
Sistem akreditiranja kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev - Splošne zahteve za delovanje in priznavanje (istoveten z EN 45003:1995)

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 Anforderung für Betrieb und Anerkennung

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f6ca881-5b14-4dcd-b0b9-a42e3817705d/sist-en-45003-1999>

Deskriptorji: preskuševalni laboratoriji, akreditacija, odobrena organizacija, organizacija, specifikacija, zagotavljanje kakovosti

ICS 03.120.20

Referenčna številka
SIST EN 45003:1999 (sl,en)

Nadaljevanje na straneh II do III in od 1 do 19

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN 45003:1999 (sl,en) Sistem akreditiranja kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev - Splošne zahteve za delovanje in priznavanje, tretja izdaja, 1999, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN 45003, druga izdaja, 1995.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN 45003:1995 je pripravil tehnični odbor Evropske organizacije za standardizacijo CEN/CENELEC/TC1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti, katerega sekretariat sodi pod Centralni sekretariat CEN.

Slovenski standard SIST EN 45003:1999 je prevod evropskega standarda EN 45003:1995. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku.

Slovensko izdajo standarda je pripravila delovna skupina USM/TC UGS/WG1 Ugotavljanje skladnosti, potrdil pa tehnični odbor USM/TC UGS Ugotavljanje skladnosti in statistične metode.

Ta slovenski standard je dne 1999-11- odobril direktor USM.

POVEZAVE S STANDARDI

Ta privzeti standard je povezan z naslednjimi standardi:

- STANDARD PREVIEW**
(standards.itech.ai)
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/7f6ca881-5b14-4dcd-b0b9-5003:1999>
- | | |
|-------------------------------|--|
| SIST EN 45001:1996 (sl) | Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijev (istoveten EN 45001:1989) |
| SIST EN 45002:1996 (sl) | Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijev (istoveten EN 45002:1989) |
| SIST EN 45004:1997 (sl, en) | Splošna merila za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (istoveten EN 45004:1995) |
| SIST EN 45010:1998 (en) | Splošne zahteve za ocenjevanje in akreditiranje certifikacijskih/registracijskih organov (istoveten EN 45010:1998, ISO/IEC Vodilo 61:1996) |
| SIST EN 45011:1998 (en) | Splošne zahteve za organe, ki izvajajo sisteme certificiranja proizvodov (istoveten EN 45011:1998, ISO/IEC Vodilo 65:1996) |
| SIST EN 45012:1998 (en) | Splošne zahteve za organe, ki izvajajo sisteme certificiranja/registriranja kakovosti (istoveten EN 45012:1998, ISO/IEC Vodilo 62:1996) |
| SIST EN 45013:1996 (sl) | Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja osebja (istoveten EN 45013:1989) |
| SIST EN 45014:1998 (en) | Splošna merila za dobaviteljevo izjavo o skladnosti (istoveten EN 45014:1998, ISO/IEC Vodilo 22:1996) |
| SIST EN 45020:1999 (sl,en,fr) | Standardizacija in z njo povezane dejavnosti - Splošni slovar (istoveten EN 45020:1998, ISO/IEC Vodilo 2:1996) |

PREDHODNE IZDAJE

- SLS EN 45003:1992 preimenovan v SIST EN 45003:1996 (istoveten z EN 45003:1989)
- SIST EN 45003:1996 (en) (istoveten z EN 45003:1995)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- Privzem standarda EN 45003:1995

OPOMBE

- Predlog mednarodnega standarda ISO/DIS 8402:1993, Quality - Vocabulary, naveden v izvorniku EN 45003:1995 pod rubriko sklicevanja na normativni dokument na strani 4, je že evropski standard, kot sledi:

EN ISO 8402:1995 Quality management and quality assurance; vocabulary, Vodenje in zagotavljanje kakovosti - Slovar

- Evropski standard EN 45020:1993, naveden v izvorniku EN 45003:1995 pod rubriko normativne reference na strani 4, že zamenjuje evropski standard, kot sledi:

EN 45020:1998 Standardization and related activities, Standardizacija in z njo povezane dejavnosti - Splošni slovar (ISO/IEC Vodilo 2:1996)

- Član CEN je tudi Češka republika
- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", v SIST EN 45003:1999 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in predgovor nista sestavni del standarda.
- Slovenski standard SIST EN 45003:1999 je istoveten standardu EN 45003:1995 in je izdan z dovoljenjem

CEN
Rue de Stassart, 36
1050 Bruselj
Belgija

This national document is identical with EN 45003:1995 and it is published with the permission of

CEN
Rue de Stassart, 36
1050 Bruxelles
Belgium

ICS 03.120.20

Nadomešča EN 45003:1989

Deskriptorji: preskuševalni laboratoriji, akreditacija, odobrena organizacija, organizacija, specifikacija, zagotavljanje kakovosti

Slovenska izdaja

Sistem akreditiranja kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev - Splošne zahteve za delovanje in priznavanje

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

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

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

Ta evropski standard je dne 1995-03-06 odobril CEN/CENELEC. Člani CEN/CENELEC morajo ravnati v skladu s CEN/CENELEC Internal Regulations, ki določa pogoje, pod katerimi dobi ta standard status nacionalnega standarda brez kakršnihkoli sprememb.

