


1998

	Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků	ČSN EN 45011 01 5256
---	---	--------------------------------

General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits (Guide ISO/IEC 65:1996)

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 45011:1998. Evropská norma EN 45011:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 45011:1998. The European Standard EN 45011:1998 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 45011 (01 5256) ze 14. 5. 1991.

© Český normalizační institut,

1998

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

54064

Národní předmluva

Citované normativní dokumenty

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/IEC Pokyn 2:1996 zaveden v EN 45020, která je zavedena v ČSN EN 45020 Normalizace a související činnosti - Všeobecný slovník*)

ISO/IEC Pokyn 2:1996 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 7:1994 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 23:1982 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 25:1990 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 27:1983 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 28:1982 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 39:1988 nezaveden

ISO/IEC Pokyn 53:1988 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)

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

*) V návrhu.

EVROPSKÁ NORMA	EN 45011
EUROPEAN STANDARD	Únor 1998
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

Deskriptory: testing laboratories, certification, approval organizations, specifications

Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků (ISO/IEC Pokyn 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits (ISO/IEC Guide 65:1996)

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

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)

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

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

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

Obsah	Strana
1	Předmět normy..... 7
2	Normativní odkazy..... 7
3	Definice..... 8
4	Certifikační orgán..... 8
4.1	Všeobecná ustanovení..... 8
4.2	Organizace..... 8
4.3	Výkon činností..... 10
4.4	Smluvní subdodávky..... 10
4.5	Systém jakosti..... 11
4.6	Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace..... 12
4.7	Interní audity a přezkoumání vedením organizace..... 13
4.8	Dokumentace..... 13
4.9	Záznamy..... 14
4.10	Důvěrnost..... 14
5	Pracovníci certifikačního orgánu..... 15
5.1	Všeobecně..... 15
5.2	Kvalifikační kritéria..... 15
6	Změny požadavků na certifikaci..... 15
7	Odvolení, stížnosti a spory..... 16
8	Žádost o certifikaci..... 16
8.1	Informace o postupu..... 16
8.2	Žádost..... 17
9	Příprava na hodnocení..... 17
10	Hodnocení..... 18
11	Zpráva o hodnocení..... 18
12	Rozhodnutí o certifikaci..... 18
13	Dozor..... 19
14	Používání licencí, certifikátů a značek shody. 19
15	Stížnosti vůči dodavatelům..... 20
Příloha ZA (normativní)	
Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jejich odpovídající evropské publikace..... 21	

Contents	Page
1	Scope..... 7
2	References..... 7
3	Definitions..... 8
4	Certification body..... 8
4.1	General provisions..... 8
4.2	Organization..... 8
4.3	Operations..... 10
4.4	Subcontracting..... 10
4.5	Quality system..... 11
4.6	Conditions and procedures for granting, maintaining, extending, suspending and withdrawing certification..... 12
4.7	Internal audits and management reviews..... 13
4.8	Documentation..... 13
4.9	Records..... 14
4.10	Confidentiality..... 14
5	Certification body personnel..... 15
5.1	General..... 15
5.2	Qualification criteria..... 15
6	Changes in the certification requirements..... 15
7	Appeals, complaints and disputes..... 16
8	Application for certification..... 16
8.1	Information on the procedure..... 16
8.2	The application..... 17
9	Preparation for evaluation..... 17
10	Evaluation..... 18
11	Evaluation report..... 18
12	Decision on certification..... 18
13	Surveillance..... 19
14	Use of licences, certificates and marks of conformity..... 19
15	Complaints to suppliers..... 20
Annex ZA (normative)	
Normative references to International publications with their relevant European publications..... 21	

Předmluva

Text ISO/IEC Pokynu 65:1996 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.

Tato evropská norma nahrazuje EN 45011:1989.

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 65:1996 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 supersedes EN 45011:1989.

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

Certifikace výrobku (termín zahrnující i proces nebo službu) je prostředkem poskytujícím ubezpečení, že výrobek vyhovuje specifikovaným normám a jiným normativním dokumentům. Některé systémy certifikace výrobků mohou zahrnovat počáteční zkoušení výrobku a posouzení systémů jakosti jeho dodavatelů následované dozorem, který bere v úvahu systém jakosti výroby a zkoušení vzorků ze závodu a z volného trhu. Jiné systémy se opírají o počáteční zkoušení a zkoušení v rámci dozoru, zatímco ještě jiné zahrnují pouze zkoušení typu.

Tato norma stanoví požadavky, jejichž dodržování má zajistit, aby certifikační orgány jednotně a spolehlivě provozovaly systémy certifikace třetí stranou, tím usnadňovaly přijímání těchto systémů na národní a mezinárodní úrovni a tak podporovaly mezinárodní obchod.

Požadavky obsažené v této normě jsou formulovány především jako všeobecná kritéria pro organizace provozující systémy certifikace výrobků; proto může být nutné jejich rozšíření, a to v případě použití ve specifických průmyslových nebo jiných odvětvích, nebo pokud musí být vzaty v úvahu zvláštní požadavky, jako je ochrana zdraví a bezpečnost.

Potvrzení shody s příslušnými normami nebo jinými normativními dokumenty mívá formu certifikátů nebo značek shody.

Systémy certifikace jednotlivých výrobků nebo skupin výrobků podle specifikovaných norem nebo jiných normativních dokumentů potřebují v mnoha případech vlastní prováděcí dokumentaci.

I když se tato norma zabývá třetími stranami provádějícími certifikaci výrobků, může být mnoho jejích ustanovení využitelných při postupech posuzování shody první a druhou stranou.

Rozmanitost certifikačních systémů se může zprvu zdát zbytečnou, a dokonce mást začátečníky v této oblasti, stejně jako zákazníky a certifikační orgány. Pro základní výklad je dostupná publikace ISO/IEC *Certifikace a související činnosti*, která pomůže zodpovědět otázky týkající se praxe celosvětového společenství zabývajících se posuzováním shody.

Introduction

Certification of a product (a term used to include a process or service) is a means of providing assurance that it complies with specified standards and other normative documents. Some product certification systems may include initial testing of a product and assessment of its suppliers' quality systems, followed by surveillance that takes into account the factory quality system and the testing of samples from the factory and the open market. Other systems rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate third-party certification systems in a consistent and reliable manner, thereby facilitating their acceptance on a national and international basis and so furthering international trade. The requirements contained in this standard are written, above all, to be considered as general criteria for organizations operating product certification systems; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account.

Assertion of conformity to the appropriate standards or other normative documents will be in the form of certificates or marks of conformity. Systems for certifying particular products or product groups to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

While this standard is concerned with third-parties providing product certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

The diversity in certification systems may at first seem unnecessary and even confuse newcomers in the field, clients and operators alike. The ISO/IEC publication *Certification and related activities* is available for background reading and will help to answer questions regarding the practices of the worldwide conformity assessment community.

