

**2020**

Posuzování shody – Slovník a základní principy

ČSN  
EN ISO/IEC 17000

01 0106

idt ISO/IEC 17000:2020

Conformity assessment – Vocabulary and general principles

Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux

Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17000:2020. 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 17000:2020. 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 17000 (01 0106) z března 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma sjednocuje a upravuje terminologii a výklad pojmů používaných v rámci posuzování shody a bere ohled na vývoj, ke kterému v poslední době v oblasti posuzování shody došlo. Nahrazuje ČSN EN ISO/IEC 17000:2005.

Mezinárodní norma ISO/IEC 17000:2020 ruší abecední rejstřík a byla aktualizována struktura normy odpovídající souvisejícím normám řady 170xx. Byly přečíslovány kapitoly a do kapitol 6, 7 a 8 byly doplněny termíny vztahující se k validaci, ověřování, rozhodování a dozoru. Do kapitoly 5 základních pojmů byla nově začleněna definice „nestrannosti“ a „nezávislosti“ nebo „předmět posuzování shody“ a „vlastník“ do kapitoly 4.

Souvisecí ČSN

ISO/IEC TS 17023 nezavedena v ČSN

ISO/IEC TS 17027 nezavedena v ČSN

ISO/IEC TS 17021-4 nezavedena v ČSN

ISO 19600 nezavedena v ČSN

ISO 9001 zavedena jako ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality - Požadavky

ISO/IEC 17007 zavedena jako ČSN ISO/IEC 17007 Posuzování shody - Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody

ISO 15189 zavedena jako ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ISO/IEC 17011 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17011 Posuzování shody - Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ISO/IEC 17020 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17020 Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ISO/IEC 17021-1 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17021-1 Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

ISO/IEC 17024 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17024 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

ISO/IEC 17025 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ISO/IEC TR 17028 zavedena jako TNI ISO/IEC TR 17028 Posuzování shody - Směrnice a příklady certifikačních schémat v oblasti služeb

ISO/IEC 17029 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17029 Posuzování shody - Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány

ISO/IEC 17030 zavedena jako ČSN ISO/IEC 17030 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany

ISO 17034 zavedena jako ČSN EN ISO 17034 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ISO/IEC 17040 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17040 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na vzájemné posouzení orgánů posuzujících shodu a na vzájemné posouzení akreditačních orgánů

ISO/IEC 17043 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17043 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ISO/IEC 17050-1 zavedena jako ČSN EN ISO/IEC 17050-1 Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO/IEC 17065 Posuzování shody - Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ISO 19011 zavedena jako ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu

ISO/IEC Guide 2 zaveden jako ČSN EN 45020 Normalizace a souvisící činnosti - Všeobecný slovník

ISO/IEC Guide 99 zaveden jako TNI 01 0115:2009 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník -  
Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

## Vysvětlivky k textu převzaté normy

V anglické verzi v Příloze B u termínu „metrological standard“ došlo k chybnému převzetí z uvedené normy. Správný výraz je „measurement standard“.

## Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k termínu „metrological standard“ doplněna národní poznámka.

## 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  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17000

Červen 2020

ICS 01.040.03; 03.120.20  
17000:2004

Nahrazuje EN ISO/IEC

Posuzování shody – Slovník a základní principy  
(ISO/IEC 17000:2020)

Conformity assessment – Vocabulary and general principles  
(ISO/IEC 17000:2020)

Évaluation de la conformité – Vocabulaire et  
principes généraux  
(ISO/IEC 17000:2020)

Konformitätsbewertung – Begriffe und  
allgemeine Grundlagen  
(ISO/IEC 17000:2020)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-05-02.

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 a CENELEC.

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



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

© 2020 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO/IEC 17000:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány 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, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17000:2020) vypracovala technická komise ISO/CASCO Výbor pro posuzování shody ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 Kritéria pro orgány posuzující shodu, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2020 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 prosince 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.

