

2005

Posuzování shody - Všeobecné požadavky na vzájemné posouzení orgánů posuzujících shodu a na vzájemné posouzení akreditačních orgánů	ČSN EN ISO/IEC 17040 01 5263
--	--

idt ISO/IEC 17040:2005


Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

Evaluation de la conformité - Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter Gleichrangigen der Konformitätsbewertungsstellen und der Akkreditierungsstellen

Tato technická norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17040:2005. Evropská norma EN ISO/IEC 17040:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17040:2005. The European Standard EN ISO/IEC 17040:2005 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 73387 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

Národní předmluva

Tato mezinárodní norma ČSN EN ISO/IEC 17040 může být používána skupinami sobě na roveň postavených orgánů posuzujících shodu a dále též skupinami akreditačních orgánů (tyto skupiny tzv. „sobě rovných“ se nazývají zpravidla smluvními skupinami - viz ČSN EN ISO/IEC 17000:2005), které chtějí vzájemně posoudit svou odbornou způsobilost pro provádění jasně specifikovaných činností z oblasti posuzování shody nebo akreditace. Toto vymezení však neznamená, že by požadavky obsažené v této mezinárodní normě nemohly být využity i v rámci jinak vymezených procesů vzájemného posuzování. Je však vždy třeba, aby taková skupina „sobě rovných“ přijala vhodná organizační opatření a vhodná opatření v oblasti managementu tak, aby byly vytvořeny odpovídající podmínky pro efektivní realizaci procesu vzájemného posuzování. Tato mezinárodní norma je také určena ke zvýšení důvěry těch, kteří používají nebo potřebují výsledky posuzování shody nebo akreditace, v to, že činnosti související s posuzováním shody nebo akreditací jsou prováděny odborně způsobilým a správným způsobem.

Citované normy

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)

Vypracování normy

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

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

<p>Odmítnutí odpovědnosti za PDF 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 instalovány v počítači na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení odpovědnost. 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>PDF disclaimer This PDF file may contain embedded typefaces.</p> <p>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. 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 is a trademark of Adobe Systems Incorporated.</p> <p>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</p>
---	---

© ISO 2005

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 ©výcarsku
© ISO 2005 — 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 2005 — All rights reserved

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO/IEC 17040 Leden 2005
---	--------------------------------

ICS 03.120.20

Posuzování shody - Všeobecné požadavky na vzájemné posouzení orgánů posuzujících shodu a na vzájemné posouzení akreditačních orgánů (ISO/IEC 17040:2005)

Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (ISO/IEC 17040:2005)

Evaluation de la conformité - Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation (ISO/IEC 17040:2005)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter Gleichrangigen der Konformitätsbewertungsstellen und der Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN/CENELEC dne 10. prosince 2005.

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, Švédsko a Švýcarska.



