

**Nová kriteriální norma ČSN EN ISO/IEC 17065  
pro orgány certifikující produkty, procesy a služby**

**Výroční konference SCOV, Praha 7. 2. 2013**

*Pavel Vaněk, ITC Zlín*



## Technické specifikace upravující systém managementu kvality v certifikačních orgánech pro certifikaci výrobků

- ISO/IEC Guide 40:1983 *General requirements for the acceptance of certification bodies* (1983 až 1996)
- EN 45011:1989 *General criteria for certification bodies operating product certification* (1989 až 1998)
- ČSN EN 45011:1989 *Všeobecná kritéria pro certifikační orgány provádějící certifikaci výrobků* (1989 až 1998)
- ISO/IEC Guide 65:1996 *General requirements for bodies operating product certification systems* (1996 až 2012)
  
- **EN 45011:1998** *General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)* (1998 až 30. 9. 2012)
- **ČSN EN 45011:1998** *Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků* (1998 až 1. 4. 2013)
- **ISO/IEC 17065:2012** *Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services* (10. 9. 2012)
- **ČSN EN ISO/IEC 17065:2013** *Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby* (1. 4. 2013)

# Vztah mezi pokynem ISO/IEC 65 a normou EN 45011

**Norma EN 45011:1998 má přímo v názvu anglické verze uveden ISO/IEC Pokyn 65:1996.**

Předmluva normy EN 45011 uvádí, že Text ISO/IEC Pokynu 65:1996 vypracovaného Výborem pro posuzování shody (CASCO) byl **převzat jako evropská norma** technickou komisí CEN/CLC/TC 1.

Text jednotlivých kapitol normy je tedy identický s textem pokynu, s výjimkou formálních spojení „tento pokyn“ / „tato norma“.

**Jediný významný rozdíl spočívá v tom, že norma EN 45011:1998 má harmonizační přílohu ZA, kterou Pokyn 65 samozřejmě postrádá. Příloha však nestanoví žádné dodatečné požadavky, pouze definuje odkazy na relevantní ISO/IEC pokyny, případně jejich implementace formou EN norem**

Důvodem pro toto řešení je skutečnost, že bylo zapotřebí normu harmonizovat ke směrnicím Nového přístupu a Nového legislativního rámce.

Česká mutace normy **ČSN EN 45011:1998** obsahuje navíc kapitolu **Národní předmluva** specifikující, které ISO/IEC normy a ISO /IEC Pokyny byly zavedeny do českého normalizačního systému a které nikoliv.



## Důvody vzniku normy ISO/IEC 17065 (1)

- ☑ Certifikace výrobků je již přes 100 let využívána na lokální i globální úrovni k podpoře obchodu a hospodářství. Dnešní formu používá výrobová certifikace od 90 let, kdy byl přijat Pokyn 65 a EN 45011.
- ☑ Od té doby se značně rozšířil počet oblastí, v nichž se certifikace produktů uplatňuje, včetně certifikace nehmotných produktů, jakými je software, služby, nebo procesy.
- ☑ Rozšířila se akreditace jako průkaz způsobilosti COV a následně využívání akreditovaných certifikací pro regulovanou sféru, danou národními i nadnárodními legislativními předpisy.
- ☑ V posledním období vzniká velký počet nových certifikačních schémat – státních i (zejména) privátních.
- ☑ ISO CASCO připravil **rámcovou strukturu** norem z oblasti orgánů posuzování shody, zahrnující:
  - ❖ předmět normy
  - ❖ termíny a definice
  - ❖ všeobecné požadavky
  - ❖ požadavky na strukturu
  - ❖ požadavky na zdroje
  - ❖ požadavky na proces
  - ❖ požadavky na systém managementu
- ☑ ISO CASCO připravil sérii osvědčených řešení PAS (**Publicly Available Specification**) 17001 až 17005, kterou s úspěchem využívá při tvorbě nových norem jako stavební prvky (tzv. Funkční přístup):
  - ISO/PAS 17001 Conformity assessment – **Impartiality** – Principles and requirements
  - ISO/PAS 17002 Conformity assessment – **Confidentiality** – Principles and requirements
  - ISO/PAS 17003 Conformity assessment – **Complaints and appeals** – Principles and requirements
  - ISO/PAS 17004 Conformity assessment – **Disclosure of information** – Principles and requirements
  - ISO/PAS 17005 Conformity assessment – **Use of management systems** – Principles and requirements
- ☑ **Pokyn 65 lze považovat za velmi dobře zpracovanou a prověřenou sadu požadavků na způsobilost, důslednost a nestrannost certifikačních orgánů pro certifikaci produktů**



