

2018

Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ČSN
EN ISO/IEC 17011

01 5258

idt ISO/IEC 17011:2017

Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité

Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17011:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17011:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO/IEC 17011 (01 5258) z března 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Druhé vydání normy přináší následující nejdůležitější změny oproti předchozímu vydání z roku 2005:

- uspořádání podle obecné struktury CASCO pro normy a začlenění obecných prvků CASCO do článků vztahujících se k nestrannosti, důvěrnosti, stížnostem a odvoláním a k systému managementu;
- uznání zkoušení způsobilosti jako akreditační činnosti;
- přidání nových definic pro „akreditační schéma“ (viz 3.8), „flexibilní rozsah akreditace“ (viz 3.26) a „program posuzování“ (3.7),
- zavedení konceptu rizika,

- začlenění požadavků na kompetence do dokumentu, včetně informativní přílohy vztahující se ke znalostem a dovednostem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO/IEC 17000 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy

ISO 14001:2015 zavedena v ČSN EN ISO 14001:2016 Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN ISO 10002 (01 0339) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití

ČSN ISO 14024 (01 0924) Environmentální značky a prohlášení - Environmentální značení typu I - Zásady a postupy

ČSN EN ISO 14065 (01 0965) Skleníkové plyny - Požadavky na orgány validující nebo ověřující skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání

ČSN ISO 14064-3 (01 0964) Skleníkové plyny - Část 3: Specifikace s návodem pro validaci a ověření výroků o skleníkových plynech

ČSN ISO 14066 (01 0966) Skleníkové plyny - Požadavky na odbornou způsobilost týmů pro validaci a ověřování skleníkových plynů

ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO/IEC 17020 (01 5260) Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021-1 (01 5257) Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17024 (01 5258) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17043 (01 5264) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17065 (01 5256) Posuzování shody - Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO/IEC 17067 (01 5268) Posuzování shody - Základní principy certifikace produktu a směrnice pro certifikační schémata

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

TNI 01 0115 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675, Ing. Martin Valenta, Mgr. Anna Zemanová

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Jaroslav Zajíček

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17011

Prosinec 2017

ICS 03.120.20
17011:2005

Nahrazuje EN ISO/IEC

Posuzování shody - Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody
(ISO/IEC 17011:2017)

Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment
bodies
(ISO/IEC 17011:2017)

Évaluation de la conformité - Exigences
pour les organismes d'accréditation procédant
à l'accréditation d'organismes d'évaluation
de la conformité
(ISO/IEC 17011:2017)

Konformitätsbewertung - Anforderungen
an Akkreditierungsstellen,
die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
(ISO/IEC 17011:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-11-10.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky

Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO/IEC 17011:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17011:2017) vypracovala technická komise ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2018 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17011:2017 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17011:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	Contents
Strana	Page
Předmluva.....	Foreword.....
10	10
Úvod.....	Introduction.....
12	12
1..... Předmět.....	1..... Scope.....
13	13
2..... Citované dokumenty.....	2..... Normative references.....
13	13
3..... Termíny a definice.....	3..... Terms and definitions.....
13	13
4..... Všeobecné požadavky.....	4..... General requirements.....
18	18
4.1..... Právnícká osoba.....	4.1..... Legal entity.....
18	18
4.2..... Ujednání o akreditaci.....	4.2..... Accreditation agreement.....
18	18
4.3..... Užívání akreditačních značek a jiných odkazů na akreditaci.....	4.3..... Use of accreditation symbols and other claims of accreditation.....
19	19
4.4..... Požadavky na nezárodnost.....	4.4..... Impartiality requirements.....
20	20
4.5..... Financování a odpovědnost.....	4.5..... Financing and liability.....
23	23
4.6..... Vytváření akreditačních schémat.....	4.6..... Establishing accreditation schemes.....
23	23
5..... Požadavky na strukturu.....	5..... Structural requirements.....
24	24
6..... Požadavky na zdroje.....	6..... Resource requirements.....
25	25
6.1..... Kompetence pracovníků.....	6.1..... Competence of personnel.....
25	25
6.2..... Pracovníci zapojení do procesu akreditace.....	6.2..... Personnel involved in the accreditation process.....
27	27
6.3..... Záznamy o pracovnících.....	6.3..... Personnel records.....
28	28
6.4..... Outsourcing.....	6.4..... Outsourcing.....
28	28
7..... Požadavky na proces.....	7..... Process requirements.....
29	29
7.1..... Akreditační požadavky.....	7.1..... Accreditation requirements.....
29	29
7.2..... Žádost o akreditaci.....	7.2..... Application for accreditation.....
29	29
7.3..... Přezkoumání zdrojů.....	7.3..... Resource review.....
30	30
7.4..... Příprava na posuzování.....	7.4..... Preparation for assessment.....
30	30
7.5..... Přezkoumání dokumentovaných informací.....	7.5..... Review of documented information.....
31	31
7.6..... Posuzování.....	7.6..... Assessment.....
31	31
7.7..... Rozhodování o akreditaci.....	7.7..... Accreditation decision-making.....
33	33
7.8..... Informace o akreditaci.....	7.8..... Accreditation information.....
34	34
7.9..... Akreditační cyklus.....	7.9..... Accreditation cycle.....
36	36
7.10..... Rozšíření akreditace.....	7.10..... Extending accreditation.....
37	37
7.11..... Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace.....	7.11..... Suspending, withdrawing or reducing accreditation.....
37	37
7.12..... Stížnosti.....	7.12..... Complaints.....
37	37
7.13..... Odvolání.....	7.13..... Appeals.....
38	38
7.14..... Záznamy o orgánech posuzování shody.....	7.14..... Records on Conformity Assessment Bodies.....
39	39
8..... Požadavky na informace.....	8..... Information requirements.....
39	39
8.1..... Důvěrné informace.....	8.1..... Confidential information.....
39	39
8.2..... Veřejně dostupné informace.....	8.2..... Publicly available information.....
40	40
9..... Požadavky na systém managementu.....	9..... Management system requirements.....
41	41
9.1..... Obecné.....	9.1..... General.....
41	41
9.2..... Systém managementu.....	9.2..... Management system.....
42	42
9.3..... Řízení dokumentů.....	9.3..... Document control.....
42	42

