

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.20 **Listopad 2012**

ČSN
EN ISO/IEC 17020
01 5260

Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

idt ISO/IEC 17020:2012

Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy EN ISO/IEC 17020:2012. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard EN ISO/IEC 17020:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO/IEC 17020 (01 5260) z března 2005.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO/IEC 17000 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy

Vysvětlivky k textu převzaté normy

„Právním subjektem“ se pro účely akreditace podle této normy rozumí osoby uvedené v § 16 odst 2 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb. (viz články 5.1.1, 5.1.2, 5.2.4, A.1.c) a A.1.d))

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Václav Voves

EVROPSKÁ NORMA EN ISO/IEC 17020

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Březen 2012

ICS 03.120.20 Nahrazuje EN ISO/IEC 1720:2004

Posuzování shody -

Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci (ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment -

Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
(ISO/IEC 17020:2012)

Évaluation de la conformité - Exigences

pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant
à l'inspection
(ISO/IEC 17020:2012)

Konformitätsbewertung - Anforderungen

an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen,
die Inspektionen durchführen
(ISO/IEC 17020:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN 18. února 2012.

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.



CEN Řídicí centrum: CENELEC Řídicí centrum:

Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2012 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO/IEC 17020:2012 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

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

Předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17020:2012) byl vypracován technickou komisí ISO/CASCO Výbor pro posuzování shody ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 1 Kritéria pro posuzování shody, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2012 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 nutno zrušit nejpozději do září 2012.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) nelze činit zodpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO/IEC 17020:2004.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17020:2012 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17020:2012 bez jakýchkoliv modifikací

MEZINÁRODNÍ NORMA

Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů ISO/IEC 17020
orgánů provádějících inspekci Druhé vydání
2012-03-01

ICS 03.120.20

Obsah
Strana

Contents
Page

Předmluva	6
Úvod	7
1 Předmět normy	9
2 Normativní odkazy	9
3 Termíny a definice	9
4 Obecné požadavky	11
4.1 Nezávislost a nezávislost	11
4.2 Důvěrnost	12
5 Administrativně správní požadavky	13
5.1 Administrativní požadavky	13
5.2 Organizace a management	13
6 Požadavky na zdroje	14
6.1 Pracovníci	14
6.2 Zařízení a vybavení	16
6.3 Subdodávky	17
7 Požadavky na proces	18
7.1 Inspekční metody a postupy	18
7.2 Manipulace s inspekčními položkami a vzorky	20
7.3 Inspekční záznamy	20
7.4 Inspekční zprávy a certifikáty	20
7.5 Stížnosti a odvolání	21
7.6 Postup řešení stížností a odvolání	21
8 Požadavky na systém managementu	23
8.1 Možnosti	22
8.2 Dokumentace systému managementu (varianta A)	22
8.3 Řízení dokumentů (varianta A)	23
8.4 Řízení záznamů (varianta A)	24
8.5 Přezkoumání managementem (varianta A)	24
8.6 Interní audity (varianta A)	25
8.7 Nápravná opatření (varianta A)	25
8.8 Preventivní opatření (varianta A)	26
Příloha A (normativní) Požadavky na nezávislost inspekčních orgánů	27
Příloha B (informativní) Volitelné prvky inspekčních zpráv a certifikátů	30
Bibliografie	32

Předmluva

ISO (International Organization for Standardization - Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (International Electrotechnical Commission) tvoří specializovaný systém celosvětové normalizace. Národní orgány, které jsou členy ISO nebo IEC se účastní vývoje mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů vytvářených příslušnými organizacemi, aby se zabývaly jednotlivými oblastmi technických činností. Technické výbory ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Této práci se ve spolupráci s ISO a IEC účastní také ostatní mezinárodní organizace, vládní i nevládní. Za vývoj mezinárodních norem a pokynů v oblasti posuzování shody odpovídá Výbor pro posuzování shody ISO (CASCO).

Mezinárodní normy jsou navrhovány v souladu s pravidly uvedenými ve Směrnících ISO/IEC, část 2.

Návrhy mezinárodních norem jsou národním orgánům rozepisovány k hlasování. Pro publikaci jako mezinárodní norma je nezbytné schválení nejméně 75% hlasujících národních orgánů.

Je třeba věnovat pozornost možnosti, že některé části tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO neodpovídá za identifikaci některého nebo všech takových patentových práv.

ISO/IEC 17020 byla připravena ISO/CASCO Výborem pro posuzování shody.

Foreword	6
Introduction	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General requirements	11
4.1 Impartiality and independence	11
4.2 Confidentiality	12
5 Structural requirements	13
5.1 Administrative requirements	13
5.2 Organization and management	13
6 Resource requirements	14
6.1 Personnel	14
6.2 Facilities and equipment	16
6.3 Subcontracting	17
7 Process requirements	18
7.1 Inspection methods and procedures	18
7.2 Handling inspection items and samples	20
7.3 Inspection records	20
7.4 Inspection reports and inspection certificates	20
7.5 Complaints and appeals	21
7.6 Complaints and appeals process	21
8 Management system requirements	22
8.1 Options	22
8.2 Management system documentation (Option A)	22
8.3 Control of documents (Option A)	23
8.4 Control of records (Option A)	24
8.5 Management review (Option A)	24
8.6 Internal audits (Option A)	25
8.7 Corrective actions (Option A)	25
8.8 Preventive actions (Option A)	26
Annex A (normative) Independence requirements for inspection bodies	27
Annex B (informative) Optional elements of inspection reports and certificates	30
Bibliography	31

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, the ISO Committee on conformity assessment (CASCO) is responsible for the development of International Standards and Guides.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Draft International Standards are circulated to the national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the national bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/IEC 17020 was prepared by the ISO Committee on conformity assessment (CASCO).

