

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.20 **Leden 2014**

ČSN
EN ISO/IEC 17067
01 5268

Posuzování shody – Základní principy certifikace
produktu a směrnice pro certifikační schémata

idt ISO/IEC 17067:2013

Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits et lignes directrices
pour les programmes de certification de produits

Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogram

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17067:2013. 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 European Standard EN ISO/IEC 17067:2013. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO/IEC 17065:2012 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 (01 5256) Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

Související ČSN

ČSN ISO 2859-10 Statistické přejímky srovnáváním – Část 10: Úvod do norem ISO řady 2859 statistických přejímek pro kontrolu srovnáváním

ČSN ISO 3951-1 Statistické přejímky měřením – Část 1: Stanovení přejímacích plánů AQL jedním výběrem pro kontrolu každé dávky v sérii pro jediný znak kvality a jediný AQL

ČSN ISO 10576-1 Statistické metody – Směrnice pro hodnocení shody se specifikovanými požadavky – Část 1: Obecné principy

ČSN ISO/IEC 17007 Posuzování shody – Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody

ČSN EN ISO/IEC 17020 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN ISO/IEC 17030 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany

ČSN ISO 22514-1 Statistické metody v managementu procesu – Způsobilost a výkonnost – Část 1: Obecné principy a pojmy

ČSN ISO 31000 Management rizik – Principy a směrnice

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 5.1.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V textu normy bylo důsledně použito termínu „přejímací plán“ oproti anglickému termínu „*sampling plan*“ z důvodu dodržení odborné terminologie souvisejících technických norem namísto obecně používaného termínu „plán vzorkování“. Dále v textu normy byl použit termín „certifikační schéma“ oproti anglickému „*product certification scheme*“, který se výslovně vztahuje v této normě k produktu.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český Institut pro akreditaci, o. p. s., Praha, IČ 25677675; Ing. Jaroslav Janák, MBA

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO/IEC 17067
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2013

ICS 03.120.20

**Posuzování shody – Základní principy certifikace produktu a směrnice
pro certifikační schémata
(ISO/IEC 17067:2013)**

Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines
for product certification schemes
(ISO/IEC 17067:2013)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2013-07-12.

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 CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN a CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN a CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO/IEC 17067:2013 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 7

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 9

4 Certifikace produktu 10

4.1 Koncept certifikace produktu 10

4.2 Cíle certifikace produktu 10

5 Certifikační schémata 10

5.1 Základy 10

5.2 Funkce a činnosti v certifikačních schématech 11

5.3 Druhy certifikačních schémat 14

6 Vývoj a provozování certifikačního schématu 16

6.1 Všeobecně 16

6.2 Vzájemný vztah mezi certifikačním schématem a certifikačním systémem produktu 16

6.3 Vlastník schématu 18

6.4 Vývoj certifikačních schémat 19

6.5 Obsah schématu 20

6.6 Udržování a zlepšování schématu 23

6.7 Dokumentace schématu 23

Bibliografie 24

Contents

Page

Foreword 5

Introduction 7

1 Scope 9

2 Normative references 9

3 Terms and definitions 9

4 Product certification 10

4.1 Concept of product certification 10

4.2 Objectives of product certification 10

5 Product certification schemes 10

5.1 Basics 10

5.2 Functions and activities in product certification schemes 11

5.3 Types of product certification schemes 14

6 Development and operation of a product certification scheme 16

6.1 General 16

6.2 Relationship between product certification scheme and product certification system 16

6.3 Scheme owner 18

6.4 Development of product certification schemes 19

6.5 Content of a scheme 20

6.6 Maintenance and improvement of a scheme 23

6.7 Scheme documentation 23

Bibliography 24

Předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17067:2013) 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 BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2014 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 února 2014.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] není odpovědný za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalá jugoslávská republika Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17067:2013 byl schválen CEN jako EN ISO/IEC 17067:2013 bez jakýchkoliv modifikací.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) vytvářejí specializovaný systém celosvětové normalizace. Národní orgány, které jsou členy ISO a IEC, se podílejí na vývoji mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů ustavených příslušnou organizací zabývajících se jednotlivými oblastmi technické činnosti. Technické výbory ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Práce se zúčastňují také ostatní vládní a nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO a IEC navázaly pracovní styk. V oblasti posuzování shody je za vývoj mezinárodních norem a pokynů odpovědný výbor ISO pro posuzování shody (CASCO).