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

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

© 2005 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě

Ref. č. EN

ISO/IEC 17040:2005 E

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

Předmluva.....	7	Foreword.....	8
Úvod.....	8	Introduction.....	8
1 Předmět normy.....	11	1 Scope.....	11
2 Normativní odkazy.....	11	2 Normative references.....	11
3 Termíny a definice.....	11	3 Terms and definition.....	11
4 Strukturální požadavky.....	12	4 Structural requirements.....	12
5 Požadavky na lidské zdroje.....	13	5 Human resource requirements.....	13
5.1 Kvalifikace a výběr.....	13	5.1 Qualifications and selection.....	13
5.2 Jazyky - překlady.....	13	5.2 Languages – translation.....	13
6 Informace a dokumentace.....	14	6 Information and documentation.....	14
7 Požadavky na proces vzájemného posuzování.....	15	7 Peer assessment process requirement.....	15
7.1 Všeobecné.....	15	7.1 General.....	15
7.2 Žádost o vzájemné posouzení nebo o rozšíření jeho rozsahu.....	15	7.2 Application for peer assessment or an extension of scope.....	15
7.3 Přezkoumání a přijetí žádosti.....	16	7.3 Review and acceptance of the application.....	16
7.4 Příprava na proces vzájemného posuzování.....	16	7.4 Preparation for the peer assessment process.....	16
7.5 Jmenování skupiny posuzovatelů.....	17	7.5 Appointment of peer assessment team.....	17
7.6 Přezkoumání dokumentace.....	18	7.6 Documentation review.....	18
7.7 Posuzování na místě.....	19	7.7 On-site assessment.....	19
7.8 Analýza zjištění.....	19	7.8 Analysis of findings.....	19
7.9 Zpráva o vzájemném posouzení.....	20	7.9 Peer assessment report.....	20
7.10 Přezkoumání zprávy o vzájemném posouzení.....	20	7.10 Review of the peer assessment report.....	20
7.11 Vzájemné posouzení jako podklad pro pokračující členství ve smluvní skupině.....	21	7.11 Peer assessment in support of continuing membership of agreement group.....	21
7.12 Oznamování změn.....	21	7.12 Notification of changes.....	21
8 Důvěrnost.....	22	8 Confidentiality.....	22
9 Stížnosti.....	22	9 Complaints.....	22
Příloha ZA (informativní) Finanční hlediska.....	23	Annex A (informative) Financial aspects.....	23
Příloha B (informativní) Metody posuzování využitelné skupinami posuzovatelů.....	24	Annex B (informative) Assessment techniques for use by peer assessment teams.....	24
Příloha C (informativní) Informace, které má obsahovat zpráva o vzájemném posouzení.....	26	Annex C (informative) Information to be included in the peer assessment report.....	26
Bibliografie.....	27	Bibliography.....	27

Předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17040:2005) byl vypracován Technickou komisí ISO/CASCO „Komise pro posuzování shody“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „Kritéria pro orgány posuzující shodu“, jejíž sekretariát zabezpečuje SN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 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 července 2005. 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, Malty, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17040:2005 byl schválen CEN a CENELEC jako EN ISO/IEC 17040:2005 bez jakýchkoliv úprav.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17040:2005) 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.

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 July 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2005. 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 the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17040:2005 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17040:2000 without any modifications.

0 Úvod

Vzájemné posouzení je používáno řadu let jako prostředek k rozhodování o tom, koho přijmout do určité skupiny sobě rovných. O členství odborné instituce může být např. rozhodnuto použitím procesu, který byl ustaven stávajícími členy a který zahrnuje stanovení požadavků na členství a posouzení kandidátů na shodu s těmito požadavky. V oblasti posuzování shody používají skupiny orgánů provádějící stejný druh práce - např. zkoušení nebo akreditaci - vzájemné posouzení k tomu, aby činnost každého z nich mohla být posouzena a aby bylo zjištěno, že tato činnost je přijatelná pro všechny ostatní orgány této skupiny.

0 Introduction

Peer assessment has been used for many years as a means of deciding upon whom to admit to a particular group of equals or peers. Membership of a professional institution, for example, can be decided by using a process that the existing members have established, involving the setting of requirements for membership and the assessment of candidates for conformity with those requirements. In the field of conformity assessment, groups of bodies conducting the same type of work, for example testing or accreditation, have used peer assessment in order that the work of each body can be assessed and found acceptable to all the other bodies.

Světová ekonomika urychluje potřebu vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány a mezi orgány posuzujícími shodu. Každá skupina vyvinula nějakou formu vzájemného posouzení, která je vhodná pro jejich činnosti. V rámci přezkoumání metod používaných různými skupinami se stalo zjevným, že tu je mnoho společných hledisek. Existoval pocit, že by bylo přínosem vytvořit mezinárodní normu, která by stanovila obecné požadavky týkající se efektivního procesu vzájemného posuzování, přičemž by jednotlivým skupinám byla ponechána možnost přijmout specifická opatření týkající se jejich konkrétních oblastí činnosti.

