

Posuzování shody - Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody

ČSN
ISO/IEC 17007
01 5269

Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment

Évaluation de la conformité - Directives pour la rédaction de documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la conformité

Konformitätsbewertung - Leitlinien für Erarbeitung von geeigneten normativen Dokumenten für die Konformitätsbewertung

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO/IEC 17007:2009. 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 ISO/IEC 17007:2009. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17050-1:2011 (01 5259) Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17050-2:2005 (01 5259) Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 2: Podpůrná dokumentace

ČSN EN ISO/IEC 17040:2005 (01 5263) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na vzájemné

posouzení orgánů posuzujících shodu a na vzájemné posouzení akreditačních orgánů

ČSN ISO/IEC 17030:2004 (01 5262) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO/IEC 17024:2003 (01 5258) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 (01 5257) Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ČSN EN ISO/IEC 17020:2005 (01 5260) Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 (01 5258) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

ČSN ISO 14065:2008 (01 0965) Skleníkové plyny – Požadavky na orgány validující nebo ověřující skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání

ČSN EN ISO 14001:2005 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN ISO 11648-1:2004 (01 0264) Statistická hlediska vzorkování hromadných materiálů – Část 1: Obecné principy

ČSN ISO 17025:2002 (01 0263) Výběrové přejímací plány a postupy pro kontrolu hromadných materiálů

ČSN ISO 9001:2009 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN ISO 5725-1:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN EN ISO 19011:2012 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN P ISO/TS 22003:2008 (56 9611) Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin

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

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.

© ISO 2012

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

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

DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM



MEZINÁRODNÍ NORMA

Posuzování shody – Návod pro navrhování ISO/IEC 17007
normativních dokumentů vhodných k použití První vydání
při posuzování shody 2009-09-15

ICS 03.120.20

Obsah
Strana

Contents
Page

Úvod	7
1 Předmět normy	9
2 Citované normativní dokumenty	9
3 Termíny a definice	9
4 Zásady	10
4.1 Obecně	10
4.2 Zásada 1: oddělení specifikovaných požadavků na předmět posuzování shody od specifikovaných požadavků týkajících se činností posuzování shody	11
4.3 Zásada 2: neutralita (nestrannost) vůči stranám provádějících činnosti posuzování shody	11
4.4 Zásada 3: funkční přístup k posuzování shody	12
4.5 Zásada 4: srovnatelnost výsledků posuzování shody	13
4.6 Zásada 5: správná praxe při posuzování shody	13
5 Návod na tvorbu normativních dokumentů, které specifikují požadavky na předměty posuzování shody	13
5.1 Obecně	13
5.2 Navrhování specifikovaných požadavků	14
5.3 Vzorkování	16
5.4 Zkušební metody	16
6 Návod na přípravu normativních dokumentů, které specifikují požadavky na systémy posuzování shody	17
6.1 Obecně	17
6.2 Identifikování potřeb pro systémy posuzování shody	17
6.3 Posouzení rizik	18
6.4 Navrhování systémů posuzování shody	18
6.5 Specifikování požadavků na systémy posuzování shody	19
6.6 Akreditace, vzájemné posouzení a a jiné formy uznávání	19
6.7 Vzájemné uznávání výsledků posuzování shody	20

Strana

Příloha A (informativní) Soubor nástrojů pro posuzování shody	21
Příloha B (informativní) Přehled činností posuzování shody	23
Bibliografie	25
Předmluva	

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) tvoří specializovaný systém mezinárodní normalizace. Národní orgány, které jsou členem ISO nebo IEC, spolupracují na vytváření mezinárodních norem v rámci technických komisí zřízených ISO nebo IEC za účelem řešení určité technické oblasti. Technické komise ISO a IEC spolupracují v oblastech společných zájmů. Na pracích se také podílejí nevládní a vládní organizace spolupracující s ISO a IEC. V oblasti posuzování shody je za vytváření mezinárodních norem a pokynů odpovědná komise ISO CASCO (Komise pro posuzování shody).

