

**Allmänna termer och definitioner avseende
standardisering och därmed sammanhängande
områden (ISO/IEC Guide 2:2004)**

**Standardization and related activities – General
vocabulary (ISO/IEC Guide 2:2004)**

ICS 01.020; 01.040.01; 01.120

Språk: engelska, svenska

Publicerad: april 2007

Uppllysningar om **sakinnehållet** i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08 - 555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar **allmänna uppllysningar** om svensk och utländsk standard.

Postadress: SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM
Telefon: 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11
E-post: sis.sales@sis.se. *Internet:* www.sis.se

Europastandarden EN 45020:2006 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN 45020:2006 med svensk översättning.

Denna standard ersätter SS-EN 45020, utgåva 2.

The European Standard EN 45020:2006 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN 45020:2006 with a Swedish translation.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN 45020, edition 2.

EUROPEAN STANDARD

EN 45020

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

December 2006

ICS 01.040.01; 01.120

Supersedes EN 45020:1998

English version

**Standardization and related activities - General vocabulary
(ISO/IEC Guide 2:2004)**

Normalisation et activités connexes - Vocabulaire général
(ISO/IEC Guide 2:2004)

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten -
Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 5 November 2006.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and/or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

Svensk version

Allmänna termer och definitioner avseende standardisering och därmed sammanhängande områden (ISO/IEC Guide 2:2004)

Normalisation et activités
connexes – Vocabulaire général
(ISO/IEC Guide 2:2004)

Standardization and related
activities – General vocabulary
(ISO/IEC Guide 2:2004)

Normung und damit
zusammenhängende Tätigkeiten –
Allgemeine Begriffe
(ISO/IEC Guide 2:2004)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN 45020:2006. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN och CENELEC den 5 november 2006.

CENs och CENELECs medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick skall ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs eller CENELECs medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN- eller CENELEC-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENs och CENELECs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen och nationalkommittéerna i Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN CENELEC

CEN Management Centre:
rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Contents

	Page
Foreword	4
Introduction	6
Scope	8
Normative references	9
1 Standardization	10
2 Aims of standardization	14
3 Normative documents	18
4 Bodies responsible for standards and regulations	24
5 Types of standards	28
6 Harmonization of standards	32
7 Content of normative documents	36
8 Structure of normative documents	40
9 Preparation of normative documents	40
10 Implementation of normative documents	44
11 References to standards in regulations	46
12 Conformity assessment	50
Alphabetical indexes	
German (de)	52
English (en)	54
French (fr)	56
Russian (ru)	57
Spanish (es)	59
Italian (it)	60
Dutch (nl)	61
Swedish (sv)	63

Innehåll

	Sida
Förord	4
Orientering	7
Omfattning	8
Normativa hänvisningar	9
1 Standardisering	11
2 Standardiseringens mål	15
3 Regelgivande dokument	19
4 Organ ansvariga för standarder och föreskrifter	25
5 Typ av standarder	29
6 Harmonisering av standarder	33
7 Innehåll i regelgivande dokument	37
8 Uppbyggnad hos regelgivande dokument	41
9 Utarbetande av regelgivande dokument	41
10 Genomförande av regelgivande dokument	45
11 Hänvisning till standarder i föreskrifter	47
12 Bedömning av överensstämmelse i allmänhet	51
Alfabetiska register	
Tyska (de)	52
Engelska (en)	54
Franska (fr)	56
Ryska (ru)	57
Spanska (es)	59
Italienska (it)	60
Holländska (nl)	61
Svenska (sv)	63

EN 45020:2006 (E/Sv)

Foreword

The text of ISO/IEC Guide 2:2004 has been taken over as European Standard EN 45020:2006.

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 June 2007, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2007.

This European Standard supersedes EN 45020:1998 and does not include Clauses 12 to 17 of EN 45020:1998 superseded by EN ISO/IEC 17000:2004 'Conformity assessment-Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2004)'.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN and CENELEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

The *first edition* of ISO Guide 2 was published by ISO in 1976. It was prepared by the United Nations Economic Commission for Europe (UN/ECE) in consultation with ISO, primarily to facilitate the work of the UN/ECE aimed at removal of barriers to international trade arising from lack of harmonization of standards or inadequate international application of standards.

The *second, third and fourth editions* of ISO Guide 2 added new terms and definitions in more or less isolated groups, within no overall planned framework. Work on a systematically structured revision was authorized by the ISO Council in 1981 as the principal task of a working group within the ISO Committee on standardization principles (ISO/STACO), including IEC and UN/ECE spokesmen and in cooperation with the ISO Committee on conformity assessment (ISO/CASCO) and the International Laboratory Accreditation Conference (ILAC).

