

2005

Posuzování shody - Slovník a základní principy	ČSN EN ISO/IEC 17000 01 0106
--	--

idt ISO/IEC 17000:2004

Conformity assessment - Vocabulary and general principles

Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principe généraux

Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Prinzipie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17000:2004. Evropská norma EN ISO/IEC 17000:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17000:2004. The European Standard ISO/IEC 17000:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 45020 (01 0101) z dubna 1999.



© Český normalizační institut, 2005

72379

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

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 45020:1999.

Mezinárodní norma ISO/IEC 17000:2004 ruší a nahrazuje kapitoly 12 až 17 ISO/IEC Pokynů 2:1996 - ostatní části tohoto pokynu zůstávají v platnosti.

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO/IEC 17000 Listopad 2004
---	-----------------------------------

ICS 01.040.03; 03.120.20
45020:1998

Nahrazuje EN

Posuzování shody - Slovník a základní principy
(ISO/IEC 17000:2004)
Conformity assessment - Vocabulary and general principles
(ISO/IEC 17000:2004)

Évaluation de la conformité -
Vocabulaire et principe généraux
(ISO/IEC 17000:2004)

Konformitätsbewertung -
Begriffe und allgemeine Prinzipie
(ISO/IEC 17000:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN a CENELEC dne 8. srpna 2004.

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 17000:2004 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 organiza-cemi 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 fotokopii 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

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

Strana 5

Obsah
Strana

Contents
Page

Předmluva.....	6	Foreword.....	6
0 Úvod.....	7	0 Introduction.....	7
1 Předmět normy.....	10	1 Scope.....	10
2 Termíny vztahující se obecně k posuzování shody.....	11	2 Terms relating to conformity assessment in general.....	11
3 Základní termíny.....	13	3 Basic terms.....	13
4 Termíny z oblasti posuzování shody vztahující se k výběru a stanovení (viz obrázek A.1).....	14	4 Conformity assessment terms relating to selection and determination (see Figure A.1).....	14
5 Termíny z oblasti posuzování shody vztahující se k přezkoumání a potvrzení (viz obrázek A.1).....	15	5 Conformity assessment terms relating to review and attestation (see Figure A.1).....	15
6 Termíny z oblasti posuzování shody vztahující se k doзору (viz obrázek A.1).....	16	6 Conformity assessment terms relating to surveillance (see Figure A.1).....	16
7 Termíny vztahující se k posuzování shody a k usnadnění obchodu.....	17	7 Terms relating to conformity assessment and facilitation of trade.....	17
Příloha A (informativní) Principy posuzování shody.....	21	Annex A (informative) Principles of conformity assessment.....	21
Příloha B (informativní) Související termíny definované v jiných dokumentech.....	27	Annex B (informative) Related terms defined in other documents.....	27
Bibliografie.....	29	Bibliography.....	29
Český abecední rejstřík.....	30	Czech alphabetic index.....	30
Anglický abecední rejstřík.....	31	English alphabetic index.....	31
Francouzský abecední rejstřík.....	32	French alphabetic index.....	32
Německý abecední rejstřík.....	33	German alphabetic index.....	33
Ruský abecední rejstřík.....	34	Russian alphabetic index.....	34

Předmluva	Foreword
Tento dokument (EN ISO/IEC 17000: 2004) byl vypracován Technickou komisí ISO/CASCO „Komisí pro posuzování shody“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „Kritéria pro orgány posuzování shody“, jejíž sekretariát zabezpečuje SN	This document (EN ISO/IEC 17000:2004) has been prepared by Technical Committee ISO/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 května 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 května 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 May 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2005.
Tato evropská norma nahrazuje EN 45020:1998.	This document supersedes EN 45020:1998.
Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tato evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Malty, Maďarska, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.	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 17000: 2004 byl schválen CEN a CENELEC jako EN ISO/IEC 17000:2004 bez jakýchkoliv úprav.	The text of ISO/IEC 17000: 2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17000: 2004. without any modifications.

