

Algemene criteria voor het functioneren van beproevingslaboratoria

**NEDERLANDSE
NORM**
NEN-EN 45001

General criteria for the operation of testing laboratories

2e druk, november 1991

 Tezamen met NEN 3417 vervangt deze norm
NEN 2653, 1e druk, juni 1987

Dit document bevat de vertaling van de Europese norm EN 45001, september 1989.

De Europese norm EN 45001 heeft de status van Nederlandse norm.

Nationaal voorwoord

Voor de definities van de in deze norm gebruikte begrippen, zie NEN-ISO 8402 "Kwaliteit - Termen en definities".

De definitie van "accreditatie van een laboratorium" (zie 2.7) is niet letterlijk overgenomen uit ISO/IEC-leidraad 2. Bij de vertaling van ISO/IEC Guide 2 is "competent" vertaald met "bevoegd". Dit moet in deze samenhang "bekwaam" zijn.

De 1e druk van deze norm is verschenen in november 1989. Deze was in de Engelse taal. Wijziging ten opzichte van de 1e druk: de tekst is in het Nederlands vertaald; de inhoud is niet gewijzigd.

Titels van de vermelde normen:

ISO/IEC-leidraad 2	Algemene termen en hun definities met betrekking tot normalisatie en aanverwante activiteiten
NEN-EN 45001	Algemene criteria voor het functioneren van beproevingslaboratoria
NEN-EN 45002	Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria
NEN-EN 45003	Algemene criteria voor laboratoriumaccreditatie-instellingen
NEN-EN 45011	Algemene criteria voor certificatie-instellingen die productcertificatie uitvoeren
NEN-EN 45012	Algemene criteria voor certificatie-instellingen die kwaliteitssysteemcertificatie uitvoeren
NEN-EN 45013	Algemene criteria voor certificatie-instellingen die certificatie van personen uitvoeren
NEN-EN 45014	Algemene criteria voor de overeenkomstigheidsverklaring van leveranciers.

Normcommissie 400 176 "Kwaliteitszorg"

© 1991 Nederlands Normalisatie-instituut

Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veelevoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdende met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlands Normalisatie-instituut
Kalfjeslaan 2, Postbus 5059, 2600 GB Delft
telefoon (015) 690 390, telex 38144,
telefax (015) 690 190, Postbank 25301

Voorbeeld
Preview

UDC 620.1.008.6

Trefwoorden: Beproevinglaboratoria, evaluatie van prestatie, organisatie, beproevingsapparatuur, kwaliteitsborging

Nederlandse versie

Algemene criteria voor het functioneren van beproevingslaboratoria

Allgemeine Kriterien zum Be-
treiben von Prüflaboratorien

General criteria for the oper-
ation of testing laboratories

Critères généraux concernant
le fonctionnement de laboratoi-
res d'essais

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN 45001:1989. Hij is ver-
taald door het NNI. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN/CENELEC aangenomen op 1989-06-23. De CEN/
CENELEC-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de
CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese
norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale
normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het centrale secretariaat en bij elk
CEN/CENELEC-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans). Een versie
in een andere taal die onder verantwoordelijkheid van een CEN/CENELEC-lid in zijn
landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het centrale secretariaat, heeft dezelfde
status als de officiële versies.

De leden van de CEN/CENELEC zijn de nationale normalisatie-instituten van België,
Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxem-
burg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk,
Zweden en Zwitserland.

CEN/CENELEC

Gemeenschappelijke Europese organisaties voor normalisatie
Die gemeinsame Europäische Normeninstitution
The joint European Standards Institution
Organisation Commune Européenne de Normalisation

Centraal Secretariaat: Stassartstraat 36, B-1050 Brussel

Korte geschiedenis

Deze Europese norm is opgesteld onder een mandaat van de Commissie van de Europese gemeenschappen en de Europese Vrijhandelassociatie (EFTA), door een gemeenschappelijke CEN/CENELEC-werkgroep voor certificatie.

De documenten Certif. 87/15 en Certif. 87/16, opgesteld door twee werkgroepen van de Commissie van de Europese gemeenschappen, zijn volgens de gemeenschappelijke CEN/CENELEC "enquiry procedure" rondgestuurd in november 1987.

De commentaren zijn besproken tijdens de vergadering in Brussel in juni 1988 waarbij werd besloten een bijgewerkt ontwerp, opgedeeld in 7 afzonderlijke documenten, voor "formal voting" voor te leggen.

De tekst van deze ontwerpen is goedgekeurd en bekrachtigd door het CENELEC Technical Board op 1989-06-23 en door het CEN Technical Board op 1989-06-23.

In overeenstemming met de Gemeenschappelijke CEN/CENELEC-regels zijn de volgende landen verplicht deze Europese norm over te nemen: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Voorwoord

Deze Europese norm is opgesteld met het doel om het vertrouwen in de laboratoria die aan deze norm voldoen, te bevorderen. Om dit resultaat te bereiken, zijn de verschillende betrokken Europese en internationale documenten onderzocht.

