



**Systém akreditace kalibračních a zkušebních
laboratoří - Všeobecné požadavky
na jeho správu a uznání**

**ČSN
EN 45 003**

01 5255

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

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

Tato norma je identická s EN 45003:1995 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN 45003:1995 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

Národní předmluva

Citované normy

EN 45001:1989 zavedena v ČSN EN 45001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří (01 5253)

ISO 8402:1993 zavedena v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300) (idt EN ISO 8402)

EN 30011-1:1993 zavedena v ČSN ISO 10011-1 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 1: Prověřování (01 0330)

EN 30011-2:1993 zavedena v ČSN ISO 10011-2 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti (01 0330)

EN 45020:1993 zavedena v ČSN EN 45020 Všeobecné termíny a jejich definice, týkající se normalizace a souvisejících činností (01 0101)

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 45003 (01 5255) ze 14. 5. 1991.

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav v Brně, IČO 001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

© Český normalizační institut, 1996

20162

Strana 2

Prázdná strana!

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 45003
Březen 1995**

ICS 03.120.20

Deskriptory: testing laboratories, accreditation, approved organization, organizations, specifications, quality assurance

Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří - Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání

Calibration and testing laboratory accreditation system

- General requirements for operation and recognition

Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et
Kalibrier- und

d'étalonnage - Prescriptions générales pour la gesti-
Anforderungen für

on et la reconnaissance

Akkreditierungssysteme für

Prüflaboratorien - Allgemeine

Betrieb und Anerkennung

Tato evropská norma byla schválena
approved by

CEN/CENELEC 6. března 1989. Členové
CEN/CENELEC

CEN/CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpi-
comply with the

sy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmín-
which stipula-

ky, za kterých je třeba této evropské normě bez
European Standard

jakýchkoli změn dát status národní normy.
without any alterati-

This European Standard was

CEN/CENELEC on 1995-03-06.

members are bound to

CEN/CENELEC Internal Regulations

te the conditions for giving this

the status of a national standard

on.

Aktualizované seznamy těchto národních norem
references con-

s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na
be obtained on

vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kterékoli
Secretariat or to any

člena CEN/CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních
three official versi-

verzích (anglické, francouzské a německé). Verze
version in any

v jakémkoli jiném jazyku přeložená členem

Up-to-date lists and bibliographical

cerning such national standards may

application to the Central

CEN/CENELEC member.

The European Standards exist in

ons (English, French, German). A

other language made by translation

under the res-

CEN/CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou
into its

tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu
Central Secretariat

sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.
versions.

Členy CEN/CENELEC jsou národní normalizační
national standards

orgány a národní elektrotechnické komise Belgie,
committees, res-

Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie,
Denmark, Finland,

Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska,
Ireland, Italy,

Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného králov-
Portugal, Spain,

ství, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.
Kingdom.

possibility of a CEN/CENELEC member

own language and notified to the

has the same status as the official

CEN/CENELEC members are the

bodies and national electrotechnical

respectively, of Austria, Belgium,

France, Germany, Greece, Iceland,

Luxembourg, Netherlands, Norway,

Sweden, Switzerland and United

CEN/CENELEC

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	4
1 Předmět normy	5
2 Normativní odkazy	5
3 Definice	6
4 Akreditační orgán	6
5 Posuzovatelé laboratoře	10
6 Proces akreditace	12
7 Vztah akreditačního orgánu a laboratoře	16
9	
Foreword	4
1 Scope	5
2 Normative references	5

3	Definitions	6
4	Accreditation body	6
5	Laboratory assessors	10
6	Accreditation process	12
7	Relationship between accreditation body and laboratory	16

Předmluva

V roce 1993 byl ISO/IEC Guide 58:1993 „Systémy
„Calibration and

akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří -
systems - General

Všeobecné požadavky na správu a uznání" předlo-
recognition" was

žen dotazníkovému průzkumu v rámci CEN/CENE-
CEN/CENELEC Primary

LEC.

Na základě výsledků dotazníkového průzkumu
the CEN/CS

a návrhu CEN/CS rozhodl CEN/CLC/TC1 předložit
submit

ISO/IEC Guide 58:1993 k oficiálnímu hlasování.
Vote.

CEN/CLC/TC1 rozhodl ve své rezoluci předložit
the final draft

konečný návrh k oficiálnímu hlasování, jehož výsle-
result was

dek byl kladný.

Tento dokument nahrazuje EN 45003:1989.
45003:1989.

Této evropské normě bude nejpozději do září 1995
given the status of

udělen status národní normy, a to buď vydáním iden-
publication of an iden-

tického textu, nebo schválením k přímému používá-

Foreword

In 1993, ISO/IEC Guide 58:1993

testing laboratory accreditation

requirements for operation and

submitted to the

Questionnaire Procedure.

Following the result of the PQ and of

proposal, CEN/CLC/TC1 has decided to

ISO/IEC Guide 58:1993 to the Formal

CEN/CLC/TC1 has decided to submit

for formal vote by its resolution. The

positive.

