

2005

Posuzování shody -
Všeobecné požadavky na akreditační orgány
akreditující orgány posuzující shodu

ČSN
EN ISO/IEC 17011
01 5258

idt ISO/IEC 17011:2004

Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17011:2004. Evropská norma EN ISO/IEC 17011:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17011:2004. The European Standard ISO/IEC 17011:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 45003 (01 5255) ze září 1996 a ČSN EN 45010 (01 5261) z října 1998.



© Český normalizační institut, 2005

72378

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

Národní předmluva

Norma obsahuje všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu. Nahrazuje plně ČSN EN 45003:1996 a ČSN EN 45010:1998 a další normativní dokumenty, které se týkají všeobecných požadavků kladených na akreditační orgány v souvislosti s jejich činností (ISO/IEC Pokyn 58, ISO/IEC Pokyn 61 (totožný s výše zmíněnou EN 45010:1998) a ISO/IEC/TR 17010). Mnoho akreditačních orgánů požadovalo tuto revizi, protože pro zcela obdobné činnosti musely být ve shodě s mírně se lišícími požadavky týkajícími se téhož předmětu.

Citované normy

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy. Zásady a slovník (idt EN ISO 9000:2000)

ISO/IEC 17000:2004 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy (idt EN ISO/IEC 17000:2004)

VIM:1993 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii, vydaly organizace BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP a OIML. zaveden v ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii.

Vypracování normy

Zpracovatel: Vladimír Ludvík, IČ 71661263, Ing. Vladimír Ludvík

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO/IEC 17011 Září 2004
---	-------------------------------

ICS 03.120.20
45010:1998

Nahrazuje EN 45003:1998 a EN

Posuzování shody -

Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu
(ISO/IEC 17011:2004)

Conformity assesment -

General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
(ISO/IEC 17011:2004)

Evaluation de la conformité - Exigences
générales
pour les organes d'accréditation procédant
à l'accréditation des organes d'évaluation
de la conformité
(ISO/IEC 17011:2004)

Konformitätsbewertung - Allgemeine
Anforderungen an Akkreditierungsstellen,
die Konformitätsbewertungsstellen
akkreditieren
(ISO/IEC 17011:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN a CENELEC 2004-07-01

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN nebo CENELEC.

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

Členové CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické výbory Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.



Řídicí centrum CEN:
rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

Ústřední sekretariát CENELEC:
rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2004 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě
ISO/IEC 17050-1:2004 E

Ref. č. EN

a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově
vyhrazena
národním členům CEN a členům CENELEC.

Strana 4

Odmítnutí odpovědnosti za PDF	PDF disclaimer
Je přípustné, aby tento PDF soubor obsahoval vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe je přípustné tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován. To neplatí o těch vložených typech písma, které nepodléhají licenci a jsou instalována v počítači na kterém se edice provádí.	This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing.
Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení odpovědnost.	In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe je obchodní značka společnosti „Adobe Systems Incorporated“. Podrobnosti o softwarových produktech, který vytváří tento PDF soubor, lze nalézt ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upravený tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát. Jeho adresa je uvedena níže.	Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated. Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.
---	---

© ISO 2004

Všechna práva vyhrazena. Není-li jinak stanoveno, pak bez písemného povolení ISO anebo členského orgánu ISO ze země, kde byl takový požadavek vznesen, nemůže být žádná část této publikace reprodukována ani používána v jakékoli formě nebo jakýmkoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopí a mikrofilmu.