0 Úvod

0.1 Termíny a definice používané v posuzování shody

0 Introduction

0.1 Terms and definitions applicable to conformity assessment

ISO a ISO/IEC pokyny a v poslední době mezinárodní normy vztahující se genericky k činnostem posuzování shody jako je zkoušení, inspekce a různé formy certifikace jsou připravovány pracovními skupinami ISO Výboru pro posuzování shody (CASCO). ISO/IEC Pokyn 2, který byl naposledy revidován v roce 1996, obsahoval po mnoho let základ slovníku posuzování shody a byl vytvořen malým počtem termínů a definic, které byly původně sestaveny za účelem usnadnění komunikace a porozumění v oblasti certifikace produktů na základě norem pro tradiční vyráběné zboží. CASCO v roce 2000 rozhodlo vyjmout terminologii posuzování shody (články 12 až 17) z ISO/IEC Pokynu 2 a poskytnout místo toho samostatný slovník, který bude lépe použitelný pro účely plánované řady norem ISO/IEC 17000 a při navrhování nebo revizi souvisejících pokynů. CASCO, 5. pracovní skupina Definice, tudíž připravila, na základě konzultací s ostatními činnými pracovními skupinami CASCO, tuto mezinárodní normu jako konzistentní rámec, v němž mohou být specifické pojmy vhodně definovány a pojmenovány nejvhodnějšími termíny. Zvláštní termíny pro jedinečné pojmy vztahující se k určitým činnostem v rámci posuzování shody jako jsou akreditace, certifikace osob a značky shody je možno nalézt v mezinárodní normě nebo pokynu, které se vztahují k dané činnosti. Takové pojmy nejsou zařazeny do této mezinárodní normy.

Dokud neprojdou dříve existující publikace CASCO revizí, zůstává v souvislosti s těmito dokumenty používaná terminologie platná. Tato mezinárodní norma nemá být uplatňována zpětně.

Posuzování shody se vzájemně ovlivňuje s ostatními oblastmi jako jsou systémy managementu, metrologie, normalizace a statistika. Tato mezinárodní norma neurčuje hranice posuzování shody. Tyto hranice zůstávají pružně proměnné.

0.2 Termíny a definice použitelné v obchodní politice

ISO and ISO/IEC Guides and, more recently, International Standards relating generically to conformity assessment activities such as testing, inspection and various forms of certification are prepared by working groups of the ISO Committee on conformity assessment (CASCO). For many years, ISO/IEC Guide 2, last revised in 1996, has 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.

In 2000, CASCO decided to take conformity assessment terminology (Clauses 12 to 17) out of ISO/IEC Guide 2 and provide instead a self-contained vocabulary more readily applicable within the planned ISO/IEC 17000 series of standards and in the drafting or revision of related guides. CASCO Working Group 5, Definitions, has accordingly prepared this International Standard in consultation with other active CASCO working groups, as a consistent framework within which more specific concepts may be defined appropriately and denoted by the most appropriate terms. Extra terms for concepts unique to particular activities within conformity assessment, such as accreditation, certification of persons and marks of conformity, are found in the International Standard or Guide related to that activity. Such concepts are not included in this International Standard.

Until pre-existing CASCO publications are revised, the terminology used in those documents remains valid in its context; this International Standard is not intended to be applied retrospectively.

Conformity assessment interacts with other fields such as management systems, metrology, standardization and statistics. This International Standard does not define the boundaries of conformity assessment. These remain elastic.

0.2 Terms and definitions applicable to trade policy

V části 7 jsou některé termíny a definice několika širších pojmů, které jsou převzaty převážně z nahrazených částí ISO/IEC Pokynu 2. Tyto pojmy nejsou určeny pouze pro standardní použití v komunitě zabývající se posuzováním shody, ale mají také pomoci tvůrcům obchodní politiky zabývajícím se usnadněním obchodu v rámci regulované oblasti a mezinárodních smluv a ujednání.