## Důvody vzniku normy ISO/IEC 17065 (2)

- ☒ Struktura specifikací Pokyn 65 a EN 45011 neodpovídá dnešní rámcové struktuře norem.
- ☒ Moduly ISO/PAS nejsou použity – některé požadavky jsou pak příliš obecně definovány.
- ☒ Obecné definice vedly ke vzniku podpůrných výkladových dokumentů (*IAF Guidance GD 5:2006 on the Application of ISO/IEC Guide 65*), což činí použití normy komplikovanějším
- ☒ Někdy je třeba uplatnit specifický výklad požadavků normy pro certifikaci služeb a procesů.
- ☒ Staré normy nepracují důsledně s certifikačními schémata.
- ☒ Některé termíny a definice jsou překonané a neodpovídají současné praxi.
- ☒ Některé požadavky se vyskytují v Pokynu 65 v modifikované formě vícekrát na různých místech, umístění některých požadavků ve struktuře normy není vždy logické a optimální
  
- ☑ **ISO CASCO rozhodl, že je vhodné Pokyn 65 novelizovat formou nové normy řady 17000, přičemž je nutno dodržet tyto zásady:**
  - ☑ Jakékoliv nové požadavky nad rámec Pokynu 65 musí být zdůvodněny z hlediska přínosu pro způsobilost, důslednost a nestrannost COV.
  - ☑ Každý požadavek musí být vysloven pouze jedenkrát, a to v části normy, ke které se požadavek vztahuje nejtěsněji (nejlogičtější umístění).
  - ☑ ISO 17065 nesmí omezovat roli ani volbu vlastníků schémat
  - ☑ Norma nesmí stanovovat požadavky na schémata nebo na jejich návrh (často jsou to regulační schémata)
  - ☑ Požadavky musí být aplikovatelné pro produkty, služby i procesy
  - ☑ ISO 17065 by měla eliminovat potřebu dodatečných návodů a pokynů (IAF Guidance GD 5)

# Obecné rozdíly mezi normami ISO 17065 a EN 45011

- a) Struktura normy ISO 17065 odpovídá stanovenému rámci ISO/CASCO – 8 kapitol (EN 45011 má 15 kapitol)
1. Předmět normy
  2. Citované normativní odkazy
  3. Termíny a definice
  4. Všeobecné požadavky
  5. Požadavky na strukturu
  6. Požadavky na zdroje
  7. Požadavky na proces
  8. Požadavky na systém managementu
- b) Lépe propracované **názvosloví**, kapitola 3 pokrývá větší počet definic, které jsou lépe přizpůsobeny předmětu normy ISO 17065.
- c) Je zde použit **funkční přístup** využívající veřejné specifikace ISO/PAS 17001 až 17005
- d) Certifikační **schéma** je úhelným kamenem certifikace. (Mj. je COV definován v čl. 3.12 jako *orgán třetí strany pro posuzování shody, provozující certifikační schémata.*)
- e) Nově zavedeným požadavkem zaměřeným na zvýšení důvěry v certifikaci je **mechanismus pro zabezpečování nestrannosti** (ve smyslu skupiny osob zaměřených na tento aspekt činnosti COV).
- f) Principy a výklady IAF pokynu GD 5 jsou zahrnuty dílem do textu normy, dílem do její **přílohy A**.
- g) V **příloze B** je návod, jak interpretovat požadavky ISO 17065 na
1. Procesy
  2. Služby
- h) Požadavky na **systém managementu kvality** zahrnují také alternativu, kdy COV implementoval a udržuje systém ve shodě s požadavky **ISO 9001**.

## Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065

*V této části prezentace jsou porovnány části textů, které popisují požadavky specifikované v obou normách odlišně. Texty požadavků specifikovaných v obou normách identicky nebo významově totožné požadavky nejsou zahrnuty. Pořadí respektuje strukturu normy EN 45011, aby bylo snazší vyhledat a aplikovat změny při revizi dokumentace COV.*

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (1)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 1.2:

Certifikační systém používaný certifikačním orgánem může zahrnovat jeden nebo několik následujících prvků, které – jak popisuje ISO/IEC Pokyn 53 – by mohly být spojeny s dozorem nad výrobou a/nebo s posuzováním a dozorem nad systémem jakosti dodavatele:

- a) zkoušení nebo přezkoušení typu;
- b) zkoušení nebo inspekce vzorků odebraných z trhu nebo ze skladu dodavatele nebo z jejich kombinace;
- c) zkoušení nebo inspekce každého výrobku nebo jednotlivého výrobku, ať nového nebo již užívaného;
- d) zkoušení nebo inspekce dávek;
- e) zhodnocení návrhu.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.1.1

Certifikační orgán musí provozovat jedno certifikační schéma nebo několik certifikačních schémat pokrývajících jeho certifikační činnosti.

Prvky takovýchto schémat mohou být propojeny s dozorem nad výrobou nebo s posuzováním a dozorem nad systémem managementu klienta, nebo s obojím.

Všeobecný návod na vypracování schémat je uveden v ISO/IEC 17067.

1. Termín „**certifikační systém**“ je v normě ISO 17065 nahrazen termínem „**certifikační schéma**“, které je povinnou součástí certifikace produktů.
2. Norma ISO 17065 **nestanoví podrobnosti certifikačních schémat**, ale odkazuje se na budoucí mezinárodní normu **ISO/IEC 17067**, která se nachází v etapě DIS a má nahradit pokyn ISO/IEC 67.



# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (2)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 3 Definice:

EN 45011 se odkazuje na ISO Guide 2 (*Normalizace a souvisící činnosti - Všeobecný slovník*) a ISO 8402 (*Management jakosti a zabezpečování jakosti – Slovník*), která byla zrušena v roce 2001 a nahrazena normou EN ISO 9000 (*Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník*).

čl. 3.1 Jediná definice určená touto normou je

**Dodavatel:** Strana odpovědná za zabezpečení, že výrobky splňují, a pokud je to vhodné, trvale splňují požadavky, na kterých je založena certifikace

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 3 Termíny a definice

Norma se odkazuje na termíny a definice v ISO/IEC 17000 (*Posuzování shody – Slovník a základní principy*).

Další definice specifické pro tuto oblast jsou uvedeny v čl. 3.1 až 3.13.

mj. čl. 3.1:

**Klient:** Organizace nebo osoba, která je odpovědná certifikačnímu orgánu za zajištění, že jsou plněny certifikační požadavky (3.7) včetně požadavků na produkt (3.8)

- ❖ V normě ISO 17065 je použita vedle odkazu na ISO/IEC 17000 poměrně bohatá specifická terminologie.
- ❖ Poněkud matoucí výraz „**dodavatel**“ („supplier“), který se používá obvykle v jiné souvislosti, byl nahrazen termínem „**klient**“ („client“) vyjadřujícím lépe vztah žadatele o certifikaci k certifikačnímu orgánu.
- ❖ Další definice zahrnují: Poradenství, hodnocení, produkt, proces, služba, certifikační požadavek, požadavek na produkt, certifikační schéma, rozsah certifikace, vlastník schématu, certifikační orgán, nestrannost

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (3)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.2 d):

COV musí disponovat dokumenty, které prokazují, že je právní osobou.