Seznime najnovjših izdaj teh nacionalnih standardov in njihove bibliografske podatke je mogoče dobiti na zahtevo pri Centralnem sekretariatu ali članih CEN/CENELEC.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN/CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Centralnem sekretariatu CEN, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN/CENELEC so nacionalni organi za standarde in nacionalni elektrotehniški odbori Avstrije, Belgije, Danske, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Luksemburga, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Portugalske, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

CEN/CENELEC

Centralni sekretariat CEN:
Rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj

Centralni sekretariat CENELEC:
Rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj

Vsebina	Stran	Content	Page
Predgovor	3	Foreword	3
1 Predmet standarda	4	1 Scope	4
2 Sklicevanja na normativni dokument.....	4	2 Normative references	4
3 Definicije	5	3 Definitions.....	5
4 Akreditacijski organ	6	4 Accreditation body	6
5 Ocenjevalci laboratorija	10	5 Laboratory assessors	10
6 Postopek akreditiranja.....	12	6 Accreditation process.....	12
7 Odnos med akreditacijskim organom in laboratorijem	18	7 Relationship between accreditation body and laboratory.....	18

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN 45003:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f6ca881-5b14-4dcd-b0b9-a42e3817705d/sist-en-45003-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f6ca881-5b14-4dcd-b0b9-a42e3817705d/sist-en-45003-1999>

Predgovor

Leta 1993 je bilo ISO/IEC Vodilo 58:1993, Sistemi akreditiranja kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev - Splošne zahteve za delovanje in priznavanje predloženo CEN/CENELEC v postopek prve obravnave.

Na podlagi rezultatov prve obravnave in predloga CEN/CS, se je CEN/CLC/TC1 odločil, da predloži ISO/IEC Vodilo 58:1993 na formalno glasovanje.

CEN/CLC/TC1 je s tem sklepom odločil, da predloži končni osnutek na formalno glasovanje.

Rezultat je bil pozitiven.

Ta dokument nadomešča EN 45003:1989.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najkasneje do septembra 1995. Nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, je potrebno umakniti najpozneje do septembra 1995.

V skladu s CEN/CENELEC Internal Regulations morajo uporabo tega evropskega standarda obvezno uvesti naslednje države: Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska, Švica, Združeno kraljestvo.

Razglasitvena objava

Besedilo ISO/IEC Vodila 58:1993 je odobril CEN/CENELEC kot evropski standard brez sprememb.

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/TC1 has decided to submit ISO/IEC Guide 58:1993 to the Formal Vote.

CEN/CLC/TC1 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.

1 Predmet standarda

Ta dokument opredeljuje splošne zahteve za delovanje sistema akreditiranja kalibracijskih in/ali preskuševalnih laboratorijev z namenom, da bi lahko bile podeljene akreditacije ter vse storitve pod okriljem akreditacij, in da bi bil organ, ki vodi sistem akreditiranja, priznan kot usposobljen in zanesljiv na nacionalni in mednarodni ravni.

Uporabniki storitev akreditacijskega organa, razen laboratorijev, ki jih je ta organ akreditiral, lahko zahtevajo izpolnjevanje dodatnih zahtev poleg teh, ki so opisane v tem dokumentu.

Namen tega dokumenta je podati napotke za vzpostavljanje in delovanje akreditacijskega organa ter omogočiti sporazume o medsebojnem priznavanju akreditacij laboratorijev med takimi organi.

Opomba: Priznано je, da sporazumi o medsebojnem priznavanju akreditacij, ki so namenjeni odpravi ovir v mednarodni trgovini, lahko pokrivajo druge vidike, ki niso eksplicitno specificirani v teh splošnih zahtevah, kot so preskušanje strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave, izmenjava osebja ali programi usposabljanja. Posebej z vidika ustvarjanja zaupanja in usklajevanja tolmačenja ter uvajanja standardov naj bi vsak akreditacijski organ spodbujal tehnično sodelovanje in izmenjavo izkušenj med laboratoriji, ki jih je akreditiral, in naj bi bil pripravljen izmenjevati informacije o postopkih in praksi akreditacije z drugimi akreditacijskimi organi.