The main reason for this activity was a request from UN/ECE for complete and urgent revision of ISO Guide 2 to take into account a number of specific problems raised by the UN/ECE Government Officials Responsible for Standardization Policies as well as the proposed terminology being prepared in the UN/ECE Working Party on Building. Moreover, ISO was publishing an increasing number of Guides on standardization policies and procedures, several of them in conjunction with IEC. To guard against terminological inconsistencies, a clear understanding of basic concepts needed to be established, and unambiguous general terms and definitions provided.

The resulting *fifth edition* of Guide 2 was issued, for the first time as a joint ISO/IEC publication, in 1986.

The *sixth edition* (1991) incorporated amendments in response to specific questions raised by ISO and IEC members, requests from the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) and the UN/ECE, and proposals from ISO/CASCO.

The *seventh edition* (1996) preserved the structure of its recent predecessors by grouping related concepts under generic clause headings. Thus, Clauses 1 to 11 concerned standardization, proceeding from the more general to more specific aspects. Similarly, the terms and definitions given in the revised Clauses 12 to 17 covered the broad spectrum of conformity assessment. These latter clauses were modified on the recommendations of ISO/CASCO to reflect developments in conformity assessment activities, and were approved by the national bodies of ISO and IEC in 1994. They were not intended to provide a comprehensive classification but included, in particular, concepts related to the following typical sequence:

- 1) determination of product, process or service characteristics (Clause 13);
- 2) comparison of characteristics with specified requirements, i.e. conformity evaluation (Clause 14);
- 3) assurance of conformity, e.g. by supplier's declaration or by certification (Clause 15).

This *eighth edition* (2004) is identical to the seventh edition except that the terms and definitions on conformity assessment (in Clauses 12 to 17 in the 7th edition) have been deleted and replaced by a normative reference to EN ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2004)*.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Förord

Texten i ISO/IEC Guide 2:2004 har överförts till Europastandard EN 45020:2006.

Denna Europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2007, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast juni 2007.

Denna standard ersätter SS-EN 45020 utgåva 2 och innehåller inte avsnitten 12 till 17 i utgåva 2. Dessa avsnitt har ersatts av SS-EN ISO/IEC 17000:2005 *Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer*.

Uppmärksamhet ges till möjligheten att vissa element i detta dokument kan vara föremål för patenträttigheter. SIS skall inte hållas ansvarig för att identifiera några sådana patenträttigheter.

Den *första utgåvan* av ISO Guide 2 publicerades av ISO 1976. Den utarbetades ursprungligen av Förenta Nationernas ekonomiska kommission för Europa (UN/ECE) i nära samarbete med ISO, i första hand för att underlätta ECEs arbete med att avlägsna internationella handelshinder som uppkommer på grund av bristande harmonisering av standarder eller på grund av otillräcklig internationell tillämpning av standarder.

I de *andra, tredje och fjärde utgåvorna* av ISO Guide 2 tillkom nya termer och definitioner inom mer eller mindre isolerade grupper, utan någon övergripande planerad struktur. ISO Council sanktionerade 1981 arbete med en systematiskt strukturerad revision som huvuduppgift för en återkonstituerad arbetsgrupp inom ISO/STACO, ISOs kommitté avseende standardiseringsprinciper. Arbetsgruppen innehöll talesmän för IEC och UN/ECE och samarbetade med ISO/CASCO, ISOs kommitté avseende bedömning av överensstämmelse och ILAC, den internationella konferensen för laboratorieackreditering.

Huvudskälet till denna aktivitet var en begäran från ECE om fullständig och brådskande revision av ISO Guide 2 för att behandla ett antal specifika frågor som rests av kommittén ansvarig för standardiseringsfrågor under ECE och som även uppkommit i samband med terminologiförslag från UN/ECEs arbetsgrupp för byggnadsfrågor. Dessutom publicerade ISO ett växande antal guider avseende policy och metoder vid standardisering, flera av dem tillsammans med IEC. En klar förståelse för grundläggande begrepp måste åstadkommas och otvetydiga termer och definitioner måste ges för undvikande av inkonsekvent terminologi.

Den resulterande *femte utgåvan* utgavs 1986, för första gången av ISO och IEC gemensamt..

Den *sjätte utgåvan* (1991) införde ändringar som svar på specifika frågor som rests av medlemmar i ISO och IEC, krav från General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) och UN/ECE, och förslag från ISO/CASCO.

Den *sjunde utgåvan* (1996) bevarade strukturen från tidigare utgåvor genom att gruppera relaterade begrepp under allmänna avsnitsrubriker. Sålunda behandlade avsnitt 1 till 11 standardisering, från mer allmänna till mer specifika aspekter. På liknande sätt täckte termerna och definitionerna i avsnitten 12 till 17 ett brett spektrum av bedömning av överensstämmelse. De senare avsnitten modifierades efter rekommendationer från ISO/CASCO för att återspegla utvecklingen av aktiviteter för bedömning av överensstämmelse, och tillstyrktes 1994 av den nationella organen i ISO och IEC. De avsåg inte att ge en heltäckande klassificering utan innehöll speciellt begrepp relaterade till följande typiska sekvens:

- 1) bestämning av egenskaper hos produkt, process eller tjänst (avsnitt 13);
- 2) jämförelse av egenskaper med specificerade krav, till exempel utvärdering av överensstämmelse (avsnitt 14);
- 3) säkrande av överensstämmelse, till exempel leverantörsförsäkran eller certifiering (avsnitt 15).