Mezinárodní normy jsou navrhovány podle pravidel uvedených ve Směrnících ISO/IEC, Část 2.

Návrhy mezinárodních norem jsou rozesílány členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členských orgánů.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

ISO/IEC 17067 byla vypracována výborem ISO pro posuzování shody (CASCO).

ISO/IEC 17067 byla rozeslána k hlasování národních orgánů ISO a IEC a byla schválena oběma organizacemi.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17067:2013) 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 BSI.

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 February 2014, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by February 2014.

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

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17067:2013 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17067:2013 without any modification.

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 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 17067 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.

Toto první vydání ISO/IEC 17067 ruší a nahrazuje ISO/IEC Pokyn 67:2004, jehož je technickou revizí.

V porovnání s ISO/IEC Pokynem 67:2004 byly provedeny následující hlavní změny:

- doplněna nová kapitola 6, poskytující směrnici k nastavení a provozování certifikačního schématu,

část textu v hlavní části ISO/IEC Pokynu 67 byla přesunuta do úvodu normy,

zdůrazněn funkční přístup posuzování shody,

rozšíření tabulky 1, aby odrážela funkční přístup,

úvodní ustanovení normy pro certifikační schémata typu a dávek,

nahrazení odkazů ISO/IEC Pokyn 65:1996 na ISO/IEC 17065:2012,

- text normy byl na některých místech upřesněn.

Úvod

Tato mezinárodní norma popisuje základní principy certifikace produktů a poskytuje pokyny pro certifikační schémata. V této mezinárodní normě lze odkazovaný termín „produkt“ také chápat jako „služby“ nebo „procesy“.

Protože produkty jsou navrhovány, vyráběny, distribuovány, používány a nakonec likvidovány, mohou vést k obavám kupujících, uživatelů a společnosti obecně. Tyto obavy by se mohly týkat bezpečnosti, zdraví nebo dopadů na životní prostředí, trvanlivosti, kompatibility, vhodnosti pro zamýšlené účely nebo stanovených podmínek.

Obecně platí, že tyto obavy jsou řešeny specifikováním požadovaných vlastností produktu v normativním dokumentu, jako je norma.

Dodavatel produktu pak má za úkol prokázat, že produkt je v souladu s požadavky normativního dokumentu.

Pro dodavatele by mohlo být dostačující, aby posoudil a prohlásil shodu jeho produktu, ale v některých případech může uživatel nebo regulační orgán požadovat, aby posouzení shody provedla odborně způsobilá a nestranná třetí strana.

Posuzování a potvrzení nestrannou třetí stranou, že bylo prokázáno splnění specifikovaných požadavků na produkt, se nazývá certifikace produktu.

Tato mezinárodní norma popisuje, jak mohou být strukturována a řízena certifikační schémata. Identifikuje běžné techniky posuzování, které jsou používány jako základ pro certifikaci produktu jako je zkoušení, inspekce nebo auditování.

Tato mezinárodní norma je zamýšlena pro použití těmi, kteří se účastní certifikace produktů, zejména těmi, kteří jsou, nebo kteří zvažují se stát vlastníky certifikačního schématu. Vlastníky certifikačního schématu mohou být:

- a) certifikační orgány certifikující produkty,
- b) orgány státní správy a regulační orgány,
- c) odběratelské agentury,
- d) nestátní organizace,

This first edition of ISO/IEC 17067 cancels and replaces ISO/IEC Guide 67:2004, which has been technically revised.