2 Sklicevanja na normativni dokument

Ta evropski standard vključuje določila iz drugih publikacij kot datirane ali nedatirane reference. Sklicevanja na normativni dokument so v besedilu navedena na ustreznem mestu, publikacije pa so našteje spodaj. Pri datiranih sklicevanjih se kasnejša dopolnila ali popravki v katerikoli od teh publikacij v tem evropskem standardu upoštevajo le, če so vanj vključena z dopolnili in popravki. Pri nedatiranih sklicevanjih velja zadnja izdaja publikacije.

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 interlaboratory 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.

EN 45001:1989	Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijev	EN 45001:1989	General criteria for the operation of testing laboratories
ISO/IEC Vodilo 43:1984	Razvoj in izvajanje preskušanja strokovne usposobljenosti laboratorija	ISO/IEC Guide 43:1984	Development and operation of laboratory proficiency testing
ISO/DIS 8402:1993	Vodenje in zagotavljanje kakovosti - Slovar	ISO/DIS 8402:1993	Quality management and quality assurance - Vocabulary
EN 30011-1:1993	Smernice za presojanje sistemov kakovosti - 1. del: Presojanje	EN 30011-1:1993	Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing
EN 30011-2:1993	Smernice za presojanje sistemov kakovosti - 2. del: Kvalifikacijska merila za presojevalce sistemov kakovosti	EN 30011-2: 1993	Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.
EN 45020:1993	Standardizacija in z njo povezane dejavnosti - Splošni slovar	EN 45020:1993	General terms and their definitions concerning standardization and related activities

3 Definicije

Uporabljajo se ustrezne definicije iz standarda EN 45020.

V tem dokumentu se poleg tega uporabljajo še naslednje definicije:

3.1 Laboratorij: Organ, ki kalibrira in/ali preskuša.

Opomba 1: Kadar je laboratorij del organizacije, ki poleg kalibriranja in preskušanja izvaja še druge dejavnosti, se izraz "laboratorij" nanaša le na tiste dele te organizacije, ki so vključeni v proces kalibriranja in preskušanja.

Opomba 2: Izraz "laboratorij" je tu uporabljen za organ, ki izvaja kalibracijo ali preskušanje

- na stalni lokaciji ali z nje
- na začasni lokaciji ali z nje
- na mobilni lokaciji ali z nje

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 Akreditiranje: Postopek, s katerim pooblaščen organ poda formalno priznanje, da je določen organ ali določena oseba usposobljen(a) za izvajanje specifičnih nalog.

Opomba: Akreditiranje samo po sebi ne daje pravice laboratoriju za odobritev določenega proizvoda. Lahko pa je akreditacija relevantna za organe oblasti, ki izvajajo odobritve in certificiranje, kadar se odločajo o sprejemanju ali zavrnitvi podatkov iz določenega laboratorija, v povezavi s svojimi dejavnostmi.

Izraz "stranka" v tem dokumentu se nanaša na katerokoli organizacijo ali osebo, ki uporablja storitve kalibracijskega ali preskuševalnega laboratorija.

4 Akreditacijski organ

4.1 Splošna določila

4.1.1 Postopki, po katerih deluje akreditacijski organ, se morajo izvajati na nediskriminatoren način.

Dostop do sistema akreditiranja, ki ga izvaja akreditacijski organ, ne sme biti pogojen z velikostjo laboratorija ali članstvom v kateremkoli združenju ali skupini. Nedopustno je postavljati finančne pogoje za omejevanje udeležbe.

4.1.2 Akreditacijski organ mora oceniti usposobljenost prijavljenega laboratorija glede na vse zahteve standarda EN 45001.

4.1.3 Zahteve standarda EN 45001 lahko akreditacijski organ pri specifičnih kalibracijah, preskušanjih ali tipih kalibracij in preskušanjih ustrezno tolmači. Ta tolmačenja morajo oblikovati ustrezni in nepristranski odbori ali osebe, ki so za to tehnično usposobljeni. Izdati jih mora akreditacijski organ.

4.1.4 Akreditacijski organ mora od akreditiranih laboratorijev zahtevati, da ohranjajo nepristranost in poštenost.

4.1.5 Akreditacijski organ mora omejiti svoje zahteve, ocenjevanje in odločitve o akreditaciji na tiste zadeve, ki se nanašajo izključno na obravnavani obseg akreditacije.

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.

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.

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, assessment and decision on accreditation to those matters specifically related to the scope of the accreditation being considered.

