigt sind;
- e) bei Aussetzung oder Zurücknahme seiner Akkreditierung (unabhängig davon, wie eine solche Entscheidung zustande gekommen ist) fortan keinen Gebrauch mehr macht von jedweder Werbung, die auf die Akkreditierung Bezug nimmt, und alle Akkreditierungsurkunden an die Akkreditierungsstelle zurückgibt;
- f) von seiner Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch macht, aus der man schließen könnte, daß die Akkreditierungsstelle den Gegenstand der Prüfung für gut befunden hat;

stances in which accredited laboratories are permitted to include, in calibration certificates, test reports or test certificates, the results of calibrations or tests for which accreditation is not held and the results of sub-contracted calibrations or tests.

7 Relationship between accreditation body and laboratory

7.1 The accreditation body shall have arrangements to ensure that the laboratory and its representatives afford such accommodation and cooperation as is necessary to enable the accreditation body to verify compliance with the requirements for accreditation. These arrangements shall include provision for examination of documentation and access to all calibration and testing areas, records and personnel for the purposes of assessment, surveillance, reassessment and resolution of complaints.

7.2 The accreditation body shall require that an accredited laboratory

- a) at all times complies with the relevant provisions of this document;
- b) claims that it is accredited only in respect of services for which it has been granted accreditation and which are carried out in accordance with these conditions;
- c) pays such fees as shall be determined by the accreditation body;
- d) does not use its accreditation in such a manner as to bring the accreditation body into disrepute and does not make any statement relevant to its accreditation which the accreditation body may consider misleading or unauthorized;
- e) upon suspension or withdrawal of its accreditation (however determined) forthwith discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and returns any certificates of accreditation to the accreditation body;
- f) does not use its accreditation to imply product approval by the accreditation body;

quels cas il autorise les laboratoires accrédités à inclure, dans des certificats d'étalonnages, des rapports d'essais ou des certificats d'essais, les résultats des étalonnages ou des essais non couverts par l'accréditation ainsi que les résultats des étalonnages ou des essais obtenus en sous-traitance.

7 Relation entre l'organisme d'accréditation et le laboratoire accrédité

7.1 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions permettant d'assurer que le laboratoire et ses représentants offrent les installations et la coopération nécessaires pour permettre à l'organisme d'accréditation de vérifier la conformité avec les exigences en matière d'accréditation. Ces dispositions doivent pourvoir à l'examen de la documentation et à l'accès à tous les secteurs d'étalonnage et d'essai, aux archives et au personnel aux fins de l'audit, de la surveillance et du traitement des réclamations.

7.2 L'organisme d'accréditation doit exiger d'un laboratoire accrédité

- a) de se conformer en tout temps aux dispositions pertinentes du présent document;
- b) de ne déclarer qu'il est accrédité que pour les prestations pour lesquelles il a obtenu l'accréditation et que sont exécutées conformément à ces conditions;
- c) de s'acquitter des droits que l'organisme d'accréditation fixera;
- d) d'éviter de faire état de son accréditation de façon à nuire à la réputation de l'organisme d'accréditation et de faire toute déclaration concernant cette accréditation que l'organisme d'accréditation peut juger abusive ou non autorisée;
- e) de cesser immédiatement de faire état de son accréditation dès sa suspension ou son retrait (quel que soit le cas), ainsi que toute publicité qui, d'une manière ou d'une autre, s'y réfère, et de retourner tout certificat d'accréditation à l'organisme d'accréditation;
- f) de ne pas utiliser son accréditation de façon à laisser supposer qu'il s'agit d'une homologation de produit par l'organisme d'accréditation;

- g) sich bemüht, sicherzustellen, daß keine Bescheinigung oder kein Bericht oder ein Teil davon in mißverständlicher Weise verwendet wird;
- h) bei Hinweisen auf seine Akkreditierung in der Öffentlichkeit, z. B. in Werbeanzeigen, Broschüren oder anderen Unterlagen, in Übereinstimmung mit den Forderungen der Akkreditierungsstelle handelt.

7.3 Mitteilung von Änderungen

7.3.1 Die Akkreditierungsstelle muß in geeigneter Weise sicherstellen, daß sie von einem akkreditierten Laboratorium unverzüglich unterrichtet wird, wenn sich der Status oder die Arbeitsweise des Laboratoriums in irgendeiner Hinsicht verändert und diese Änderungen Auswirkungen auf das Laboratorium in folgenden Punkten haben:

- a) Rechtsform, wirtschaftlicher oder organisatorischer Status;
- b) Organisation und Leitung des Laboratoriums, z. B. leitendes Personal in Schlüsselfunktionen;
- c) gegebenenfalls Grundsätze und Verfahrensweisen;
- d) Räumlichkeiten;
- e) Personal, Ausrüstung, Einrichtungen, Arbeitsplatzbedingungen oder andere Hilfsmittel, soweit von Bedeutung;
- f) unterschriftsberechtigte Personen.