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

Introduction	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 Principles	10
4.1 General	10
4.2 Principle 1: separation of specified requirements for the object of conformity assessment from specified requirements related to conformity assessment activities	11
4.3 Principle 2: neutrality towards parties performing conformity assessment activities	11
4.4 Principle 3: functional approach to conformity assessment	12
4.5 Principle 4: comparability of conformity assessment results	13
4.6 Principle 5: good practice in conformity assessment	13
5 Guidance for the preparation of normative documents that specify requirements for objects of conformity assessment	13
5.1 General	13
5.2 Drafting specified requirements	14
5.3 Sampling	16
5.4 Test methods	16
6 Guidance for the preparation of normative documents that specify requirements for conformity assessment systems	17
6.1 General	17
6.2 Identifying the need for conformity assessment systems	17
6.3 Risk assessment	18
6.4 Designing conformity assessment systems	18
6.5 Specifying requirements for conformity assessment systems	19
6.6 Accreditation, peer assessment and other forms of recognition	19
6.7 Mutual recognition of conformity assessment results	20

Page

Annex A (informative) The conformity assessment toolbox	22
Annex B (informative) Overview of conformity assessment activities	24
Bibliography	26

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.

Návrhy mezinárodních norem jsou rozesílány k hlasování členským orgánům. Vydání dokumentu jako mezinárodní normy vyžaduje schválení od alespoň 75% hlasujících členů.

Upozorňuje se na skutečnost, že některé součásti tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nesmí být činěna odpovědnou za identifikování těchto patentových práv.

ISO/IEC 17007 byla vytvořena komisí ISO CASCO (Komise pro posuzování shody).

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

Toto první vydání ISO/IEC 17007 ruší a nahrazuje Pokyn ISO/IEC 7:1994, jehož je technickou revizí.

Úvod

Tato mezinárodní norma stanoví zásady a návod, jak vypracovávat normativní dokumenty, jako jsou např. normy, technické specifikace, pravidla praxe a předpisy, a to tak, aby byly stručné a jasné, zejména v souvislosti s jakoukoli následnou činností posuzování shody.

Činnosti posuzování shody zahrnují zkoušení, inspekci a různé formy certifikace. Výsledkem těchto činností mohou být potvrzení (atestace), jako jsou např. prohlášení, zprávy (protokoly), certifikáty, značky shody nebo udělování povolení a licencí (viz také ISO/IEC 17000:2004).

Tato mezinárodní norma je určena pro dále uvedené uživatele:

- zpracovatele norem, kteří nevyužívají směrnice ISO/IEC; průmyslové asociace a sdružení; kupující; regulační orgány; spotřebitele a nevládní skupiny; akreditační orgány; orgány posuzování shody; vlastníky schémat posuzování shody; a jiné zainteresované strany, např. pojišťovny.

Tato mezinárodní norma má pomoci výše uvedeným uživatelům při vypracování specifických normativních dokumentů na národní, regionální nebo mezinárodní úrovni, a to jak v regulovaných, tak v neregulovaných aplikacích.

Pro uživatele této mezinárodní normy mohou být rovněž užitečné správné normalizační postupy definované ve směrniciích ISO/IEC (které specifikují požadavky na normativní dokumenty ISO a IEC obsahující specifikované požadavky) a v Dohodě WTO (Světové obchodní organizace) o technických překážkách obchodu, Příloha 3, *Pravidla správné praxe pro vypracování, přijímání a používání norem*. Směrnice ISO/IEC, Část 2:2004, 6.7, obsahuje rovněž hlediska posuzování shody.

Draft International Standards are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member 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 17007 was prepared by the ISO Committee on conformity assessment (CASCO).

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

This first edition of ISO/IEC 17007 cancels and replaces ISO/IEC Guide 7:1994, of which it constitutes a technical revision.

Introduction

This International Standard provides principles and guidance on how to write normative documents, such as standards, technical specifications, codes of practice and regulations, such that they are concise and clear, especially in the context of any subsequent conformity assessment activity.

Conformity assessment activities include testing, inspection and various forms of certification. These activities can result in attestations such as declarations, reports, certificates, marks of conformity or the granting of permissions and licences (see also ISO/IEC 17000:2004).

This International Standard is intended for the following users:

- standards developers not applying the ISO/IEC Directives; industry associations and consortia; purchasers; regulators; consumers and non-government groups; accreditation bodies; conformity assessment bodies; conformity assessment scheme owners; and other interested parties, e.g. insurance organizations.

This International Standard is intended to assist the above users in developing specific normative documents at national, regional or international levels, both in regulated or non-regulated applications.

