

2020

Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány

ČSN
EN ISO/IEC 17029

01 5261

idt ISO/IEC 17029:2019

Conformity assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies

Évaluation de la conformité – Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification

Konformitätsbewertung – Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17029:2019. 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 17029:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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

Související ČSN

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 14020:2002 (01 0920) Environmentální značky a prohlášení – Obecné zásady

ČSN EN ISO 14040:2006 (01 0940) Environmentální management – Posuzování životního cyklu – Zásady a osnova

ČSN EN ISO 14064-3:2019 (01 0964) Skleníkové plyny – Část 3: Specifikace s návodem na ověřování a validaci prohlášení o skleníkových plynech

ČSN EN ISO 14065:2013 (01 0965) Skleníkové plyny – Požadavky na orgány validující nebo ověřující

skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN ISO 15489-1:2018 (97 1500) Informace a dokumentace – Správa dokumentů – Část 1: Pojmy a principy

ČSN ISO/IEC 17007:2012 (01 5269) Posuzování shody – Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (01 5260) Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (01 5257) Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratorů

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 (01 5256) Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN ISO 17741:2016 (01 1511) Obecná technická pravidla pro měření, výpočet a ověřování energetických úspor projektů

ČSN ISO 17743:2016 (01 1512) Úspory energie – Vymezení metodického rámce použitelného pro výpočet a podávání zpráv o úsporách energie

ČSN EN ISO/IEC 17050-2:2005 (01 5259) Posuzování shody – Prohlášení dodavatele o shodě – Část 2: Podpůrná dokumentace

ČSN EN ISO 19011:2019 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN ISO 31000:2018 (01 0351) Management rizik – Směrnice

ČSN ISO 50015:2016 (01 1518) Systémy managementu hospodaření s energií – Měření a ověřování energetické náročnosti organizací – Obecné zásady a návod

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675, 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

EN ISO/IEC 17029

ICS 03.120.20

Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány
(ISO/IEC 17029:2019)

Conformity assessment – General principles and requirements for validation
and verification bodies
(ISO/IEC 17029:2019)

Évaluation de la conformité – Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification
(ISO/IEC 17029:2019)

Konformitätsbewertung – Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen
(ISO/IEC 17029:2019)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-10-05.

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 bibliografické 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, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref. č.
EN ISO/IEC 17029:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17029:2019) vypracovala technická komise ISO/CASCO Komise ISO pro posuzování shody ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 Kritéria pro orgány posuzování shody, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2020 udělit 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 května 2020.

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 orgány následujících zemí: 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.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17029:2019 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17029:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah Strana	Contents Page
Evropská předmluva.....	European foreword.....
Předmluva.....	Foreword.....
Úvod.....	Introduction.....
1..... Předmět normy.....	1..... Scope.....
2..... Citované dokumenty.....	2..... Normative references.....
3..... Termíny a definice.....	3..... Terms and definitions.....
4..... Zásady.....	4..... Principles.....
4.1..... Obecně.....	4.1..... General.....
4.2..... Zásady procesu validace/ověřování.....	4.2..... Principles for the validation/verification process.....
4.2.1..... Rozhodování na základě důkazů.....	4.2.1..... Evidence-based approach to decision making.....
4.2.2..... Dokumentace.....	4.2.2..... Documentation.....
4.2.3..... Objektivní prezentace.....	4.2.3..... Fair presentation.....
4.3..... Zásady pro validační/ověřovací orgány.....	4.3..... Principles for validation/verification bodies.....
4.3.1..... Nestrannost.....	4.3.1..... Impartiality.....
4.3.2..... Kompetence.....	4.3.2..... Competence.....
4.3.3..... Důvěrnost.....	4.3.3..... Confidentiality.....
4.3.4..... Otevřenost.....	4.3.4..... Openness.....
4.3.5..... Odpovědnost.....	4.3.5..... Responsibility.....
4.3.6..... Reakce na stížnosti.....	4.3.6..... Responsiveness to complaints.....
4.3.7..... Přístup založený na zvažování rizik.....	4.3.7..... Risk-based approach.....
5..... Obecné požadavky.....	5..... General requirements.....
5.1..... Právní subjekt.....	5.1..... Legal entity.....
5.2..... Odpovědnost za prohlášení o validaci/ověření.....	5.2..... Responsibility for validation/verification statements.....
5.3..... Management nestrannosti.....	5.3..... Management of impartiality.....
5.4..... Odpovědnost.....	5.4..... Liability.....
6..... Požadavky na strukturu.....	6..... Structural requirements.....
6.1..... Organizační struktura a vrcholové vedení.....	6.1..... Organizational structure and top management.....
6.2..... Provozní řízení.....	6.2..... Operational control.....
7..... Požadavky na zdroje.....	7..... Resource requirements.....
7.1..... Obecně.....	7.1..... General.....
7.2..... Pracovníci.....	7.2..... Personnel.....
7.3..... Proces řízení kompetencí pracovníků.....	7.3..... Management process for the competence of personnel.....
7.4..... Externí zajišťování.....	7.4..... Outsourcing.....
8..... Program validace/ověřování.....	8..... Validation/verification programme.....
9..... Požadavky na proces.....	9..... Process requirements.....
9.1..... Obecně.....	9.1..... General.....
9.2..... Před uzavřením závazku.....	9.2..... Pre-engagement.....
9.3..... Závazek.....	9.3..... Engagement.....
9.4..... Plánování.....	9.4..... Planning.....
9.5..... Provedení validace/ověřování.....	9.5..... Validation/verification execution.....
9.6..... Přezkoumání.....	9.6..... Review.....
28	28