Úřadovna autorských práv ISO

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Vydáno ve ©výcarsku

© ISO 2004 - Všechna práva vyhrazena

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland

© ISO 2004 - All rights reserved

Předmluva.....	7	Foreword.....	
Úvod.....		7 Introduction.....	8
8.....		1 Scope.....	11
1 Předmět.....	11	2 Normative references.....	11
2 Normativní odkazy.....	11	3 Terms and definitions.....	11
3 Termíny a definice.....	11	4 Accreditation body.....	15
4 Akreditační orgán.....	15	4.1 Legal responsibility.....	15
4.1 Právní odpovědnost.....	15	4.2 Structure.....	15
4.2 Struktura.....	15	4.3 Impartiality.....	16
4.3 Nezávislost.....	16	4.4 Confidentiality.....	18
4.4 Důvěra.....	18	4.5 Liability and financing.....	18
4.5 Závazky a financování.....	18	4.6 Accreditation activity.....	18
4.6 Akreditační činnost.....	18	5 Management.....	19
5 Management.....	19	5.1 General.....	19
5.1 Všeobecně.....	19	5.2 Management system.....	19
5.2 Systém managementu.....	19	5.3 Document control.....	20
5.3 Řízení dokumentů.....	20	5.4 Records.....	20
5.4 Záznamy.....	20	5.5 Nonconformities and corrective actions.....	21
5.5 Neshody a opatření k nápravě.....	21	5.6 Preventive actions.....	21
5.6 Preventivní opatření.....	21	5.7 Internal audits.....	21
5.7 Interní audity.....	21	5.8 Management review.....	22
5.8 Přezkoumání managementu.....	22	5.9 Complaints.....	22
5.9 Stížnosti.....	22	6 Human resources.....	23
6 Lidské zdroje.....	23	6.1 Personnel associated with the accreditation body.....	23
6.1 Osoby spojené s akreditačním orgánem.....	23	6.2 Personnel involved in the accreditation process.....	23
6.2 Osoby zapojené do akreditačního procesu.....	23	6.3 Monitoring.....	24
6.3 Monitorování.....	24	6.4 Personnel records.....	24
6.4 Záznamy o osobách.....	24	7 Accreditation process.....	25
7 Proces akreditace.....	25	7.1 Accreditation criteria and information.....	25
7.1 Kritéria akreditace a informace.....	25	7.2 Application for accreditation.....	25
7.2 @ádost o akreditaci.....	25	7.3 Resource review.....	26
7.3 Přezkoumání zdrojů.....	26	7.4 Subcontracting the assessment.....	26
7.4 Subdodávky posuzování.....	26	7.5 Preparation for assessment.....	27
7.5 Příprava na posuzování.....	27	7.6 Document and record review.....	29
7.6 Přezkoumání dokumentace a záznamů.....	29	7.7 On-site assessment.....	29
7.7 Posuzování na místě.....	29	7.8 Analysis of findings and assessment report.....	29
7.8 Analýza zjištění a zpráva z posuzování.....	29	7.9 Decision-making and granting accreditation.....	31
7.9 Rozhodování o akreditaci a udělování akreditace.....	31	7.10 Appeals.....	32
7.10 Odvolání.....	32	7.11 Reassessment and surveillance.....	33
7.11 Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor.....	33		

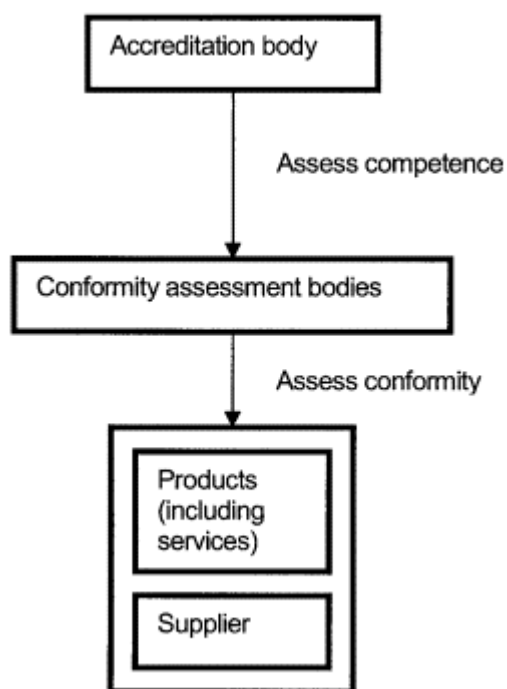
Strana	Page
7.12 Rozšíření akreditace..... 34	7.12 Extending accreditation..... 34
7.13 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace..... 34	7.13 Suspending, withdrawing or reducing accreditation..... 34
7.14 Záznamy o orgánech posuzujících shodu..... 34	7.14 Records on CABS..... 34
7.15 Zkoušení způsobilosti a jiná porovnávání laboratoří..... 35	7.15 Proficiency testing and other comparisons for laboratories..... 35
8 Odpovědnosti akreditačního orgánu a odpovědnost orgánu posuzujícího shodu... 35	8 Responsibilities of the accreditation body and the CAB..... 35
8.1 Závazné povinnosti orgánu posuzujícího shodu..... 35	8.1 Obligations of the CAB..... 35
8.2 Závazné povinnosti akreditačního orgánu..... 36	8.2 Obligations of the accreditation body..... 36
8.3 Odkaz na akreditaci a používání akreditačních značek..... 37	8.3 Reference to accreditation and use of symbols..... 37
Bibliografie.....39	Bibliography.....39