9.4..... Řízení záznamů.....	43	9.4..... Records control.....	43
9.5..... Neshody a nápravná opatření.....	43	9.5..... Nonconformities and corrective actions.....	43
9.6..... Zlepšování.....	43	9.6..... Improvement.....	43
9.7..... Interní audity.....	43	9.7..... Internal audits.....	43
9.8..... Přezkoumání systému managementu.....	44	9.8..... Management reviews.....	44
Příloha A (informativní) Znalosti a dovednosti k provádění akreditačních činností.....	45	Annex A (informative) Knowledge and skills for performing accreditation activities.....	46
Bibliografie.....	47	Bibliografie.....	47



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© IEC 2017, Ženeva, Švýcarsko

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii a mikrofilmů bez předchozího písemného svolení IEC nebo národního komitétu člena IEC v zemi žadatele. Máte-li jakékoliv dotazy týkající se copyrightu IEC nebo požadavky na získání dalších práv k této publikaci, kontaktujte prosím IEC na níže uvedené adrese nebo národní komitét IEC ve vaší zemi.

IEC Central Office
3, rue de Varembe · CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Tel. + 41 22 919 02 11
Fax + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Předmluva

ISO (International Organization for Standardization) a IEC (International Electrotechnical Commission) vytvářejí specializovaný systém pro celosvětovou standardizaci. Národní orgány, které jsou členy ISO nebo IEC, se účastní vývoje mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů, vytvářených příslušnou organizací, aby se zabývaly odpovídajícími obory technických činností. Technické výbory ISO a IEC spolupracují v oblastech oboustranného zájmu. Práce se ve spojení s ISO a IEC účastní i další mezinárodní, vládní i nevládní, organizace. V oblasti posuzování shody ISO a IEC vyvíjejí společné dokumenty ISO/IEC za řízení Výboru ISO pro posuzování shody (ISO Committee on Conformity assessment, ISO/CASCO).

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Pozornost se má věnovat zejména rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, ISO and IEC develop joint ISO/IEC documents under the management of the ISO Committee on Conformity assessment (ISO/CASCO).

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO a IEC nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents). Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html. Tento dokument byl vypracován Komisí ISO pro posuzování shody (CASCO). Byl rozeslán pro hlasování vnitrostátním orgánům ISO a IEC a byl schválen oběma organizacemi.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje vydání první (ISO/IEC 17011:2004), které bylo technicky revidováno.

Hlavními změnami ve srovnání s předchozím vydáním je:

- uspořádání podle obecné struktury CASCO pro normy a začlenění obecných prvků CASCO do článků vztahujících se k neustrannosti, důvěrnosti, stížnostem a odvoláním a k systému managementu,
- uznání zkoušení způsobilosti jako akreditační činnosti,
- přidání nových definic pro „akreditační schéma“ (viz 3.8), „flexibilní rozsah akreditace“ (viz 3.7), „posuzování na dálku“ (viz 3.26) a „program posuzování“ (3.27),
- zavedení konceptu rizika,
- začlenění požadavků na kompetence do dokumentu, včetně informativní přílohy vztahující se ke znalostem a dovednostem.