9.7.... Rozhodnutí a vydání prohlášení o validaci/ověření.....	29
9.7.1... Rozhodnutí.....	29
9.7.2... Vydání prohlášení o validaci/ověření.....	29
9.8.... Skutečnosti zjištěné po vydání prohlášení o validaci/ověření.....	30
9.9.... Vyřizování odvolání.....	30
9.10.... Vyřizování stížností.....	31
9.11.... Záznamy.....	31
10.... Požadavky na informace.....	32
10.1.... Veřejně dostupné informace.....	32
10.2.... Další dostupné informace.....	32
10.3.... Odkaz na validaci/ověřování a použití značek.....	33
10.4.... Důvěrnost.....	33
11.... Požadavky na systém managementu.....	34
11.1.... Obecně.....	34
11.2.... Přezkoumání systému managementu.....	34
11.3.... Interní audity.....	35
11.4.... Nápravná opatření.....	36
11.5.... Opatření k řešení rizik a příležitosti.....	36
11.6.... Dokumentované informace.....	37
Příloha A (informativní) Prvky programu validace/ověřování.....	38
Příloha B (informativní) Termíny a pojmy definované v ISO/IEC 17029.....	40
Příloha C (informativní) Znárodním aplikace validace/ověření.....	42
Bibliografie.....	43

9.7.... Decision and issue of the validation/verification statement.....	29
9.7.1... Decision.....	29
9.7.2... Issue of the validation/verification statement.....	29
9.8.... Facts discovered after the issue of the validation/verification statement.....	30
9.9.... Handling of appeals.....	30
9.10.... Handling of complaints.....	31
9.11.... Records.....	31
10.... Information requirements.....	32
10.1.... Publicly available information.....	32
10.2.... Other information to be available.....	32
10.3.... Reference to validation/verification and use of marks.....	33
10.4.... Confidentiality.....	33
11.... Management system requirements.....	34
11.1.... General.....	34
11.2.... Management review.....	34
11.3.... Internal audits.....	35
11.4.... Corrective action.....	36
11.5.... Actions to address risks and opportunities.....	36
11.6.... Documented information.....	37
Annex A (informative) Elements of validation/verification programmes.....	38
Annex B (informative) Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029.....	40
Annex C (informative) Illustration of validation/verification application.....	42
Bibliography.....	43

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) vytvářejí specializovaný systém pro celosvětovou standardizaci. Národní orgány, které jsou členy ISO nebo IEC, se podílí na vývoji mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů, založených příslušnou organizací, aby se zabývaly odpovídajícími obory technických činností. Technické komise v ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Práce se ve spojení s ISO a IEC účastní i další mezinárodní, vládní i nevládní, organizace.

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)

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO a IEC nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents) nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných IEC (viz <http://patents.iec.ch>).

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. 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).

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) or the IEC list of patent declarations received (see <http://patents.iec.ch>).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje zásady Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala komise ISO pro posuzování shody (CASCO).

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů je uveden na www.iso.org/members.html.