Tento dokument nahrazuje EN ISO/IEC 17000:2004.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České Republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17000:2020 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17000:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	Strana	Contents	Page
Evropská předmluva.....	6	Foreword.....	9
Předmluva.....	9	Introduction.....	11
Úvod.....	11	1..... Scope.....	12
1..... Předmět normy.....	12	2..... Normative references.....	12
2..... Citované dokumenty.....	12	3..... Terms and definitions.....	12
3..... Termíny a definice.....	12	4..... Terms related to conformity assessment in general.....	12
4..... Termíny vztahující se obecně k posuzování shody.....	12	5..... Terms related to basic concepts.....	15
5..... Termíny vztahující se k základním pojmům.....	15	6..... Terms relating to selection and determination.....	16
6..... Termíny vztahující se k výběru a stanovení.....	16	7..... Terms relating to review, decision and attestation.....	18
7..... Termíny vztahující se k přezkoumání, rozhodnutí a potvrzení.....	18	8..... Terms relating to surveillance.....	19
8..... Termíny vztahující se k dozorovým činnostem.....	19	9..... Terms relating to trade and regulation.....	20
9..... Termíny vztahující se k obchodu a předpisům.....	20	Annex A (informative) Principles of conformity assessment.....	23
<b>Příloha A</b> (informativní) Principy posuzování shody.....	23	A.1..... Functional approach.....	23
A.1..... Funkční přístup.....	23	A.2..... Selection.....	26
A.2..... Výběr.....	26	A.3..... Determination.....	27
A.3..... Stanovení.....	27	A.4..... Review, decision and attestation.....	28
A.4..... Přezkoumání, rozhodnutí a potvrzení.....	28	A.5..... Need for surveillance.....	28
A.5..... Potřeba dozoru.....	28	Annex B (informative) Related terms defined in other standards.....	30
<b>Příloha B</b> (informativní) Související termíny definované v dalších normách.....	30	B.1..... Related terms defined in other conformity assessment standards.....	30
B.1..... Související termíny definované v dalších normách posuzování shody.....	30	B.2..... Related terms defined in other standards.....	36
B.2..... Související termíny definované v dalších normách.....	36		
Bibliografie.....	39		

## Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO/IEC 2020

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopíí nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publikováno ve Švýcarsku

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro standardizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) vytvářejí specializovaný systém pro celosvětovou standardizaci. Národní orgány, které jsou členy ISO nebo IEC, se podílejí na vývoji mezinárodních norem prostřednictvím technických komisí založených příslušnou organizací, aby se zabývaly odpovídajícími obory technických činností. Technické komise ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Práce se dále zúčastňují, ve spolupráci s ISO a IEC, také vládní i nevládní mezinárodní 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](http://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 v rámci příprav dokumentu budou uvedeny v Úvodu a/nebo seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)) nebo na seznamu patentových prohlášení obdržných IEC (viz <http://patents.iec.ch>).

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

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

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

Vysvětlení dobrovolného 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: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument byl vypracován Výborem ISO pro posuzování shody (CASCO).

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO/IEC 17000:2004), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny v porovnání s předchozím vydáním jsou následující:

? přidání nových termínů: „předmět posuzování shody“ (viz 4.2), „vlastník“ (viz 4.13), „neustrannost“ (viz 5.3), „nezávislost“ (viz 5.4), „validace“ (viz 6.5), „ověřování“ (viz 6.6), „rozhodnutí“ (viz 7.2), „skončení“ (viz 8.4) a „obnovení“ (viz 8.5);

? změna koncepce systému posuzování shody;

? vypuštění definice pojmu „produkt“ z textu dokumentu a jeho přidání do přílohy B;

? redakční úpravy přílohy A omezené na změny

termínů a definic v kapitolách 4 až 9;

? rozšíření Přílohy B.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu norma-

lizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů je uveden na adrese

[www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Úvod

Výbor ISO pro posuzování shody (CASCO) tvoří mezinárodní normy vztahující se k činnostem posuzování shody, jako je zkoušení, inspekce a různé formy certifikace. Po mnoho let obsahoval ISO/IEC Pokyn 2 základní slovník posuzování shody, tvořený malým počtem termínů a definic, původně sestavený k usnadnění komunikace a porozumění v oblasti certifikace produktů na základě norem pro tradiční výrobu zboží.

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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17000:2004), which has been technically revised.

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

? addition of new terms: “object of conformity assessment” (see 4.2), “owner” (see 4.13), “impartiality” (see 5.3), “independence” (see 5.4), “validation” (see 6.5), “verification” (see 6.6), “decision” (see 7.2), “expiry” (see 8.4) and “restoration” (see 8.5);

? change of concept of conformity assessment system;

? deletion of the definition of the term “product” from the body of the document and addition to Annex B;

? editorial revision of Annex A limited to changes in the terms and definitions in Clauses 4 to 9;

? extension of Annex B.

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](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

The ISO Committee on conformity assessment (CASCO) develops International Standards relating to conformity assessment activities such as testing, inspection and various forms of certification. For many years, ISO/IEC Guide 2 included a core vocabulary for conformity assessment, built up from a small number of terms and definitions first compiled to facilitate communication and understanding about product certification based on standards for traditional manufactured goods.