Ebenso müssen auch alle anderen Angelegenheiten gemeldet werden, die möglicherweise Auswirkungen haben auf die Fähigkeit des Laboratoriums, auf den Umfang der akkreditierten Tätigkeiten, auf die Erfüllung der Forderungen dieser Norm oder auf irgendwelche anderen wichtigen Kompetenzkriterien, die von der Akkreditierungsstelle festgelegt worden sind.

7.3.2 Nach gebührender Ankündigung etwaiger beabsichtigter Änderungen der Forderungen dieses Leitfadens, der zutreffenden Kompetenzkriterien oder irgendwelcher anderen Forderungen, die von der Akkreditierungsstelle festgelegt sind, muß die Akkreditierungsstelle sicherstellen, daß das Laboratorium die notwendigen Anpassungen seiner Verfahrensweisen vornimmt, und zwar innerhalb einer Zeitspanne, die der Akkreditierungsstelle angemessen erscheint. Das Laboratorium muß die Akkreditierungsstelle in Kenntnis setzen, wenn solche Anpassungen gemacht worden sind.

7.4 Verzeichnis der akkreditierten Laboratorien

Die Akkreditierungsstelle muß regelmäßig ein Verzeichnis der akkreditierten Laboratorien mit Angabe der gewährten Akkreditierung erstellen.

- g) endeavours to ensure that no certificate or report nor any part thereof is used in a misleading manner;
- h) in making reference to its accreditation status in communication media such as advertising, brochures or other documents, complies with the requirements of the accreditation body.

7.3 Notification of change

7.3.1 The accreditation body shall have arrangements to ensure that an accredited laboratory informs it without delay of changes in any aspect of the laboratory's status or operation that affects the laboratory's

- a) legal, commercial or organizational status;
- b) organization and management, e.g. key managerial staff;
- c) policies or procedures, where appropriate;
- d) premises;
- e) personnel, equipment, facilities, working environment or other resources, where significant;
- f) authorized signatories;

or other such matters that may affect the laboratory's capability, or scope of accredited activities, or compliance with the requirements in this document or any other relevant criteria of competence specified by the accreditation body.

7.3.2 Upon receipt of due notice of any intended changes relating to the requirements of this document, the relevant criteria of competence and any other requirements prescribed by the accreditation body, the accreditation body shall ensure that the laboratory carries out the necessary adjustments to its procedures within such time as, in the opinion of the body, is reasonable. The laboratory shall notify the body when such adjustments have been made.

7.4 Directory of accredited laboratories

The accreditation body shall produce periodically a directory of accredited laboratories describing the accreditation granted.

- g) de s'efforcer d'assurer qu'aucun certificat, ni rapport, n'est utilisé en totalité ou en partie de façon abusive;
- h) de se conformer aux exigences de l'organisme d'accréditation lorsqu'il fait mention de son statut d'accrédité dans des supports de communication tels que articles publicitaires, brochures ou autres documents.

7.3 Notification de changement

7.3.1 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions veillant à ce qu'un laboratoire accrédité l'informe sans délai de tous changements intervenus dans tout aspect du statut ou de la gestion du laboratoire, à savoir:

- a) le statut juridique, commercial ou organisationnel;
- b) l'organisation et l'administration, par exemple au niveau des cadres de la direction;
- c) les politiques ou les procédures, le cas échéant;
- d) les locaux;
- e) le personnel, l'équipement, les installations, l'environnement de travail ou d'autres ressources, s'il y a lieu;
- f) les signataires autorisés;

ou toute question que affecterait les capacités ou la portée des activités accréditées du laboratoire, ou sa conformité avec les exigences du présent document ou tout autre critère pertinent de compétence spécifié par l'organisme d'accréditation.

7.3.2 Dès réception d'un avis annonçant des changements prévus concernant les exigences du présent document, les critères de compétence pertinents et toute autre exigence fixée par l'organisme d'accréditation, ce dernier doit s'assurer que le laboratoire apporte les adaptations nécessaires à ses procédures dans un délai que l'organisme juge raisonnable. Le laboratoire doit informer l'organisme lorsque les adaptations en question ont été exécutées.

7.4 Répertoire des laboratoires accrédités

L'organisme d'accréditation doit produire périodiquement un répertoire de laboratoires accrédités décrivant l'accréditation octroyée.