Úvod

Validací a ověřováním, jako posuzováním shody, se rozumí potvrzení spolehlivosti informací deklarovaných ve výrocih. Dalšími termíny používanými pro účely posouzení validací a ověření jsou „prohlášení“, „deklarace“, „tvrzení“, „predikce“ nebo „zpráva“. Obě činnosti se rozlišují podle časového rozvrhu posuzovaného výroku. Validace se vztahuje na výroky týkající se zamýšleného budoucího použití nebo plánovaného výstupu (potvrzení hodnověrnosti), zatímco ověření se vztahuje na výroky týkající se událostí, které již nastaly, nebo výsledků, které již byly získány (potvrzení pravdivosti).

Vzhledem k tomu, že požadavky v tomto dokumentu jsou obecné povahy, je třeba zavést program pro konkrétní validaci/ověření. Takový program dále specifikuje definice, zásady, pravidla, procesy a požadavky na kroky procesu validace/ověřování, jakož i na kompetence validátorů/ověřovatelů pro specifický sektor. Programy mohou být právní rámce, mezinárodní, regionální nebo národní normy, globální iniciativy, sektorové aplikace a také individuální dohody s klienty validačního/ověřovacího orgánu.

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

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

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

Validation and verification as conformity assessment are understood to be a confirmation of reliability of information declared in claims. Other terms in use for the object of assessment by validation and verification are “statement”, “declaration”, “assertion”, “prediction” or “report”. Both activities are distinguished according to the timeline of the assessed claim. Validation is applied to claims regarding an intended future use or projected outcome (confirmation of plausibility), while verification is applied to claims regarding events that have already occurred or results that have already been obtained (confirmation of truthfulness).

Since the requirements in this document are generic in nature, a programme for the particular validation/verification needs to be operated. Such a programme further specifies definitions, principles, rules, processes and requirements for validation/verification process steps, as well as for the competence of validators/verifiers for a specific sector. Programmes can be legal frameworks, international, regional or national standards, global initiatives, sector applications as well as individual agreements with clients of the validation/verification body.

Jistota je poskytována validací/ověřením a dává důvěru zainteresovaným stranám a stranám, které mají zájem o výrok. Program může stanovovat úroveň jistoty, např. přiměřená nebo omezená úroveň jistoty.

Podle ISO/IEC 17000 funkční přístup k prokázání, že jsou splněny specifikované požadavky popisuje posuzování shody jako posloupnost tří funkcí:

- výběr,
- stanovení,
- přezkoumání a potvrzení.

Vztah mezi obecnými termíny a pojmy definovanými v ISO/IEC 17000 a termíny a pojmy definovanými v tomto dokumentu je uveden v tabulce B.1.

Podle tohoto funkčního přístupu zahrnuje validace a ověření jako posuzování shody rozhodnutí o potvrzení výroku. Rozhodnutí o tom, zda výrok vyhovuje původně specifikovaným požadavkům (či nikoliv), pak vydává validační/ověřovací orgán jako prohlášení o validaci/ověření. Specifikované požadavky mohou být obecné nebo podrobné, např. výrok je prostý závažných nesprávných údajů. Příslušný program může stanovovat další kroky v rámci validačního/ověřovacího procesu.

Při určování, zda lze výrok klienta potvrdit, musí validační/ověřovací orgány shromáždit informace a získat úplné porozumění ohledně plnění specifikovaných požadavků. To může zahrnovat příslušné vyhodnocení údajů a plánů, přezkoumání dokumentace, provádění alternativních výpočtů, návštěvu pracovišť nebo rozhovory s lidmi.

Požadavky specifikované v tomto dokumentu jsou společné pro obě činnosti, validaci i ověřování. Tam, kde se požadavek vztahuje pouze na jednu činnost, je to identifikováno. Validační/ověřovací orgány mohou být interní orgány organizace, která poskytuje výrok (první strana), orgány, které mají uživatelský zájem na výroku (druhá strana), nebo orgány, které jsou nezávislé na osobě nebo organizaci, která výrok poskytuje, a které nemají uživatelské zájmy na tomto výroku (třetí strana).

Assurance is provided by validation/verification and gives confidence to stakeholders and parties interested in the claim. The programme can define levels of assurance, e.g. a reasonable or limited level of assurance.

According to ISO/IEC 17000, the functional approach to the demonstration that specified requirements are fulfilled describes conformity assessment as a series of the three functions:

- selection;
- determination;
- review and attestation.

The relationship between the generic terms and concepts defined by ISO/IEC 17000 and the terms and concepts defined by this document is given in Table B.1.