Úvod

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO and IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17011:2004), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- alignment with the CASCO common structure for standards and incorporation of CASCO common elements in clauses on impartiality, confidentiality, complaints and appeal and management system;
- recognition of proficiency testing as an accreditation activity;
- addition of new definitions for “accreditation scheme” (see 3.8), “flexible scope of accreditation” (see 3.7), “remote assessment” (see 3.26) and “assessment programme” (see 3.27);
- introduction of the concept of risk;
- incorporation of competence criteria in the document, including an informative annex on knowledge and skills.

Introduction

Tento dokument stanovuje požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody. Činnosti pokryté akreditací v kontextu tohoto dokumentu zahrnují, ale neomezuje se jen na zkoušení, kalibrace, inspekce, certifikace systémů managementu, osob, produktů, procesů a služeb, poskytování zkoušení způsobilosti, výrobu referenčních materiálů, validace a verifikace.

Pro zainteresované strany je důležité vědět, že orgány posuzování shody jsou k provádění svých úkolů kompetentní. Z toho důvodu narůstá potřeba nestranného potvrzení jejich kompetence. Tato potvrzení podávají akreditační orgány, které jsou nestranné a nezávislé ve vztahu k orgánům posuzování shody a jejich klientům. Akreditační orgány běžně pracují na principu neziskovosti a provádějí pravidelné posuzování orgánů posuzování shody k ujištění, že tyto orgány posuzování shody jsou ve shodě s příslušnými mezinárodními normami a jinými normativními dokumenty.

Účelem systému provádění akreditace orgánů posuzování shody je zajistit důsledné posuzování shody s normami, založenými na mezinárodní shodě, a schémata posuzování shody, ve prospěch veřejného zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a prosperity a k podpoře regulátorů a koncových uživatelů. Může přinést usnadnění národního a přeshraničního obchodu, o které usilují obchodní orgány a organizace.

Tento dokument lze použít k podpoře mechanismů vzájemného hodnocení, vytvořených na regionální a mezinárodní úrovni, které slouží k zajištění důvěry v soulad činnosti akreditačních orgánů s tímto dokumentem.

V tomto dokumentu jsou používány následující formulace:

- „musí“ označuje požadavek;
- „má“ označuje doporučení,
- „smí“ označuje povolení;
- „může“ označuje možnost nebo schopnost.

Další informace lze nalézt ve Směrnici ISO/IEC, část 2.

Pro účely výzkumu se uživatelé vyzývají, aby sdělili svůj názor na tento dokument a své priority pro změny v budoucích vydáních. Online průzkumu se lze zúčastnit použitím odkazu níže:

This document specifies the requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

It is important for interested parties to know that conformity assessment bodies are competent to perform their tasks. For that reason there is an increasing demand for impartial attestation of their competence. Such attestation is done by accreditation bodies that are impartial and independent in relation to the conformity assessment bodies and the conformity assessment bodies' clients. Accreditation bodies normally operate in a non-profit distributing manner and conduct regular assessments of conformity assessment bodies to ensure that conformity assessment bodies conform with relevant international standards and other normative documents.

A system to accredit conformity assessment bodies is intended to provide for a consistent application of conformity assessment to international consensus based standards and conformity assessment schemes in order to benefit public health, safety, environment and welfare and support regulators and end users. It can facilitate national and cross-border trade, as pursued by trade authorities and organizations.

This document can be used to support peer evaluation mechanisms which have been created at regional and international levels, through which confidence is provided that accreditation bodies are operating in accordance with this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

Posuzování shody - Požadavky
na akreditační orgány akreditující orgány
posuzování shody

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na kompetence, konzistentní činnost a nestrannost akreditačních orgánů posuzujících a akreditujících orgány posuzování shody.

POZNÁMKA V kontextu tohoto dokumentu činnosti pokryté akreditací zahrnují, ale neomezují se na zkoušení, kalibrace, inspekce, certifikace systémů managementu, osob, produktů, procesů a služeb, poskytování zkoušení způsobilosti, výrobu referenčních materiálů, validace a verifikace.

Conformity assessment - Requirements for
accreditation bodies accrediting conformity
assessment bodies

1 Scope

This document specifies requirements for the competence, consistent operation and impartiality of accreditation bodies assessing and accrediting conformity assessment bodies.

NOTE In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.