Users of this International Standard may also find useful the good standardization practices defined in the ISO/IEC Directives (which specify the requirements for ISO and IEC normative documents containing specified requirements) and the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 3, *Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards*. The ISO/IEC Directives, Part 2, 2004, 6.7, also covers aspects for conformity assessment.

Tato mezinárodní norma rovněž zahrnuje návod na specializované mezinárodní normy a pokyny v oblasti posuzování shody, známé jako soubor nástrojů pro posuzování shody. Jedná se především o práce CASCO ve spolupráci s IEC. Odkaz na tyto obecné publikace je uveden proto, aby se zdůraznilo, že obsahují mezinárodně schválená ustanovení zahrnující činnosti posuzování shody. Spolehnutí se na tyto publikace usnadňuje opakovatelnost a vzájemné akceptování výsledků posuzování shody v rámci celého světa.

Aby byla tato mezinárodní norma snadno srozumitelná, nebyla, pokud to bylo možné, použita odborná terminologie. V některých případech však bylo použití odborné terminologie nevyhnutelné. Například požadavky v normativních dokumentech se mohou týkat mnoha různých oblastí, např. konkrétního materiálu, produktu, služby, instalace, procesu, systému, osoby nebo orgánu. V kontextu posuzování shody se jedná o příklady „předmětu posuzování shody“. Abychom vyloučili opakování seznamu těchto příkladů, používá se v celém textu termín „předmět posuzování shody“, jehož definice je uvedena v kapitole 3.

Návod v této mezinárodní normě je rozdělen do tří kapitol, a sice:

- kapitola 4 stanovuje pět zásad, jako základ pro následný návod;

kapitola 5 uvádí návod na vypracování normativních dokumentů, které specifikují požadavky na charakteristiky předmětů posuzování shody;

kapitola 6 uvádí návod na vypracování normativních dokumentů specifikujících požadavky na systémy posuzování shody.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje zásady a návod pro vývoj normativních dokumentů, které obsahují:

- specifikované požadavky, které má splňovat předmět posuzování shody;
- specifikované požadavky na systémy posuzování shody, které mohou být použity, pokud se prokazuje, že předmět posuzování shody splňuje specifikované požadavky.

Tato mezinárodní norma je určena k používání pro zpracovatele norem, kteří nevyužívají směrnice ISO/IEC, pro průmyslové asociace a sdružení, kupující, regulační orgány, spotřebitele a nevládní skupiny, akreditační orgány, orgány posuzování shody, vlastníky schémat posuzování shody a jiné zainteresované strany jako jsou pojišťovny.

This International Standard also includes guidance on specialized International Standards and Guides in the domain of conformity assessment, known as the conformity assessment toolbox. These are principally the work of CASCO in cooperation with IEC. Reference to these generic publications is included to emphasise that they contain internationally agreed provisions covering conformity assessment activities. Reliance on such publications facilitates reproducibility and mutual acceptance of conformity assessment results around the world.

To make this International Standard easy to follow, technical terminology has been avoided as much as possible. However, in some cases, the use of some technical terminology has been unavoidable. For example, the requirements in normative documents can relate to many different areas, e.g. a particular material, product, service, installation, process, system, person or body. In a conformity assessment context, these are all examples of an “object of conformity assessment”. To avoid repeating a list of the examples throughout the text, the term “object of conformity assessment” is used, for which a definition is provided in Clause 3.

The guidance in this International Standard is subdivided into three clauses, as follows:

Clause 4 specifies five principles as the basis for the subsequent guidance;

Clause 5 provides guidance for the preparation of normative documents that specify requirements for characteristics of objects of conformity assessment;

Clause 6 provides guidance for the preparation of normative documents specifying requirements for conformity assessment systems.

1 Scope

This International Standard provides principles and guidance for developing normative documents that contain:

- specified requirements for objects of conformity assessment to fulfil;
- specified requirements for conformity assessment systems that can be employed when demonstrating whether an object of conformity assessment fulfils specified requirements.

This International Standard is intended for use by standards developers not applying the ISO/IEC Directives, industry associations and consortia, purchasers, regulators, consumers and non-government groups, accreditation bodies, conformity assessment bodies, conformity assessment scheme owners, and other interested parties, such as insurance organizations.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.