According to this functional approach, validation and verification as conformity assessment include a decision on the confirmation of the claim. The decision as to whether (or not) the claim conforms with the initially specified requirements is then issued by the validation/verification body as the validation/verification statement. The specified requirements can be general or detailed, e.g. the claim being free from material misstatements. The applicable programme can define additional steps within the validation/verification process.

When determining whether the claim by a client can be confirmed, validation/verification bodies need to gather information and develop a complete understanding regarding fulfilment of the specified requirements. This can include an appropriate evaluation of data and plans, reviewing documentation, performing alternative calculations, visiting sites or interviewing people. The requirements specified by this document are common to both activities, validation as well as verification. Wherever a requirement applies only to one activity it is identified.

Validation/verification bodies can be internal bodies of the organization that provides the claim (first party), bodies that have a user interest in the claim (second party) or bodies that are independent of the person or organization that provides the claim and have no user interests in that claim (third party).

Definováním validace/ověření jako potvrzení se tyto činnosti odlišují od jiných nástrojů posuzování shody, protože nevedou k charakteristice (testování), ani k provedení kontroly (inspekce) nebo potvrzení shody po stanovenou dobu (certifikace).

Validační/ověřovací činnosti však mají odpovídat aplikacím systému posuzování shody. Zrovna tak jako mohou být pro účely

inspekce zahrnuty protokoly o zkouškách z laboratoře, nebo auditování systému managementu výrobce může být využito jako vstup pro certifikaci výrobku, lze prohlášení o validaci/ověření použít jako vstup pro další činnost posuzování shody. Stejně tak výsledky jiných činností posuzování shody mohou být použity jako vstup při provádění validačních/ověřovacích činností.

Samotná prohlášení o shodě vydaná v důsledku jiné činnosti posuzování shody se nepovažují za předměty validace/ověření podle tohoto dokumentu. To zahrnuje například deklaraci dodavatele o shodě týkající se specifikací výrobku podle ISO/IEC 17050, certifikáty podle ISO/IEC 17021-1 nebo přezkoumání návrhu a ověření v souvislosti s inspekcí podle ISO/IEC 17020.

Tento dokument se dále nevztahuje na situace, kdy jsou validační/ověřovací činnosti prováděny jako kroky v rámci procesu zkoušení (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspekce (ISO/IEC 17020) nebo certifikace (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) a tam, kde je třeba použít specifické požadavky pro strukturování a provádění těchto procesů. Příklady jsou validace metody jako krok při zkušební činnosti prováděné v souladu s ISO/IEC 17025 a validace/ověření návrhu v souvislosti s implementací systému managementu podle ISO 9001.

By defining validation/verification as confirmation, these activities are differentiated from other conformity assessment tools as neither resulting in a characterization (testing) nor providing examination (inspection) or an attestation of conformity for a defined period (certification). However, validation/verification activities is intended to match applications of the conformity assessment system. Just as test reports from a laboratory can be included for inspection purposes, or auditing the producer, s management system can be used as an input for product certification, validation/verification statements can be used as an input for another conformity assessment activity. Likewise, results of other conformity assessment activities can be used as an input when performing validation/verification activities.

Statements of conformity themselves, issued as a result of another conformity assessment activity, are not considered to be objects of validation/verification according to this document. This includes, for example, a supplier, s declaration of conformity regarding product specifications according to ISO/IEC 17050, certificates according to ISO/IEC 17021-1 or design examination and verification in the context of inspection according to ISO/IEC 17020.

Furthermore, this document does not apply to situations where validation/verification activities are undertaken as steps within the process of testing (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspection (ISO/IEC 17020) or certification (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) and where specific requirements need to be applied for structuring and performing these processes. Examples are method validation as a step of a testing activity performed in accordance with ISO/IEC 17025 and design validation/verification in the context of implementing a management system according to ISO 9001.

Současné příklady validace/ověření jako činnosti posuzování shody včetně výroků vztahujících se k emisím skleníkových plynů (např. podle ISO 14064-3), environmentálním značkám, prohlášením o produktech a k jejich stopám (např. podle ISO 14020 a ISO 14040, jako jsou environmentální prohlášení o produktu), udržitelnosti nebo vykazování vlivu na životní prostředí (např. podle ISO 14016). Potenciální nové aplikace mohou zahrnovat výroky týkající se stavební technologie, managementu hospodaření s energií, finančního řízení, systémů průmyslové automatizace, softwarového a systémového inženýrství, umělé inteligence, informačních technologií, zdravotnických výrobků a zdravotnických prostředků, bezpečnosti strojů, bezpečnostního a konstrukčního inženýrství a sociální odpovědnosti. Avšak

v sektorových aplikacích, kde se validace/ověřování neprovádí jako činnosti posuzování shody vymezené v tomto dokumentu, nespádají tyto činnosti do rozsahu působnosti tohoto dokumentu.