Deze norm is sterk gebaseerd op ISO/IEC-leidraden, in het bijzonder:

- ISO/IEC guide 2 ¹⁾ General terms and their definitions concerning standardization and related activities
- ISO/IEC guide 25 General requirements for the technical competence of testing laboratories
- ISO/IEC guide 38 General requirements for the acceptance of testing laboratories
- ISO/IEC guide 43 Development and operation of laboratory proficiency testing
- ISO/IEC guide 45 Guidelines for the presentation of test results
- ISO/IEC guide 49 Guidelines for development of a quality manual for testing laboratory

en op het werk van ILAC (International Laboratory Accreditation Conference). In enkele gevallen vereisten deze teksten wijziging of verduidelijking voor Europees gebruik. Zulke wijzigingen of verduidelijkingen zijn eerder uitzondering dan regel.

De criteria die in deze norm zijn beschreven zijn die waaraan laboratoria zouden moeten voldoen en die zouden moeten worden gebruikt door accreditatieinstellingen om laboratoria te accrediteren, door openbare autoriteiten bij het aanwijzen van laboratoria voor verdoeleinden en door elke organisatie die laboratoria beoordeelt.

De criteria zijn vooral geschreven om te worden beschouwd als algemene criteria die alle gebieden van beproeving, met inbegrip van kalibratie, bestrijken. Dit houdt in dat het stel criteria mogelijkwijze moet worden aangevuld als bepaalde industrieën of andere sectoren (bijvoorbeeld gezondheid en veiligheid) er gebruik van maken.

Deze norm maakt deel uit van de volgende serie normen die beproeving, certificering en accreditatie bestrijken:

- EN 45001 ²⁾ General criteria for the operation of testing laboratories
- EN 45002 ³⁾ General criteria for the assessment of testing laboratories
- EN 45003 ⁴⁾ General criteria for laboratory accreditation bodies
- EN 45011 ⁵⁾ General criteria for certification bodies operating product certification
- EN 45012 ⁶⁾ General criteria for certification bodies operating Quality System certification
- EN 45013 ⁷⁾ General criteria for certification bodies operating certification of personnel
- EN 45014 ⁸⁾ General criteria for suppliers' declaration of conformity.

Dit voorwoord vormt geen integraal deel van de norm.

Nationale voetnoten

- 1) In Nederland: ISO/IEC-leidraad 2.
- 2) In Nederland: NEN-EN 45001.
- 3) In Nederland: NEN-EN 45002.
- 4) In Nederland: NEN-EN 45003.
- 5) In Nederland: NEN-EN 45011.
- 6) In Nederland: NEN-EN 45012.
- 7) In Nederland: NEN-EN 45013.
- 8) In Nederland: NEN-EN 45014.

Inhoud

	blz.
1 Onderwerp en toepassingsgebied	4
2 Definities	4
3 Juridische identiteit	4
4 Onpartijdigheid, onafhankelijkheid en integriteit	4
5 Technische bekwaamheid	4
5.1 Beheer en organisatie	4
5.2 Personeel	4
5.3 Ruimten en uitrusting	5
5.3.1 Beschikbaarheid	5
5.3.2 Ruimten en omgeving	5
5.3.3 Uitrusting	5
5.4 Procedures voor de bedrijfsvoering	5
5.4.1 Beproevingmethoden en -procedures	5
5.4.2 Kwaliteitssysteem	5
5.4.3 Beproeversverslagen	6
5.4.4 Registratie	6
5.4.5 Behandeling van monsters of beproevingsobjecten	6
5.4.6 Geheimhouding en beveiliging	7
5.4.7 Uitbesteding	7
6 Samenwerking	7
6.1 Samenwerking met klanten	7
6.2 Samenwerking met instellingen die accreditatie verlenen	7
6.3 Samenwerking met andere laboratoria en met instellingen die normen en voorschriften opstellen	7
7 Plichten voortvloeiend uit accreditatie	7

Preview

Copyright

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze Europese norm geeft algemene criteria voor technische bekwaamheid van beproevingslaboratoria met inbegrip van kalibratielaboratoria, ongeacht de betrokken sector.

De norm is bedoeld om zowel te worden gebruikt door beproevingslaboratoria en hun accreditatie-instellingen als andere instellingen die zijn belast met de erkenning van de bekwaamheid van beproevingslaboratoria.

Dit stel criteria moet mogelijkwijze worden aangevuld als het wordt toegepast op een bepaalde sector.

2 Definities

In het kader van deze Europese norm zijn de volgende definities uit ISO/IEC Guide 2, edition 1986, "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" ¹⁾ van toepassing:

2.1 proef: Technische handeling die bestaat uit het bepalen van een of meer eigenschappen van een bepaald produkt, proces of dienst volgens een gespecificeerde procedure.

2.2 beproevingsmethode: Gespecificeerde technische procedure voor het uitvoeren van een proef.

2.3 beproevingsverslag: Document dat de resultaten van de proef en andere informatie met betrekking tot de proef bevat.