Tato mezinárodní norma je určena k použití skupinami sobě rovných, kteří provádějí jakoukoli činnost posuzování shody (např. orgány posuzující shodu, akreditační orgány). Takové skupiny sobě rovných jsou popsány rozličnými způsoby a jsou v ISO/IEC Pokynu 68 nazývány smluvními skupinami. Tím se ovšem neříká, že jiné skupiny působící v jiných oblastech činností nemohou používat proces vzájemného posuzování. Takové skupiny by však měly přijmout vhodné organizační ujednání a ujednání v oblasti managementu tak, aby vytvořily správné podmínky pro co nejefektivnější provádění procesu vzájemného posuzování. Výsledkem pak je, že každá skupina může dosáhnout požadovaných výstupů, které si přeje, při menší spotřebě zdrojů. Obecně použitelný proces vzájemného posuzování je v této mezinárodní normě zobrazen na obrázku 1.

Vzorové zobrazení znázorněné na obrázku 1 odděluje hlediska procesu vzájemného posuzování, kterými se zabývá tato mezinárodní norma. Začíná tím, že existuje perspektivní žadatel, který chce přistoupit ke smluvní skupině. Předpokládá se, že smluvní skupina existuje a že tato smluvní skupina má nějaká kritéria nebo požadavky, které musí orgán, který se k ní chce připojit, splňovat. Tato hlediska nejsou obsahem této mezinárodní normy a je na příslušných

The global economy has accelerated the need for mutual recognition amongst accreditation and conformity assessment bodies. Each group has developed a form of peer assessment appropriate to its activities. It became apparent when reviewing the methods used by the different groups that there were many aspects in common. It was felt that there would be benefits in creating an International Standard that gave generic requirements for an effective peer assessment process, while leaving it open to individual groups to adopt specific measures appropriate to their individual fields of activities.

This International Standard is intended to be used by groups of peers performing any conformity assessment activity (e.g. conformity assessment bodies, accreditation bodies). Such groups of peers have been described in various ways, and are called agreement groups in ISO/IEC Guide 68. That is not to say that other groups in different fields of work cannot use the peer assessment process. However, such groups would need to adopt suitable organizational and managerial arrangements to provide the right conditions for the peer assessment process to be carried out to the best effect. As a result, each group can achieve its desired outcomes with the expenditure of less resources.

In this International Standard a generic peer assessment process is illustrated in Figure 1.

The model shown in Figure 1 separates aspects of the peer assessment process that are covered in this International Standard. It starts with the presumption that there is a prospective applicant to join an agreement group. It is assumed that an agreement group exists, and that this group has some criteria or requirements that have to be met in order for a body to join. These aspects are not covered by this International Standard but are for the specific agreement group to decide for themselves, as are the

smluvních skupinách, aby o nich rozhodly samy. Jde o rozhodnutí o členství ve skupině a jakémkoli odvolání se proti tomuto rozhodnutí. Podstatná část této mezinárodní normy se soustřeďuje na kroky, které mají být použity v rámci procesu vzájemného posuzování, a neprocesní požadavky jsou stanoveny tam, kde je to naprosto nezbytné. Může být používána ve spojení s ISO/IEC Pokynem 68 a pro proces vzájemného posuzování, který smí být vyžadován v regulované nebo volné sféře posuzování shody.