V tomto dokumentu jsou použity následující slovesné tvary:

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

Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2.

Pro účely dalšího výzkumu se uživatelé vybízejí ke sdílení názorů na tento dokument a jejich priorit pro změny v budoucích vydáních.

Klikněte na odkaz uvedený níže pro účast v online průzkumu:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

1 Předmět normy

Tento dokument obsahuje obecné zásady a požadavky na kompetence, konzistentní činnost a nestrannost orgánů provádějících validaci/ověřování jako činnosti posuzování shody.

Current examples for validation/verification as conformity assessment activities include claims related to greenhouse gas emissions (e.g. according to ISO 14064-3), environmental labelling, product declarations and footprints (e.g. according to ISO 14020 and ISO 14040, such as the environmental product declaration), sustainability or environmental reporting (e.g. according to ISO 14016). Potential new applications can include claims relating to construction technology, energy management, financial management, industrial automation systems, software and systems engineering, artificial intelligence, information technology, healthcare products and medical devices, machine safety, safety and design engineering, and social responsibility. However, in sector applications where validation/verification are not performed as conformity

assessment activities as defined by this document, these activities are not within the scope of 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:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

1 Scope

This document contains general principles and requirements for the competence, consistent operation and impartiality of bodies performing validation/verification as conformity assessment activities.

Orgány fungující podle tohoto dokumentu mohou provádět validaci/ověřování jako činnosti první, druhé, nebo třetí strany. Orgány mohou působit pouze jako validační, pouze ověřovací, nebo mohou poskytovat obě dvě činnosti. Tento dokument je použitelný pro validační/ověřovací orgány v jakémkoli sektoru a poskytuje potvrzení, že výroky jsou buďto věrohodné s ohledem na zamýšlené budoucí použití (validace) nebo pravdivě uvedeny (ověření). Výsledky jiných činností posuzování shody (např. zkoušení, inspekce a certifikace) se nepovažují za předmět validace/ověřování podle tohoto dokumentu. Neexistují ani situace, kdy jsou validační/ověřovací činnosti prováděny jako kroky v rámci jiného procesu posuzování shody.

Tento dokument je použitelný pro jakýkoli sektor ve spojení se sektorově specifickými programy, které obsahují požadavky na procesy a postupy validace/ověřování. Tento dokument je použitelný jako základ pro proces akreditace realizovaný akreditačními orgány, vzájemné posuzování v rámci skupin pro vzájemné posuzování nebo jiné formy uznávání validačních/ověřovacích orgánů mezinárodními nebo regionálními organizacemi, vládami, regulačními orgány, vlastníky programů, průmyslovými subjekty, společnostmi, klienty nebo spotřebiteli. POZNÁMKA Tento dokument obsahuje obecné požadavky a je neutrální s ohledem na momentálně fungující programy validace/ověřování. Požadavky příslušných programů doplňují požadavky tohoto dokumentu.

Bodies operating according to this document can provide validation/verification as a first-party, second-party or third-party activity. Bodies can be validation bodies only, verification bodies only, or provide both activities.

This document is applicable to validation/verification bodies in any sector, providing confirmation that claims are either plausible with regards to the intended future use (validation) or truthfully stated (verification). However, results of other conformity assessment activities (e.g. testing, inspection and certification) are not considered to be subject to validation/verification according to this document. Neither are situations where validation/verification activities are performed as steps within another conformity assessment process. This document is applicable to any sector, in conjunction with sector specific programmes that contain requirements for validation/verification processes and procedures. This document can be used as a basis for accreditation by accreditation bodies, peer assessment within peer assessment groups, or other forms of recognition of validation/verification bodies by international or regional organizations, governments, regulatory authorities, programme owners, industry bodies, companies, clients or consumers. NOTE This document contains generic requirements and is neutral with regard to the validation/verification programme in operation. Requirements of the applicable programmes are additional to the requirements of this document.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.