

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.20

Březen

2005

Posuzování shody - Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci	ČSN EN ISO/IEC 17020 01 5260
--	--

idt ISO/IEC 17020:1998

Conformity assessment - General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

Évaluation de la conformité - Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

Konformitätsbewertung - Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17020:2004. Evropská norma EN ISO/IEC 17020:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17020:2004. The European Standard EN ISO/IEC 17020:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 45004 (01 5260) z prosince 1995.



© Český normalizační institut, 2005

72380

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

Národní předmluva

Mezinárodní norma je svým textem plně shodná se stávající EN 45004, kterou nahrazuje. S ohledem na vývoj v oblasti posuzování shody a systémů managementu bylo nutno však provést některé dílčí textové a terminologické změny. Základním cílem normy zůstává zvýšit důvěru v orgány, které provádějí inspekci ve shodě s touto normou.

Technická komise pro posuzování shody (ISO/CASCO), která je nyní oprávněna vydávat mezinárodní normy vybrala EN 45004 ke splnění a pochopení potřeb trhu jako mezinárodní konsensuální normativní dokument týkající se požadavků na inspekční orgány, který nahrazuje ISO/IEC Pokyn 39:1988, Všeobecné požadavky na akceptanci inspekčních orgánů, a ISO/IEC Pokyn 57:1991, Směrnice pro prezentaci výsledků inspekce.

V textu této normy výraz „tato evropská norma“ znamená „tato mezinárodní norma“.

Přílohy A až C tvoří integrální část této mezinárodní normy. Přílohy D až ZZ jsou pouze pro informaci.

Příloha ZZ obsahuje seznam odpovídajících mezinárodních a evropských norem, pro které nejsou v textu uváděny ekvivalenty.

V neposlední řadě je třeba v souvislosti s vydáním této mezinárodní normy upozornit na to, že tato norma se na řadě míst (např. v úvodu, v článku 14.2 nebo v příloze ZZ) odvolává na celou řadu norem a normativních dokumentů, které byly již v uplynulých letech zrušeny a zpravidla nahrazeny normami a normativními dokumenty novými. Zcela jednoznačná je tato situace u postupného nahrazování evropských norem řady EN 45000 mezinárodními normami řady ISO 17000. Všude tam, kde je touto normou prováděn odkaz na dnes již neplatné a zrušené normy a normativní dokumenty, je nutno tento odkaz chápat jako odkaz na relevantní a v současné době platné normy a normativní dokumenty.

Vypracování normy

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

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

Posuzování shody -
Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
(ISO/IEC 17020:2004)
Conformity assessment -
Criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
(ISO/IEC 17000:2004)

Évaluation de la conformité -
Critères généraux pour le fonctionnement
de différents types d'organismes procédant
à l'inspection
(ISO/IEC 17020:2004)

Konformitätsbewertung -
Allgemeine Kriterien für den Betrieb
verschiedener
Typen von Stellen, die Inspektionen
durchführen
(ISO/IEC 17020:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN a CENELEC 15. července 2004.

Členové CEN 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

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

a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově
vyhrazena

národním členům CEN a členům CENELEC.

Ústřední sekretariát CENELEC:

rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

Ref. č. EN

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení odpovědnost.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

© 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 jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopíí 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 Švýcarsku

© 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

Strana 5

Obsah

Contents

Strana

Page

Předmluva	6
Úvod	7
1 Předmět normy	9
2 Definice	9
3 Administrativně-správní požadavky	9
4 Nezávislost, nestrannost a věrohodnost	10
5 Důvěrnost	11
6 Organizace a management	11
7 Systém jakosti	11
8 Zaměstnanci a spolupracující osoby	12
9 Zařízení a příslušenství	13
10 Inspekční metody a postupy	15
11 Manipulace se vzorky a předměty inspekce	16
12 Záznamy	16
13 Inspekční zprávy a inspekční certifikáty	16
14 Subdodavatelské vztahy	17
15 Stížnosti a odvolání	17
16 Spolupráce	17
Příloha A (normativní) Kritéria nezávislosti pro inspekční orgán typu A	18
Příloha B (normativní) Kritéria nezávislosti pro inspekční orgán typu B	19
Příloha C (normativní) Kritéria nezávislosti pro inspekční orgán typu C	20
Příloha D (informativní) Informace, které mají být uvedeny v příručce jakosti, nebo se má na ně příručka jakosti odvolávat	21
Příloha ZZ (informativní) Odpovídající mezinárodní a evropské normy, jejichž ekvivalence není v textu zmíněna	22