4.2 Organizacija akreditacijskega organa**4.2 Organization of the accreditation body****4.2.1 Akreditacijski organ mora:****4.2.1 The accreditation body shall**

- | | |
|---|---|
| <p>a) biti pravno prepoznaven, oseba javnega ali zasebnega prava</p> <p>b) imeti pravice in odgovornosti, ki so ustrezne njegovim akreditacijskim dejavnostim</p> <p>c) imeti primerne ureditve za odgovornosti, ki izhajajo iz njegovega delovanja in/ali dejavnosti</p> <p>d) biti finančno stabilen in imeti sredstva potrebna za delovanje sistema akreditiranja</p> <p>e) imeti in na zahtevo predložiti opis načina za pridobivanje finančnih sredstev</p> <p>f) zaposlovati zadostno število osebja, ki ima potrebno izobrazbo, usposobljenost, tehnično znanje in izkušnje za opravljanje vrste, tipa in obsega dela, ki ga izvaja pod vodstvom izvršilnega vodje, ki je odgovoren organizaciji, organu ali upravnemu odboru, kateremu poroča</p> <p>g) imeti sistem kakovosti, ki vključuje organizacijsko strukturo in daje zadostno zaupanje v zmožnost delovanja sistema akreditiranja laboratorijev</p> <p>h) imeti dokumentirano politiko in postopke za delovanje sistema kakovosti, ki vsebujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - politiko in postopke odločanja, ki razmejujejo akreditiranje od drugih aktivnosti, ki jih opravlja organ - politiko in postopke za reševanje pritožb in prizivov, ki jih prejme od laboratorijev v zvezi z akreditacijskimi aktivnostmi ali od uporabnikov storitev v zvezi z akreditiranimi laboratoriji ali v zvezi s katerimikoli drugimi zadevami <p>i) zagotoviti, da skupaj z izvršilnim vodjo in osebjem ni pod nikakršnimi poslovnimi, finančnimi ali drugimi pritiski, ki bi lahko vplivali na rezultate postopka akreditiranja</p> | <p>a) be a legally identifiable, public or private entity;</p> <p>b) have rights and responsibilities relevant to its accreditation activities;</p> <p>c) have adequate arrangements to cover liabilities arising from its operations and/or activities;</p> <p>d) have the financial stability and resources required for the operation of an accreditation system;</p> <p>e) have and make available on request a description of the means by which it receives its financial support;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>h) have documented policies and procedures for the operation of the quality system that include</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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;</p> |
|---|---|

- | | | | |
|----|---|----|--|
| j) | imeti formalna pravila in strukture za sklicevanje in delovanje odborov, vključenih v proces akreditacije; taki odbori ne smejo biti pod nikakršnim poslovnim, finančnim ali drugim pritiskom, ki bi lahko vplival na odločitve, ali pa morajo imeti strukturo, kjer so člani izbrani tako, da se zagotovi nepristranost ob upoštevanju vseh interesov in ne prevlada noben posamezen interes | 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; |
| k) | ustanoviti enega ali več tehničnih odborov, odgovornih za različna določena tehnična področja, za svetovanje akreditacijskemu organu v zvezi s tehničnimi zadevami delovanja sistema akreditiranja | 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) | da ne nudi svetovanja ali drugih storitev, ki bi lahko ogrožale objektivnost postopka akreditiranja | 1) | not offer consultancies or other services which may compromise the objectivity of its accreditation process and decisions; |
| m) | imeti ureditve, ki so v skladu z zadevnimi zakoni in ki na vseh ravneh organizacije (vključno z odbori), zagotavljajo zaupnost dobljenih informacij povezanih s prijavo, ocenjevanjem in akreditacijo laboratorijev. | 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 Akreditacijski organ mora imeti ureditev za nadzor nad lastništvom, uporabo in prikazom akreditacijskih dokumentov, ali za nadzor nad načinom, po katerem se sme akreditirani laboratorij sklicevati na svoj akreditirani status, ali oboje.

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 Sistem kakovosti

4.3 Quality system

4.3.1 Akreditacijski organ mora imeti vzpostavljen sistem kakovosti, ki mora ustrezati vrsti, področju in obsegu dela. Ta sistem mora biti dokumentiran, dokumentacija pa na voljo osebju akreditacijskega organa. Akreditacijski organ mora imenovati osebo, ki ima neposreden dostop do najvišje izvršilne ravni in je odgovorna za sistem kakovosti in vzdrževanje dokumentacije o kakovosti.

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 Sistem kakovosti mora biti dokumentiran v poslovniku kakovosti in pripadajočih postopkih. Poslovník kakovosti mora vsebovati ali se sklicevati vsaj na naslednje:

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) | izjavo o politiki kakovosti | a) | a quality policy statement; |
| b) | organizacijsko strukturo akreditacijskega organa | b) | the organizational structure of the accreditation body; |