The following major changes have been made compared with ISO/IEC Guide 67:2004:

a new Clause 6 has been added, providing guidelines on setting up and operating a product certification scheme;

some of the text originally in the main body of ISO/IEC Guide 67 has been moved to the Introduction;

the functional approach to conformity assessment has been emphasised;

Table 1 has been extended to reflect the functional approach;

explicit provision has been made for type and batch certification schemes;

references to ISO/IEC 17065:2012 have replaced references to ISO/IEC Guide 65:1996;

the text has been made more concise in places.

Introduction

This International Standard describes the fundamentals of product certification and provides guidelines for product certification schemes. In this International Standard references to the term “product” can also be read to mean “services” or “processes”.

As products are designed, produced, distributed, used and ultimately disposed of, they can give rise to concerns with purchasers, users and society in general. Such concerns could relate to safety, health or environmental impacts, durability, compatibility, suitability for intended purposes or for stated conditions.

Generally, these concerns are addressed by specifying the required product attributes in a normative document such as a standard.

The supplier of the product then has the task of demonstrating that the product conforms to the requirements of the normative document.

It might be sufficient for the supplier to assess and declare its product's conformity, but in other cases the user or a regulatory authority might require that conformity be assessed by a competent and impartial third party.

Assessment and impartial third party attestation that fulfilment of specified requirements has been demonstrated for the product is referred to as product certification.

This International Standard outlines how schemes for product certification can be structured and managed. It identifies common assessment techniques that are used as a basis for product certification, such as product testing, inspection and auditing.

This International Standard is intended for use by those involved with product certification, particularly those who are, or who are considering becoming, product certification scheme owners. Product certification scheme owners can include:

- a) product certification bodies;
- b) government and regulators;
- c) purchasing agencies;
- d) non-government organizations;

- e) průmyslová a maloobchodní sdružení a
- f) spotřebitelské organizace.

Tato mezinárodní norma poskytuje pouze návod a neobsahuje požadavky. Je kompatibilní s ISO/IEC 17065, která stanovuje požadavky na certifikační orgány certifikující produkty.

V této mezinárodní normě jsou použity následující slovní obraty:

- „má“ vyjadřuje doporučení;

„smí“ vyjadřuje povolení;

„může“ vyjadřuje možnost nebo schopnost.

Modální sloveso „musí“, které označuje požadavek, není použito, protože tato mezinárodní norma poskytuje pouze pokyny.

Další podrobnosti je možné nalézt ve Směrnících ISO/IEC, část 2.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma popisuje základní principy certifikace produktu a poskytuje pokyny k pochopení, vypracování, provozování nebo udržování certifikačních schémat produktů, procesů a služeb.

Je zamýšlena pro užití všemi zainteresovanými stranami, a obzvláště vlastníky certifikačních schémat.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě termín „produkt“ může být také zaměňován za „proces“, „službu“, s výjimkou případů, kdy ustanovení jsou stanovena pro „proces“ nebo „službu“. Definice produktu, procesu a služby jsou uvedeny v ISO/IEC 17065.

POZNÁMKA 2 Certifikace produktů, procesů a služeb jsou činnosti posuzování shody třetí strany (viz ISO/IEC 17000) prováděné certifikačními orgány certifikující produkty.

Poža-

davky na certifikační orgány certifikující produkty stanovuje ISO/IEC 17065.

- e) industry and retail associations; and

- f) consumer organizations.

This International Standard provides only guidance and does not contain requirements. It is compatible with ISO/IEC 17065, which specifies requirements for product certification bodies.

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

“should” indicates a recommendation;

“may” indicates a permission;

“can” indicates a possibility or a capability.

The modal verb “shall”, which indicates a requirement, is not used because this International Standard only provides guidelines.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

1 Scope

This International Standard describes the fundamentals of product certification and provides guidelines for understanding, developing, operating or maintaining certification schemes for products, processes and services.

It is intended for use by all with an interest in product certification, and especially by certification scheme owners.

NOTE 1 In this International Standard the term “product” can also be read as “process” or “service”, except in those instances where separate provisions are stated for “processes” or “services”. Definitions of product, process and service are given in ISO/IEC 17065.

NOTE 2 The certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000) carried out by product certification bodies. The requirements for product certification bodies are specified in ISO/IEC 17065.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.