Předmluva	Foreword
Tento dokument (EN ISO/IEC 17011:2004) byl vypracován „Komisí pro posuzování shody“ CASCO ve spolupráci s Technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „Kritéria pro orgány posuzování shody“, jejíž sekretariát zabezpečuje SN.	This document (EN ISO 17011:2004) has been prepared by CASCO "Committee on Conformity Assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.
Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2005 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 nutné zrušit nejpozději do března 2005.	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 March 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2005.
Tento dokument nahrazuje EN 45003:1995 a EN 45010:1998.	This document supersedes EN 45003:1995 a EN 45010:1998.
Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní norma-lizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maltu, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.	According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.
Oznámení o schválení	Endorsement notice
Text ISO/IEC 17011:2004 byl schválen CEN a CENELEC jako EN ISO/IEC 17011:2004 bez jakýchkoliv úprav.	The text of ISO/IEC 17011: 2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17011: 2004. without any modifications.

Úvod	Introduction
V regulované oblasti zavádějí státní orgány z důvodů bezpečnostních, zdravotních, ochrany životního prostředí, prevence podvodného jednání nebo z důvodu poctivosti na trhu zákony týkající se schvalování produktů (tento termín zahrnuje i služby). V neregulované oblasti zavedlo mnoho průmyslových odvětví - jak v rámci svých národních ekonomik, tak i celosvětově - systémy posuzování shody a schvalování zaměřené na dosažení minimální technické úrovně, která umožňuje porovnatelnost a také zajišťuje rovné podmínky konkurenčního prostředí.	In the regulatory sector, government authorities implement laws covering the approval of products (including services) for reasons of safety, health, environmental protection, fraud prevention or market fairness. In the voluntary sector, many lines of industry have, both within an economy as well as globally, set up systems for conformity assessment and approval, aiming at achieving a minimum technical level, enabling comparability, and also ensuring competition on equal terms.

Předpokladem obchodu na základě rovných podmínek je, že všechny produkty (včetně služeb), které jsou formálně přijímány v jedné ekonomice, musí být volně uváděny do oběhu v ostatních ekonomikách, aniž procházejí rozsáhlým přezkušováním, dalšími inspekcemi, certifikacemi atd. Má to být případ, u kterého není rozhodující zda produkt (včetně služeb) zcela nebo částečně spadá do regulované oblasti.	A prerequisite for trade on equal terms is that any product (including services), accepted formally in one economy, must also be free to circulate in other economies without having to undergo extensive re-testing, re-inspection, re-certification, etc. This should be the case regardless of whether the product (including services) falls wholly or partly under the regulatory sector.
V dnešní společnosti je často požadováno stanovení objektivní shody produktů (včetně služeb) se specifikovaným požadavky. Orgány posuzující shodu mohou takovou shodu objektivně stanovit. Takové orgány posuzující shodu vykonávají činnosti posuzování shody, které zahrnují certifikaci, inspekci, zkoušení a v souvislosti s touto mezinárodní normou, kalibraci.	In today's society it is often required to state objectively conformity of products (including services) to specified requirements. Conformity assessment bodies (CABs) can objectively state such conformity. These CABs perform conformity assessment activities that include certification, inspection, testing and, in context of this International Standard, calibration.
Pro kupujícího, regulační orgán a pro veřejnost je důležité vědět, zda jsou takové orgány posuzující shodu způsobilé vykonávat své úlohy. To je důvod pro existenci narůstající potřeby nezávislého ověření jejich odborné způsobilosti. Takové ověření je vykonáváno pravomocnými akreditačními orgány, které jsou ve vztahu k orgánům posuzujícím shodu a jejich zákazníkům nestranné a které zpravidla pracují na neziskovém základě (viz obrázek 1).	It is important for the purchaser, regulator and the public to know that these CABs are competent to perform their tasks. For that reason there is an increasing demand for impartial verification of their competence. Such verification is done by authoritative accreditation bodies that are impartial in relation to both the CABs and their clients, and which normally operate in a non-profit distributing manner (see Figure 1).
Systém akreditace služeb orgánů posuzujících shodu má být pro kupující a pro regulační orgány zdrojem důvěry. Takový systém má usnadňovat zahraniční obchod tak, jak o to usilují obchodní orgány a organizace. Základním záměrem je dosažení stavu, kdy bude potřebná jen jedna akreditace a jen jedno posouzení shody.	A system to accredit CAB conformity assessment services should provide confidence to the purchaser and regulator. Such a system should facilitate cross-border trade, as pursued by trade authorities and organizations. The ultimate goal is to achieve one-stop accreditation and one-stop conformity assessment.
Systém usnadňující zahraniční obchod může pracovat dobře, pokud všechny akreditační orgány a orgány posuzující shodu pracují srovnatelným způsobem dle celosvětově přijatých požadavků a berou v úvahu zájmy všech zainteresovaných stran.	A "cross border" trade facilitating system can work well if accreditation bodies and CABs all operate to globally accepted requirements in an equivalent manner and take into account the interests of all parties concerned.