Clause 7 includes some terms and definitions, drawn mainly from the superseded clauses of ISO/IEC Guide 2, for several broader concepts. 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.

Strana 8

0.3 Funkční přístup k posuzování shody

Termíny a definice uvedené v této mezinárodní normě - zejména v kapitolách 4 a 5 - zohledňují přijetí funkčního přístupu k posuzování shody ze strany CASCO v listopadu 2001 (přijetí tohoto přístupu bylo již dříve doporučeno v závěrečné zprávě společné pracovní skupiny TC 1 CASCO - CEN/CENELEC).

Popis tohoto funkčního přístupu je obsažen v informační příloze A, která má zajistit lepší pochopení definovaných pojmů, jejich seskupování a jejich souvztažnosti.

0.4 Volba termínů a definic

Některé termíny obsažené v této mezinárodní normě se vztahují k pojmům, jejichž definování bylo považováno za nezbytné. U jiných pojmů bylo považováno za užitečné podat vysvětlení. Mnoho obecných termínů používaných k rozlišení pojmů posuzování shody je využíváno v běžné mluvě v širším smyslu, nebo se širším rozsahem významů. Některé pojmy se také objevují v jiných normativních slovnících s definicemi, které jsou specifické pro příslušnou oblast použití.

0.3 A functional approach to conformity assessment

The terms and definitions specified in this International Standard, particularly under Clauses 4 and 5, reflect the adoption by CASCO in November 2001 of the functional approach recommended earlier that year in the final report of a CASCO - CEN/CENELEC TC 1 joint working group.

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.

0.4 Selection of terms and definitions

Some of the terms included in this International Standard relate to concepts it was considered essential to define. Others it was thought helpful to explain. Many of the general terms used to distinguish conformity assessment concepts are used in common language in a broader sense or with a wider range of meanings. Some also appear in other standard vocabularies with definitions specific to the relevant field of application.

Termíny definované v této mezinárodní normě jsou shrnuty v abecedních rejstřících. Normy definující jiné související důležité termíny jsou obsaženy v příloze B spolu se samostatnými abecedními seznamy těchto pojmů. Jako první jsou uváděny termíny používané v rámci specifických hledisek posuzování shody tak, jak jsou definovány v jiných normách řady ISO/IEC 17000. Dále jsou uváděny termíny, které jsou obecně použitelné v souvislosti s posuzováním shody a jejichž definice jsou dány buď v Mezinárodním slovníku základních a vše-obecných termínů v metrologii (VIM) nebo v ISO 9000. Pro termíny „postup“ a „produkt“, které jsou oba často používány v jiných definicích, jsou uvedeny definice z ISO 9000:2000 v článcích 3.2 a 3.3.

0.5 Změny v terminologii

Pozornost je věnována významným změnám v termínech nebo jejich definicích z částí ISO/IEC Pokynu 2, které jsou touto mezinárodní normou nahrazeny.

Tato mezinárodní norma neobsahuje definici „shody“ proto, že to není nutné. V definici „posuzování shody“ termín „shoda“ nefiguruje. Pojem „posuzování shody“ se vztahuje k „splnění specifikovaných požadavků“ a ne k širšímu pojmu „shody“. Definice termínu „specifikované požadavky“ (3.1) je uvedena. V angličtině je termín „compliance“ používán k rozlišení činnosti provádění něčeho, co je požadováno (např. organizace „complies“ - organizace „je v souladu/je ve shodě tím, že dělá něco shodného nebo že plní požadavek regulačního charakteru).