Foreword	6
Introduction	7
1 Scope	9
2 Definitions	9
3 Administrative requirements	9
4 Independence, impartiality and integrity	10
5 Confidentiality	11
6 Organization and management	11
7 Quality system	11
8 Personnel	12
9 Facilities and equipment	13
10 Inspection methods and procedures	15
11 Handling inspection samples and items	16
12 Records	16
13 Inspection reports and inspection certificates	16
14 Subcontracting	17
15 Complaints and appeals	17
16 Co-operation	17
Annex A (normative) Independence criteria for Type A inspection body	18
Annex B (normative) Independence criteria for Type B inspection body	19
Annex C (normative) Independence criteria for Type C inspection body	20
Annex D (informative) Information to be included or referenced in the Quality Manual	21
Annex ZZ (informative) Corresponding International Standards for which equivalents are not given in the text	22

Předmluva	Foreword
Text ISO/IEC 17020:1998 byl vypracován Technickou komisí ISO/CASCO „Komisí pro posuzování shody“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO/IEC 17020:2004 Technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „Kritéria pro orgány posuzování shody“, jejíž sekretariát zabezpečuje SN.	This text of ISO/IEC 17020:1998 has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on Conformity Assessment" of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO/IEC 17020:2004 by 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 45004:1995.	This document supersedes EN 45004:1995.
Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maltu, Maďarska, Německo, Nizozemska, Norsko, 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 Text ISO/IEC 17020: 1998 byl schválen CEN a CENELEC jako EN ISO/IEC 17020:2004 bez jakýchkoliv úprav.	Endorsement notice The text of ISO/IEC 17020: 1998 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17020: 2004. without any modifications.

0 Úvod

Tato evropská norma byla vypracována s cílem zvýšit důvěru v ty orgány, které provádějí inspekci ve shodě s touto normou.

Byla vypracována na základě zkušeností evropských orgánů provádějících inspekce a s ohledem na požadavky a doporučení evropských a mezinárodních dokumentů, jako jsou normy řady ISO 9000 (EN/ISO 9000) a ISO/IEC Pokyn 39.

0 Introduction

This European Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in those bodies performing inspection which conform to it.

It has been drawn up in the light of experience of European bodies performing inspections taking into account requirements and recommendations of European and international documents such as the ISO 9000 (EN/ISO 9000) series of standards and ISO/IEC Guide 39.

Inspekční orgány provádějí posuzování v zastoupení soukromých zákazníků, jejich mateřských organizací nebo oprávněných úředních míst s cílem poskytovat těmto stranám informace týkající se shody s regulačními předpisy, normami nebo specifikacemi. Inspekční parametry mohou zahrnovat problematiku množství, kvality, bezpečnosti, vhodnosti pro použití a stálé shody bezpečnostních faktorů u zařízení nebo provozních systémů v průběhu jejich provozu. Všeobecná kritéria, která mají tyto orgány splňovat, aby byly jejich služby přijatelné ze strany zákazníků a dohlížejících oprávněných orgánů, musí být harmonizována evropskou normou.