Tato mezinárodní norma specifikuje všeobecné požadavky na akreditační orgány. Mechanizmy vzájemných hodnocení, na základě kterých je poskytováno ujištění, že akreditační orgány pracují ve shodě s touto mezinárodní normou, jsou vytvořeny na regionálních úrovních a na mezinárodní úrovni. Ti, kdo takovým hodnocením prošli, se mohou stát členy ujednání o vzájemném uznávání. Trvalé dodržování této mezinárodní normy je zajištěno prostřednictvím pravidelných opakovaných hodnocení.	This International Standard specifies the general requirements for accreditation bodies. Peer evaluation mechanisms have been created at regional and international levels, through which assurance is provided that accreditation bodies are operating in accordance with this International Standard. Those who have passed such an evaluation can become members of mutual recognition arrangements. Through regular re-evaluations, the continued adherence to this International Standard is assured.
Členové ujednání o vzájemném uznávání usnadňují proces toho, že určité činnosti jsou vykonávány jen jednou, prostřednictvím vzájemného uznávání, podpory a přijímání akreditovaných posouzení shody. To znamená, že není nutné, aby orgán posuzující v nějaké ekonomice shodu byl různými akreditačními orgány pro ten samý rozsah akreditován vícekrát než jednou.	These mutual recognition arrangement members facilitate the one-stop process, through recognition, promotion and acceptance of each other's accredited conformity assessments. This means that a CAB in an economy should not need to be accredited more than once for the same scope by different accreditation bodies.
<pre> graph TD A[Akreditační orgán] -- "Posuzování způsobilosti" --> B[Orgány posuzující shodu] B -- "Posuzování shody" --> C["Produkty (včetně služeb) Dodavatel"] </pre> POZNÁMKA Termín „dodavatel“ je používán ve smyslu poskytovatele produktů (včetně služeb). Obrázek 1 - Diagram	Akreditační orgány posuzují odbornou způsobilost orgánů posuzujících shodu. Akreditační orgány mohou usnadňovat obchod podporou globálního přijímání výsledků posuzování shody vydávaných akreditovanými orgány posuzujícími shodu. To je posíleno, pokud akreditační orgány provádějí vzájemné hodnocení a pokud jsou členy úmluv o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány. Orgány posuzující shodu posuzují shodu produktů, služeb a dodavatelů se specifikacemi a/nebo požadavky. Zákazník získává produkty (včetně služeb), které vyhovují specifikacím nebo kupuje od dodavatelů produkty, které vyhovují specifickým požadavkům. Regulační orgány mohou stanovit na produkty a dodavatele požadavky.



NOTE The word suppliers used to mean provider of products (including services)

Figure 1 - Flowchart

Accreditation bodies assess the competence of CABs. They can facilitate trade by promoting global acceptance of conformity assessment results issued by accredited CABs. This is strengthened if they are peer-evaluated and are members of mutual recognition arrangements among the accreditation bodies.

CABs assess conformity of products, services and suppliers to specifications and/or requirements.

Purchaser acquire products (including services) that conform to specifications or buy from suppliers that conform to specific requirements. Regulators may set requirements for products and suppliers.