2.4 beproevingslaboratorium: Laboratorium dat proeven uitvoert.

2.5 interlaboratoriumproeven: Organisatie, uitvoering en evaluatie van proeven op dezelfde of soortgelijke objecten of materialen door twee of meer laboratoria overeenkomstig tevoren vastgelegde voorwaarden.

2.6 geschiktheidsbeproeving (van een laboratorium): Evaluatie van de geschiktheid voor het uitvoeren van proeven door een laboratorium door middel van interlaboratoriumproeven.

2.7 accreditatie (van een laboratorium): Formele erkenning dat een beproevingslaboratorium de bekwaamheid heeft bepaalde proeven of bepaalde typen van proeven uit te voeren.

2.8 (laboratorium)accreditatiesysteem: Systeem dat zijn eigen procedure- en beheersregels heeft voor het uitvoeren van accreditatie (van een laboratorium).

2.9 (laboratorium)accreditatie-instelling: Instelling die een (laboratorium)accreditatiesysteem leidt en beheert en de accreditatie verleent.

2.10 geaccrediteerd laboratorium: Beproevingslaboratorium waaraan de accreditatie is verleend.

2.11 (laboratorium)accreditatiecriteria: Geheel van eisen die door een accreditatie-instelling worden gebruikt en waaraan een beproevingslaboratorium moet voldoen om te worden geaccrediteerd.

2.12 beoordeling van een laboratorium: Onderzoek van een beproevingslaboratorium om te evalueren of het aan bepaalde laboratoriumaccreditatiecriteria voldoet.

2.13 beoordelaar van een laboratorium: Persoon die enkele of alle functies vervult met betrekking tot de beoordeling van een laboratorium.

3 Juridische identiteit

Het laboratorium moet juridisch identificeerbaar zijn.

4 Onpartijdigheid, onafhankelijkheid en integriteit

Het beproevingslaboratorium en zijn personeel mag aan geen enkele commerciële, financiële of andere vorm van druk bloot staan, die hun technisch oordeel zou kunnen beïnvloeden.

Elke invloed op de resultaten van onderzoeken en proeven, uitgeoefend door personen of organisaties buiten het beproevingslaboratorium, moet zijn uitgesloten.

Het beproevingslaboratorium moet zich onthouden van enigerlei activiteiten die het vertrouwen in zijn onafhankelijkheid van oordeel en integriteit met betrekking tot zijn beproevingswerkzaamheden in gevaar zou kunnen brengen.

De salariëring van het personeel dat bij de beproevingswerkzaamheden betrokken is, mag niet afhankelijk zijn van het aantal uitgevoerde proeven of van de resultaten van dergelijke proeven.

Indien produkten worden beproefd door instellingen (bijvoorbeeld fabrikanten) die betrokken zijn geweest bij hun ontwerp, fabricage of verkoop, moet zijn voorzien in een duidelijke scheiding van de verschillende verantwoordelijkheden en er moet een gepaste verklaring worden opgesteld.

5 Technische bekwaamheid

5.1 Beheer en organisatie

Het beproevingslaboratorium moet de bekwaamheid hebben om de betrokken proeven uit te voeren. Bij ontbreken van een aanvaarde beproevingsprocedure moet de afspraak tussen de klant en het laboratorium over de beproevingsprocedure schriftelijk zijn vastgelegd.

Het beproevingslaboratorium moet zodanig zijn georganiseerd dat elk personeelslid zich bewust is van zowel de omvang als de grenzen van zijn verantwoordelijkheidsgebied.

De organisatie moet zorgen voor toezicht door personen die vertrouwd zijn met de beproevingsmethoden en -procedures, het doel van de proef en de beoordeling van de beproevingsresultaten. De getalsverhouding tussen toezichhoudend en niet-toezichhoudend personeel moet zodanig zijn dat passend toezicht wordt bewerkstelligd.

Het beproevingslaboratorium moet een technisch manager hebben die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor de technische werkzaamheden in het laboratorium.

Een document dat de organisatie en de verdeling van verantwoordelijkheden van het beproevingslaboratorium laat zien, moet beschikbaar zijn en op peil worden gehouden.

5.2 Personeel

Het beproevingslaboratorium moet voldoende personeel met de voor zijn toegewezen functies noodzakelijke opleiding, technische kennis en ervaring hebben.

Het beproevingslaboratorium moet bewerkstelligen dat de opleiding van zijn personeel op peil wordt gehouden.

Informatie over de kwalificaties, opleiding en ervaring van het technische personeel moet door het laboratorium worden bijgehouden.

Nationale voetnoot

1) In Nederland: ISO/IEC-leidraad 2.

Bestelformulier

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft



NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN 45001:1991 nl Algemene criteria voor het functioneren van
beproevinglaboratoria € 62.63

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via
www.nen.nl/normshop**

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen,
normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze
e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Retourneren

Fax: 015 2 690 271

E-mail: klantenservice@nen.nl

Post: NEN Standards Products
& Services,

t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft

(geen postzegel nodig).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon 015 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.