


1998

	Všeobecné požadavky na posuzování a akreditaci certifikačních/registračních orgánů	ČSN EN 45010 01 5261
---	--	--------------------------------

General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies (ISO/IEC Guide 61:1996)

Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement
(Guide ISO/IEC 61:1996)

Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen
(ISO/IEC Guide 61:1996)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 45010:1998. Evropská norma EN 45010:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 45010:1998. The European Standard EN 45010:1998 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53596

Citované normativní dokumenty

ISO/IEC Pokyn 2:1996 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 25:1990 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 27:1983 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 28:1982 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 62:1996 zaveden v EN 45012, která je zavedena v ČSN EN 45012 Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů jakosti (01 5257)

ISO/IEC Pokyn 65:1996 nezaveden

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300)

ISO 10011-1:1990 zavedena v ČSN ISO 10011-1 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 1: Prověřování (01 0330)

ISO 10011-2:1991 zavedena v ČSN ISO 10011-2 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti (01 0330)

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav, s.p., Brno, IČO 00001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 45010 Únor 1998
---	-----------------------

ICS 03.120.20

Deskriptory: certification, accreditation, approval organizations, organization for code assignment, quality, quality control, organizations, specifications

Všeobecné požadavky na posuzování a akreditaci certifikačních/registračních orgánů
(ISO/IEC Pokyn 61:1996)
General requirements for assessment and accreditation
of certification/registration bodies
(ISO/IEC Guide 61:1996)

Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement (ISO/IEC Guide 61:1996)

Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (ISO/IEC Guide 61:1996)

Tato evropská norma byla schválena CEN/CENELEC 1997-08-08.

Členové CEN/CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN/CENELEC.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Ústřední sekretariát CEN:
rue de Stassart 36, B-1050 Brussels
Ústřední sekretariát CENELEC:
rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

This European Standard was approved by CEN/CENELEC on 1997-08-08.

CEN/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 Central Secretariat or to any CEN/CENELEC member.

The European Standards exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN/CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN Central Secretariat:
rue de Stassart 36, B-1050 Brussels
CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah

Strana	
Oddíl 1: Všeobecně	
.....	8
1.1 Předmět normy	
.....	8
1.2 Normativní odkazy	
.....	8
1.3 Definice	
.....	9
Oddíl 2: Požadavky na akreditační orgány	
.....	9

Page	
Section 1:	
General	8
1.1 Scope	
.....	8
1.2 References	
.....	8
1.3 Definitions	
.....	8
Section 2: Requirements for accreditation bodies	
.....	9

2.1	Akreditační orgán	9	2.1	Accreditation body	9
2.1.1	Všeobecná ustanovení	9	2.1.1	General provisions	9
2.1.2	Organizace	10	2.1.2	Organization	10
2.1.3	Smluvní subdodávky	11	2.1.3	Subcontracting	11
2.1.4	Systém jakosti	12	2.1.4	Quality system	12
2.1.5	Podmínky pro udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání akreditace	14	2.1.5	Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing accreditation	14
2.1.6	Interní audity a přezkoumání vedením organizace	14	2.1.6	Internal audits and management reviews	14
2.1.7	Dokumentace	15	2.1.7	Documentation	15
2.1.8	Záznamy	15	2.1.8	Records	15
2.1.9	Důvěrnost	16	2.1.9	Confidentiality	16
2.2	Pracovníci akreditačního orgánu	16	2.2	Accreditation body personnel	16
2.2.1	Všeobecně	16	2.2.1	General	16
2.2.2	Kvalifikační kritéria pro auditory a technické experty	16	2.2.2	Qualification criteria for auditors and technical experts	16
2.2.3	Postup výběru	17	2.2.3	Selection procedure	17
2.2.4	Uzavírání smluv s pracovníky provádějícími posuzování	18	2.2.4	Contracting of assessment personnel	18
2.2.5	Záznamy o pracovnících provádějících posuzování	18	2.2.5	Assessment personnel records	18
2.2.6	Postupy pro skupiny posuzovatelů	18	2.2.6	Procedures for assessment teams	18
2.3	Rozhodnutí o akreditaci	19	2.3	Decision on accreditation	19
2.4	Odkazy na akreditaci	19	2.4	References to accredited status	19
2.5	Změna požadavků na akreditaci	20	2.5	Change in the accreditation requirements	20
2.6	Odvolání, stížnosti a spory	20	2.6	Appeals, complaints and disputes	20
2.7	Přístup k záznamům o odvoláních, stížnostech a sporech	20	2.7	Access to records of appeals, complaints and disputes	20
Oddíl 3: Požadavky na posuzování			Section 3: Requirements for assessment		
21			21		
3.1	Žádost o akreditaci	21	3.1	Application for accreditation	21
3.1.1	Informace o postupu	21	3.1.1	Information on the procedure	21
3.1.2	Žádost	22	3.1.2	The application	22
3.2	Příprava na posuzování	22	3.2	Preparation for assessment	22
3.3	Posuzování	23	3.3	Assessment	23

3.4	Zpráva o posuzování	3.4	Assessment report
	23		23
3.5	Postupy dozoru a opakovaného posuzování	3.5	Surveillance and reassessment procedures
	24		24
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jejich odpovídající evropské publikace		Annex ZA (normative) Normative references to International publications with their relevant European publications	
	26		26

Předmluva

Text ISO/IEC Pokynu 61:1996 vypracovaného Výborem pro posuzování shody (CASCO) byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/CLC/TC 1 "Kritéria pro orgány provádějící posuzování shody", jejíž sekretariát zajišťuje NSF (Norský normalizační institut), a byl schválen organizací CEN a CENELEC.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace těchto zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Foreword

The text of the ISO/IEC Guide 61:1996 of the Committee on Conformity Assessment (CASCO) has been taken over as a European Standard by Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by NSF, and approved by CEN and CENELEC.

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 August 1998, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 1998.

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

NOTE - Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

Úvod

Introduction

Požadavky obsažené v této normě jsou formulovány především jako všeobecné požadavky na orgány provozující systémy akreditace. Tato norma je rozdělena do tří oddílů. Pokud ji budou používat organizace, které nejsou akreditačními orgány a zabývají se uznáváním způsobilosti, budou pro ně platit oddíly 1 a 3 s tím, že uživatelé si v textu slovo "akreditace" nahradí slovem "uznávání".

The requirements contained in this standard are written, above all, to be considered as general requirements for bodies operating accreditation systems. This standard, however, is in three sections so that if used by organizations other than accreditation bodies concerned with recognition of competence, Sections 1 and 3 apply, and users need simply replace "accreditation" by "recognition".

Strana 8

Oddíl 1: Všeobecně

Section 1: General