V roce 2000 CASCO rozhodlo vyjmout terminologii posuzování shody z ISO/IEC Pokynu 2 a připravilo místo toho samostatný slovník, který bude snáze využitelný v rámci plánovaných mezinárodních norem v oblasti posuzování shody a při přípravě nebo revizi souvisejících dokumentů. První vydání tohoto dokumentu bylo publikováno v roce 2004 jako jednotný rámec, v němž mohou být řádně definovány specifické pojmy a který se vyznačuje nejhodnějšími termíny.

Doplňující pojmy jedinečné pro konkrétní činnosti jako je akreditace, certifikace osob a použití značek shody nejsou v tomto dokumentu zahrnuty, ale jsou obsaženy v mezinárodních normách vztahujících se k těmto činnostem.

Termíny a definice, týkající se obchodu a jeho regulace, jsou obsaženy v kapitole 9. Nejsou určeny jen pro použití ve standardizaci v komunitě zabývající se posuzováním shody, ale mají mimo jiné pomáhat tvůrcům politik s usnadněním obchodu v rámci regulované oblasti a mezinárodních smluv a ujednání.

Termíny a definice specifikované v tomto dokumentu, zejména v kapitolách 6 a 7, zohledňují přijetí funkčního přístupu ze strany CASCO v listopadu 2001.

Popis tohoto funkčního přístupu je obsažen v infor-

mativní příloze A, která má zajistit lepší pochopení definovaných pojmů, jejich seskupování a vzájemných vztahů.

Termíny zahrnuté v tomto dokumentu se vztahují k pojmům, jejichž definování je považováno za nezbytné. V tomto dokumentu nejsou zahrnuty obecné termíny používané k označování pojmů posuzování shody, pro které je běžný jazyk dostačující. Termíny, které nejsou společné pro všechny mezinárodní normy pro posuzování shody s definicemi specifickými pro konkrétní použití, nejsou zahrnuty v tomto dokumentu, ale v příslušné normě.

Termíny definované v dalších dokumentech jsou uvedeny v příloze B:

- termíny vztahující se ke specifickým aspektům posuzování shody tak, jak jsou definovány v dalších normách pro posuzování shody;
- termíny obecně použitelné v kontextu posuzování shody, jejichž definice jsou publikovány mimo normy pro posuzování shody.

In 2000, CASCO decided to remove conformity assessment terminology from ISO/IEC Guide 2 and provide instead a self-contained vocabulary more readily applicable within the planned international standards on conformity assessment and in the drafting or revision of related documents. The first edition of this document was published in 2004, as a consistent framework within which more specific concepts could be defined appropriately and denoted by the most appropriate terms.

Additional concepts unique to particular activities such as accreditation, certification of persons and use of marks of conformity are not included in this document but are provided in International Standards related to those activities.

Terms and definitions related to trade and regulation are given in Clause 9. These are intended not only to standardize usage within the conformity assessment community, but also to help policy makers concerned with the facilitation of trade within regulatory and international treaty frameworks.

The terms and definitions specified in this document, particularly in Clauses 6 and 7, reflect the adoption by CASCO in November 2001 of the functional approach.

To provide a better understanding of the defined concepts, their grouping and their relationships, a description of the functional approach is included in Annex A for information.

The terms included in this document relate to concepts considered essential to define. General terms used to denote conformity assessment concepts for which common language usage is sufficient are not included in this document. Terms not common across all International Standards for conformity assessment and with definitions specific to a particular application are not included in this document but are included in the specific relevant standard.

Relevant terms defined in other documents are listed in Annex B:

- terms applicable to specific aspects of conformity assessment, as defined in other conformity assessment standards;
- terms generally applicable in conformity assessment contexts for which definitions are published outside conformity assessment standards.

# 1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje obecné termíny a definice vztahující se k posuzování shody (včetně akreditace orgánů posuzování shody) a používání posuzování shody k usnadnění obchodu.

Obecné principy posuzování shody a popis funkčního přístupu k posuzování shody jsou uvedeny v příloze A.

Posuzování shody se přímo vztahuje k dalším oblastem, jako jsou systémy managementu, metrologie, standardizace a statistika. Tento dokument nestanovuje hranice posuzování shody.

# 1 Scope

This document specifies general terms and definitions relating to conformity assessment (including the accreditation of conformity assessment bodies) and to the use of conformity assessment to facilitate trade.

The general principles of conformity assessment and a description of the functional approach to conformity assessment are provided in Annex A.

Conformity assessment interacts with other fields such as management systems, metrology, standardization and statistics. The boundaries of conformity assessment are not defined in this document.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**