Byla rozeslána národním orgánům ISO a IEC k hlasování a schválena oběma organizacemi.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO/IEC 17020:1998), které bylo z technického hlediska revidováno.

Úvod

Tato mezinárodní norma byla vypracována s cílem podpořit důvěru v orgány, které provádějí inspekci.

Inspekční orgány provádějí posuzování jménem soukromých zákazníků, jejich mateřských organizací nebo úřadů s cílem poskytnout jim informace o shodě předmětů inspekce s předpisy, normami, specifikacemi, inspekčními schématy nebo smlouvami. Inspekční parametry mohou zahrnovat problematiku množství, kvality, bezpečnosti, vhodnosti pro použití a trvalé shody zařízení nebo systémů v provozu s bezpečnostními požadavky. Obecná kritéria, která mají tyto orgány splňovat, aby jejich služby byly přijatelné pro zákazníky i dohlížející úřední orgány, jsou harmonizována touto mezinárodní normou.

Ta se tedy vztahuje na činnosti inspekčních orgánů, jejichž činnost může zahrnovat zkoumání materiálů, produktů, montáží, provozů, 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 úředním orgánům. Inspekce se může týkat všech fází životního cyklu uvedených položek, včetně fáze vývoje. Taková práce vyžaduje zpravidla při poskytování služeb a zvláště při posuzování shody uplatnění odborného úsudku.

- Tato mezinárodní norma může být použita jako podklad pro akreditaci, vzájemné hodnocení nebo jinou formu posuzování.

Tento soubor požadavků může být interpretován při aplikaci na konkrétní odvětví.

Inspekční činnosti se mohou překrývat s činnostmi zkušebními a certifikačními tam, kde tyto činnosti vykazují společné znaky. Důležitý rozdíl ovšem je, že mnohé typy inspekci vyžadují zaujetí odborného stanoviska, aby bylo možné určit soulad s obecnými požadavky (přijatelnost ve vztahu k obecným požadavkům) a že tedy inspekční orgán potřebuje nezbytné kompetence k provádění činností.

Inspekci může být činnost, která je součástí rozsáhlejšího procesu. Například lze inspekci použít jako dozorovou aktivitu v systému certifikace výrobku. Inspekci může být činnost, která předchází údržbě nebo pouze poskytuje informace o položce podléhající inspekci bez rozhodnutí, zda jsou požadavky splněny. V takových případech může být vyžadována další interpretace.

Členění inspekčních orgánů na typ A, B nebo C respektuje míru jejich nezávislosti. Prokazatelná nezávislost inspekčního orgánu může posílit důvěru jeho zákazníků v jeho schopnost provádět inspekční práce nepodjatě.

It was circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17020:1998), which has been technically revised.

Introduction

This International Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in bodies performing inspection.

Inspection bodies carry out assessments on behalf of private clients, their parent organizations, or authorities, with the objective of providing information about the conformity of inspected items with regulations, standards, specifications, inspection schemes or contracts. Inspection parameters include matters of quantity, quality, safety, fitness for purpose, and continued safety compliance of installations or systems in operation. The general requirements with which these bodies are required to comply in order that their services are accepted by clients and by supervisory authorities are harmonized in this International Standard.

This International Standard covers the activities of inspection bodies whose work can include the examination of materials, products, installations, plants, 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 authorities. Inspection can concern all stages during the lifetime of these items, including the design stage. Such work normally requires the exercise of professional judgement in performing inspection, in particular when assessing conformity with general requirements.

This International Standard can be used as a requirements document for accreditation or peer assessment or other assessments.

This set of requirements can be interpreted when applied to particular sectors.

Inspection activities can overlap with testing and certification activities where these activities have common characteristics. However, an important difference is that many types of inspection involve professional judgement to determine acceptability against general requirements, for which reason the inspection body needs the necessary competence to perform the task.

Inspection can be an activity embedded in a larger process. For example, inspection can be used as a surveillance activity in a product certification scheme. Inspection can be an activity that precedes maintenance or simply provides information about the inspected item with no determination of conformity with requirements. In such cases, further interpretation might be needed.

The categorization of inspection bodies as type A, B or C is essentially a measure of their independence. Demonstrable independence of an inspection body can strengthen the confidence of the inspection body's clients with respect to the body's ability to carry out inspection work with impartiality.

V této mezinárodní normě jsou použity následující slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
„smí“ vyjadřuje povolení;
„mohou“ vyjadřuje možnost či schopnost

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma obsahuje obecná kritéria pro odbornou způsobilost orgánů provádějících inspekci a pro neustrannost a důslednost jejich inspekčních činností.

Vztahuje se na inspekční orgány typu A, B, nebo C, jak je definováno touto mezinárodní normou a na všechny fáze inspekce.

POZNÁMKA Inspekce zahrnuje fázi návrhu, typové zkoušky, vstupní inspekce, inspekci za provozu nebo dozor.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
“may” indicates a permission;
“can” indicates a possibility or a capability.

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence of bodies performing inspection and for the impartiality and consistency of their inspection activities.

It applies to inspection bodies of type A, B or C, as defined in this International Standard, and it applies to any stage of inspection.

NOTE The stages of inspection include design stage, type examination, initial inspection, in-service inspection or surveillance.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.