This document supersedes EN

This European Standard shall be

a national standard, either by

tical text or by endorsement, at the

latest by

ní, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou
national standards

zrušeny nejpozději do září 1995.
September 1995.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou
Internal

následující země povinny zavést tuto evropskou
are bound to

normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko,
Standard: Austria,

Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemí,
France, Germany,

Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené
Luxembourg,

království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.
Spain, Sweden,

September 1995, and conflicting

shall be withdrawn at the latest by

According to the CEN/CENELEC

Regulations, the following countries

implement this European

Belgium, Denmark, Finland,

Greece, Iceland, Ireland, Italy,

Netherlands, Norway, Portugal,

Switzerland, United Kingdom.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC Guide 58:1993 byl schválen
approved

CEN/CENELEC jako evropská norma bez jakých-
Standard without

koli změn.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC Guide 58:1993 was

by CEN/CENELEC as a European

any modification.

Strana 5

1 Předmět normy

Tento dokument stanoví všeobecné požadavky na
requirements for

správu systému akreditace kalibračních a/nebo zku-
accreditation of cali-

1 Scope

This document sets out the general

the operation of a system for

šebních laboratoří tak, aby udělené akreditace a služ-
that the accre-

by, které jsou předmětem akreditace, mohly být
covered by the

uznány na národní nebo mezinárodní úrovni, a aby
a national or an

orgán provozující systém akreditace mohl být uznán
operating the accre-

na národní nebo mezinárodní úrovni jako odborně
at an national or

způsobilý a hodnověrný.
reliable.

Uživatelé využívající služeb akreditačního orgánu,
accreditation body, other

jiní než laboratoře akreditované akreditačním orgá-
the accreditation

nem, mohou vyžadovat, aby byly splněny i další
requirements

požadavky nad rámec tohoto dokumentu.
document.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout návod na zří-
provide guidance

zení akreditačního orgánu a jeho činnost a pro
an accreditation

usnadnění dohod o vzájemném uznávání akreditace
on mutual recogni-

laboratoří mezi těmito orgány.
between such

POZNÁMKA - Je zřejmé, že dohody o vzájemném uzná-
recog-

vání akreditací, které mají za cíl odstraňování překážek
barriers

volného obchodu, se mohou týkat i jiných hledisek, která
aspects not

bration and/or testing laboratories so

ditations granted and the services

accreditations may be recognized at

international level and the body

ditation system may be recognized

international level as competent and

Users of the services of an

than the laboratories accredited by

body, may require compliance with

additional to those specified in this

The object of this document is to

for the setting up and operation of

body and to facilitate agreements

tion of accreditation of laboratories

bodies.

NOTE - It is recognized that agreements on mutual

nition of accreditations aiming at the removal of

to across-border trade may have to cover other

nejsou explicitně specifikována v těchto všeobecných
such as

požadavcích. Je to například zkoušení způsobilosti labora-
comparisons,

toří nebo jiná mezilaboratorní porovnávání, výměna pra-
particular,

ovníků nebo výcvikových programů. Každý akreditační
harmonizing the

orgán má zejména s ohledem na získávání důvěry, harmo-
should

nizování výkladu a zavádění norem podporovat technic-
experi-

kou spolupráci a výměnu zkušeností mezi jím akreditova-
should be

nými laboratořemi a má být připraven k výměně informací
proce-

o postupech a praktikách akreditace s jinými akreditačními
orgány.

explicitly specified in these general requirements,

proficiency testing or other interlaboratory

exchange of staff or training programmes. In

with a view to creating confidence and

interpretation of standards, each accreditation body

encourage technical cooperation and exchange of

ence among laboratories accredited by it, and it

prepared to exchange information on accreditation

dures and practices with other accreditation bodies.

2 Normativní odkazy

Tato evropská norma obsahuje prostřednictvím dato-
incorporates by dated or

vaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení
other publicati-

z jiných publikací. Tyto normativní odkazy jsou
cited at the

citovány na vhodných místech textu a příslušné pub-
publications are

likace jsou uvedeny níže. Datované odkazy zahrnují
references, subsequent

pozdější změny nebo revize těchto publikací jen
these publica-

tehdy, byly-li včleněny při změně nebo revizi této
only when

evropské normy. U nedatovaných odkazů platí
revision. For

2 Normative references

This European Standard

undated reference, provisions from

ons. These normative references are

appropriate place in the text and the

listed hereafter. For dated

amendments to or revisions of any of

tion apply to this European Standard

incorporated in it by amendment or

poslední vydání příslušné publikace.
the publication

undated references the last edition of

referred to applies.

EN 45001:1989 Všeobecná kritéria pro činnost
the operation

EN 45001:1989 General criteria for

zkušebních laboratoří

of testing laboratories

ISO/IEC Guide 43:1984 Vývoj a zkoušení způsobi-
and operati-

ISO/IEC Guide 43:1984 Development

losti laboratoře

on of laboratory proficiency testing

EN ISO 8402:1993 Management jakosti a zabezpe-
management and quali-

EN ISO 8402:1993 Quality

čování jakosti - Slovník

ty assurance - Vocabulary

EN 30011-1:1993 Směrnice pro prověřování systé-
auditing quality

EN 30011-1:1993 Guidelines for

mů jakosti - Část 1: Prověřování

systems - Part 1: Auditing

Strana 6

EN 30011-2:1993 Směrnice pro prověřování systé-
auditing quality

EN 30011-2:1993 Guidelines for

mů jakosti - Část 2: Kvalifikační kritéria pro prově-
criteria for quality

systems - Part 2: Qualification

řovatele systémů jakosti

systems auditors

EN 45020:1993 Všeobecné termíny a jejich defini-
their definitions

EN 45020:1993 General terms and

ce, týkající se normalizace a souvisejících činností
related activities

concerning standardization and

-- Vynechaný text --