Tato norma se tedy vztahuje na funkce orgánů, jejichž činnost může zahrnovat zkoumání materiálů, produktů, montáží, zařízení, procesů, pracovních postupů nebo služeb a stanovení jejich shody s požadavky, včetně následného předložení zpráv o výsledcích těchto činností zákazníkům, a pokud je to požadováno, pak i dohlížejícím oprávněným orgánům. Inspekce produktů, montáží nebo zařízení se může týkat všech stádií v rámci životního cyklu těchto položek, včetně stádia návrhu. Taková práce vyžaduje zpravidla při poskytování služby a zvláště při posuzování shody uplatnění odborného úsudku.

Požadavek na nezávislost inspekčních orgánů se liší v závislosti na legislativě a potřebách trhu. Tato norma proto obsahuje v přílohách A, B a C kritéria nezávislosti.

Tato norma byla rovněž vypracována pro podporu zavádění postupů posuzování shody, specifikovaných v rozhodnutí Rady ES týkajícím se modulů pro různé fáze postupů posuzování shody, o nichž se uvažuje, že budou používány ve směrnících pro technickou harmonizaci.

Do této normy jsou začleněny odpovídající požadavky norem řady EN/ISO 9000 vztahující se na systémy jakosti inspekčních orgánů.

Tato norma je součástí uvedené řady norem týkajících se zkoušení, inspekce, certifikace a akreditace:

- EN 45001, Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří,

Inspection bodies have carried out assessment on behalf of private clients, their parent organizations, and/or official authorities with the objective of providing information to those parties relative to conformity with regulations, standards, or specifications. Inspection parameters may include matters of quantity, quality, safety, fitness for use, and continued safety compliance of plant or systems in operation. The general criteria, with which these bodies are required to comply in order that their services are accepted by clients and by supervisor authorities, need to be harmonized in a European standard.

This standard, therefore, covers the functions of bodies whose work may include the examination of materials, products, installations, plant, processes, work procedures, or services, and the determination of their conformity, with requirements, and the subsequent reporting of results of these activities to clients and, when required, to supervisory authorities. In section of a product an installation or plant may concern all stages during the lifetime of these items, including the design stage. Such work normally requires the exercise of professional judgement in providing the service, in particular when assessing conformity.

The requirement for the independence of inspection bodies varies according to legislation and market needs. This standard therefore includes, in annexes A, B and C, criteria for independence.

This standard has also been produced to support the introduction of the conformity assessment procedures specified in the EC Council decision concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures which are intended to be in the technical harmonization directives.

The relevant requirements of the EN/ISO 9000 series of standards applying to the quality systems for inspection bodies are incorporated in this standard.

This standard forms part of the following series of standards covering testing, inspection, certification and accreditation:

- EN 45001, General criteria for the operation of testing laboratories,

- EN 45002, Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří,
 - EN 45003, Všeobecná kritéria pro orgány provádějící akreditaci laboratoří,
 - EN 45004, Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci,
 - EN xxxx¹⁾, Všeobecná kritéria pro akreditaci různých typů orgánů provádějících inspekci,
 - EN 45011, Všeobecná kritéria pro certifikační orgány provádějící certifikaci výrobků,
 - EN 45012, Všeobecná kritéria pro certifikační orgány provádějící certifikaci systémů jakosti,
 - EN 45013, Všeobecná kritéria pro certifikační orgány provádějící certifikaci pracovníků,
 - EN 45014, Všeobecná kritéria pro prohlášení shody dodavatelem,
 - EN 45020, Všeobecné termíny a jejich definice, týkající se normalizace a souvisejících činností.
- EN 45002, General criteria for the assessment of testing laboratories,
 - EN 45003, General criteria for the laboratory accreditation bodies,
 - EN 45004, General criteria for the operation of bodies performing inspection,
 - EN xxx¹⁾, General criteria for the accreditation of various types of bodies performing inspection,
 - EN 45011, General criteria for certification bodies operating product certification,
 - EN 45012, General criteria for certification bodies operating quality system certification
 - EN 45013, General criteria for cerification bodies operating certification of personnel,
 - EN 45014, General criteria for suppliers' declaration of conformity,
 - EN 45020, General terms and their definitions concerning standardisation and related activities.

1) Bude vydána

In preparation