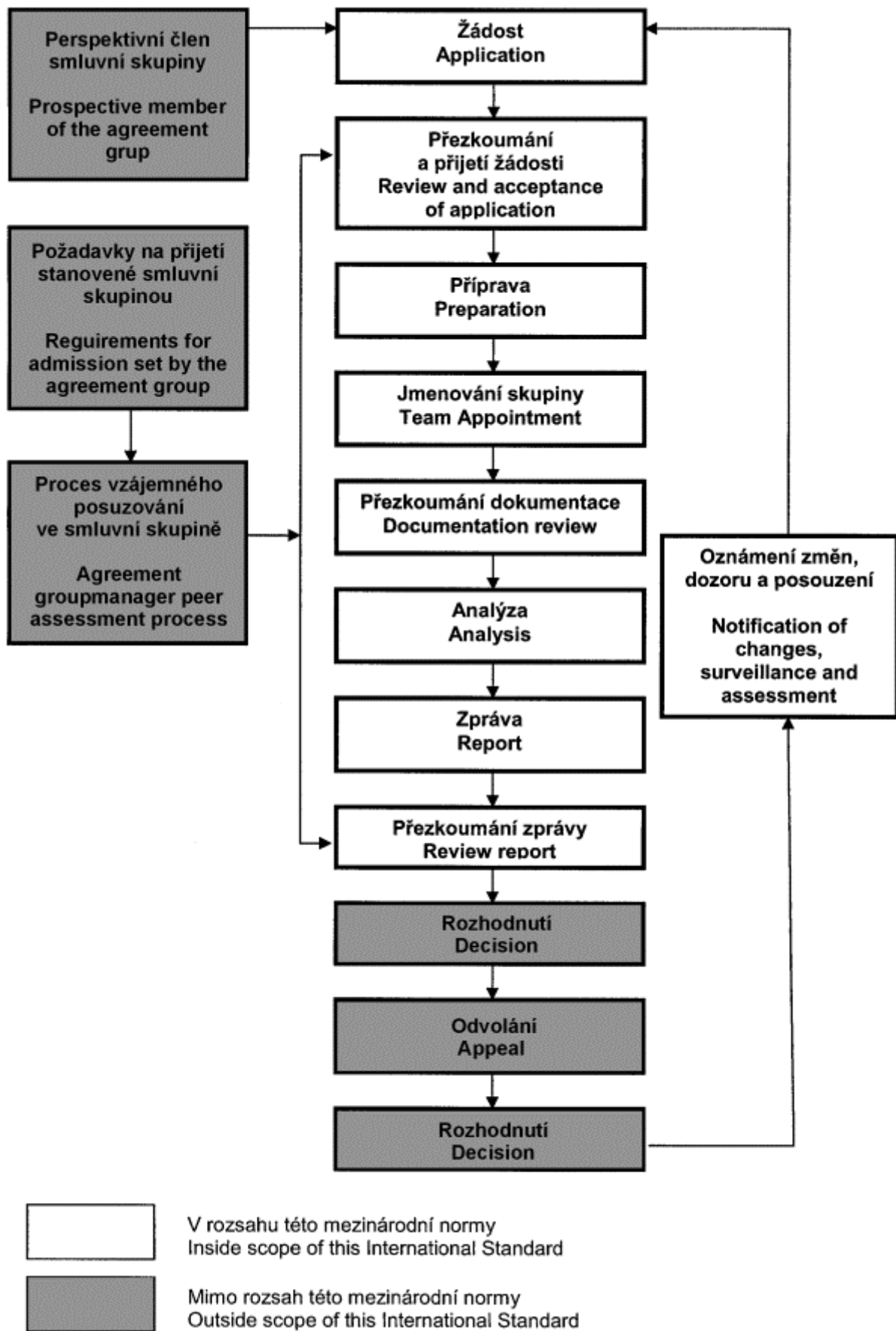
Povaha vzájemného posouzení je určena cílem smluvní skupiny a obvyklou praxí, ke které bude výstup z procesu vzájemného posuzování použit. Cílem smluvní skupiny by mohla být jedna nebo více následujících možností:

- a) shoda orgánů se specifikovanými požadavky,
- b) rovnocennost výsledků mezi orgány,
- c) akceptování výsledků jednoho orgánu ostatními orgány pro použití při jejich činnostech posuzování shody.

decision on membership of the group and any appeal on that decision. The bulk of this International Standard focuses on the steps to be used within the peer assessment process, and only makes non-process requirements where absolutely necessary. It can be used in conjunction with ISO/IEC Guide 68, and for the peer assessment process that may be required in either regulatory or voluntary fields of conformity assessment.

The nature of a peer assessment is determined by the goal of the agreement group and the use to which the outcome of the peer assessment process will be applied. The goal of the agreement group could be one or more of the following:

- a) conformity of bodies with specified requirements;
- b) equivalence of results among bodies;
- c) acceptance of results from one body by other bodies for use in their conformity assessment activities.



Obrázek 1 - Obecný proces vzájemného posuzování

Figure 1 - Generic peer assessment proces