Denna *åttonde utgåva* (2004) är identisk med den sjunde utgåvan förutom att termer och definitioner rörande bedömning av överensstämmelse /avsnitt 12 till 17 i den sjunde utgåvan) har strukits och ersatts av en normativ referens till SS-EN ISO/IEC 17000:2005 *Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer*.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser skall följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

EN 45020:2006 (E/Sv)

Introduction

Whilst ISO and IEC jointly provide the international framework for standardization, covering a wide range of mainly technical matters, the general concept of standardization extends beyond their terms of reference. For ISO and IEC purposes, the definition of **standardization** (1.1) should accordingly be read in conjunction with the definitions of **standard** (3.2) and **consensus** (1.7).

The general terminological principles guiding the revisions of Guide 2 since 1986 have been those established by Technical Committee ISO/TC 37, *Terminology and other language resources*.

Terms expressing more specific concepts may generally be constructed by a combination of terms representing more general concepts. The latter terms thus form “building blocks”, and the selection of terms and the construction of definitions within this document has been based on this approach in cases where equivalent English, French and German combined terms contain the same “building blocks”.

In this way, additional terms can be readily constructed within the framework of the document. For example, the term **safety standard** can be defined as a **standard** (3.2) concerned with freedom from unacceptable risk of harm (definition of **safety** in 2.5).

Words placed between parentheses “(. . . .)” within some terms may be omitted if it is unlikely that this will cause confusion.

The definitions included in this document are directly equivalent in the English, French and German languages. They have been drawn up as concisely as practicable. Where they first occur in other definitions, terms which have themselves been defined in this document are printed in bold type.

The notes appended to certain definitions offer clarification, explanation or examples to facilitate understanding of the concepts described. In certain cases, the notes may differ in different languages for linguistic reasons, or additional notes may be given.

In science and technology, the English word “**standard**” is used with two different meanings: as a normative document as defined in 3.2 (in French “**norme**”, in German “**Norm**”) and also as a measurement standard (in French “**étalon**”, in German “**Eichmaß**”). This document is concerned solely with the first meaning. The second is the province of the *International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)*.

Orientering

ISO och IEC utgör tillsammans det internationella ramverket för standardisering och behandlar en stor mångfald av huvudsakligen tekniska frågor. Det allmänna begreppet standardisering sträcker sig utöver dessa organisationers arbetsområde. Vad gäller ISO och IEC bör definitionen av **standardisering** (1.1) läsas i anslutning till definitionerna av **standard** (3.2) och **konsensus** (1.7).

De allmänna terminologiska principer som utarbetats inom ISO/TC 37 *Terminology and other language resources* har väglett vid revisionen av den i förordet nämnda ISO/IEC Guide 2.

Termer som avser mer specifika begrepp kan i allmänhet konstrueras genom att kombinera termer som avser mer allmänna begrepp. Dessa senare termer utgör byggstenar och valet av termer och konstruktionen av definitioner har baserats på denna princip i de fall då likvärdiga engelska, franska och tyska kombinations-termer innehåller samma byggstenar.

På detta sätt kan lätt ytterligare termer konstrueras. Exempelvis kan termen **säkerhetsstandard** definieras som en **standard** (3.2) som behandlar frånvaro av oacceptabla risker av skada (definition av **säkerhet** i 2.5).

Bruk av parenteser "(...)" före och efter ord i vissa termer betyder att dessa ord kan utelämnas om det är osannolikt att detta skulle orsaka missförstånd.

De engelska, franska och svenska definitionerna i denna standard är ekvivalenta. De har gjorts så kortfattade som är praktiskt möjligt. Termer, som definierats i denna standard ges i fett teckensnitt då de första gången förekommer i en annan definitioner. I den svenska texten anges då också termpostnumret.

Anmärkningarna till vissa definitioner ger förtydliganden, förklaringar och exempel som underlättar förståelsen av det beskrivna begreppet. I vissa fall kan anmärkningarna i de olika språken skilja sig från varandra eller saknas.

Inom vetenskap och teknik kan det engelska ordet "**standard**" användas i två olika betydelser: som normativt dokument enligt definitionen i 3.2 (svensk term "**standard**") och också som mätnormal. Denna standard omfattar enbart denna förstnämnda betydelse. Den andra betydelsen behandlas i *International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)*, som översatts till svenska och fastställts som svensk standard SS 02 01 06 Metrologi – Terminologi