Strana 9

An alphabetical index lists the terms defined in this International Standard. Standards defining other relevant terms are given in Annex B with separate alphabetical lists. First are terms applicable to specific aspects of conformity assessment, as defined in other standards in the ISO/IEC 17000 series. Second are terms for which the definitions given in either the International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) or ISO 9000 are generally applicable in conformity assessment contexts. For the terms “procedure” and “product”, both used extensively in other definitions, the ISO 9000:2000 definitions are reproduced in 3.2 and 3.3.

0.5 Changes in terminology

Attention is drawn to significant changes in the terms or their definitions from the superseded clauses of ISO/IEC Guide 2.

This International Standard does not include a definition of “conformity” on the grounds that it is not necessary to do so. “Conformity” does not feature in the definition of “conformity assessment”. The concept of “conformity assessment” is concerned with “fulfilment of specified requirements”, not with the wider concept of “conformity”. A definition of the term “specified requirement” (3.1) is included. In English, the term “compliance” is used to distinguish the action of doing what is required (e.g. an organization “complies” by making something conform or by fulfilling a regulatory requirement).

Definice termínu „produkt“ z ISO 9000 (3.3) zahrnuje služby jako kategorii produktu tak, že není nadále správné se odkazovat na „produkty a služby“.

Místo termínu „produkt, proces nebo služba“, což je generický výraz používaný v ISO/IEC Pokynu 2 pro „předmět normalizace“, zavádí Poznámka 2 k 2.1 výraz „předmět posuzování shody“ jako prostředek odkazující na produkt, proces, systém, osobu nebo orgán, u kterého je posuzování shody používáno (termínem „subjekt“ by mohl být logicky spíše orgán provádějící posouzení).

The ISO 9000 definition of “product” (3.3) includes services as a product category, so that it is no longer correct to refer to “products and services”.

Instead of “product, process or service”, the generic expression used in ISO/IEC Guide 2 for the “subject of standardization”, Note 2 to 2.1 introduces the expression “object of conformity assessment” as a means of referring to the product, process, system, person or body to which conformity assessment is applied. (The “subject” would more logically be the body doing the assessment).

Místo termínu „prokazování shody“ je pro činnost vyjadřující prokázání shody prostřednictvím vydání „prohlášení o shodě“ používán termín „potvrzení“ (5.2).

Termín „akreditace“ je nyní používán pouze k potvrzení týkajícího se orgánu posuzujícího shodu. Naproti tomu definice z ISO/IEC Pokynu 2 by mohla být rovněž použita pro certifikaci osob tak, jak je to specifikováno v ISO/IEC 17024. V důsledku této změny jsou odděleně definovány termíny „orgán posuzující shodu“ (2.5) a „akreditační orgán“ (2.6). Více termínů vztahujících se specificky k akreditaci je definováno v ISO/IEC 17011.

Termín „orgán“ je - z důvodu zamezení dvojznačnosti v této mezinárodní normě - používán pouze tehdy, pokud se odkazuje na orgány posuzující shodu nebo na akreditační orgány. Termín „organizace“ je dále používán ve svém obecném významu tak, jako v definici z ISO 9000. Přesněji vymezená definice organizace z ISO/IEC Pokynu 2 (orgán založený na členství) v oblasti posuzování shody neplatí.

Instead of “assurance of conformity”, the term “attestation” (5.2) is used for the activity of conveying assurance through the issue of a “statement of conformity”.

The term “accreditation” is now applicable only to attestation regarding a conformity assessment body. The definition in ISO/IEC Guide 2, by contrast, would have been equally applicable to the certification of persons, as specified in ISO/IEC 17024. Following this change, the terms “conformity assessment body” (2.5) and “accreditation body” (2.6) are defined separately. More specific terms relating to accreditation are defined in ISO/IEC 17011.

To avoid ambiguity, the term “body” is used in this International Standard only when referring to conformity assessment bodies or accreditation bodies. Otherwise, the term “organization” is used in its general meaning, as in the ISO 9000 definition. The more specific ISO/IEC Guide 2 definition of an organization as a body based on membership is not applicable to the field of conformity assessment.