### čl. 4.2 g):

COV musí mít práva a odpovědnosti vztahující se k jeho certifikační činnosti.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 4.1.1

Certifikační orgán musí být právně identifikovatelný, popř. musí být vymezen jako část právně identifikovatelného subjektu, a to tak, aby mohl být považován za subjekt právně odpovědný za všechny své certifikační činnosti.

Státní certifikační orgán je považován za právně identifikovatelný subjekt na základě svého státem daného postavení.

Otázka právní subjektivity nepodléhá žádné zásadní změně, v normě ISO 17065 je pouze použita podrobnější specifikace požadavku, který upřesňuje zejména postavení COV, které jsou státními institucemi. To se může týkat např. celních orgánů, certifikačních orgánů provozovaných orgány dozoru nad trhem, apod.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (5)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.2 f):

COV musí zajistit, aby každé **rozhodnutí o certifikaci** vydala jiná osoba nebo jiné osoby než ty, které prováděly **hodnocení**.

V EN 45011 se nevyskytuje proces přezkoumání (před rozhodnutím o certifikaci).

### čl. 4.2 h):

COV musí přijmout přiměřená opatření pro pokrytí odpovědností vyplývajících z jeho činností

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.5.1 a 7.5.2

**Přezkoumání** musí provádět pracovníci, kteří nebyli zapojeni v procesu hodnocení. Doporučení pro **rozhodnutí o certifikaci**, založená na přezkoumání, musí být dokumentována, **pokud přezkoumání a rozhodnutí o certifikaci nejsou prováděna současně stejnou osobou**.

### čl. 4.3.1

COV musí mít odpovídající opatření (např. pojištění nebo **rezervy**) k pokrytí odpovědností plynoucích z jeho činností.

1. Před rozhodnutím o certifikaci je v ISO 17065 zařazena **nová procedura – Přezkoumání**. Nicméně ze pokračovat i v současné praxi rozhodování o certifikaci, jestliže je přezkoumání a rozhodnutí spojeno do jediné procedury vykonávané stejnou osobou.
2. Otázka pokrytí odpovědnosti za nesprávný výrok COV, škodu na výrobku nebo jiném majetku apod. je řešena poněkud podrobněji v ISO 17065. Vedle komerčního pojištění lze prokázat splnění i existencí hmotných či finančních rezerv.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (6)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.2 o):

COV nesmí **dodávat nebo navrhovat** výrobky toho typu, který certifikuje.

COV nesmí poskytovat žadateli rady nebo **konzultační služby** týkající se způsobu jednání v záležitostech, které jsou překážkami požadované certifikace

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 4.2.6

COV nesmí:

- být konstruktérem, výrobcem, montážním pracovníkem, distributorem nebo servisním pracovištěm certifikovaného produktu
- návrhářem, realizátorem, provozovatelem nebo operátorem certifikovaného procesu
- být návrhářem, realizátorem, poskytovatelem nebo provozovatelem certifikované služby

COV nesmí nabízet svým klientům **poradenství pro návrh, výrobu, instalování, udržování nebo distribuování** certifikovaného produktu, procesu či služby, ani nabízet svým klientům **poradenství v systému managementu** nebo interní auditování, jestliže certifikační schéma vyžaduje hodnocení systému managementu.

- ✂ Řešení problematiky střetu zájmů je podrobně konkretizováno i pro případy certifikace procesů a služeb.
- ✂ Celkem vágní požadavek normy EN 45011 byl upřesněn a rozšířen i na oblast COSM, jestliže součástí certifikačního schématu má být také audit na místě. Kromě klasického poradenství **nesmí COV nabízet** ani interní audity klientům.
- ✂ To nevylučuje možnost výměny informací (např. vysvětlování zjištění nebo objasňování požadavků) mezi certifikačním orgánem a jeho klienty.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (7)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.2 o):

COV nesmí poskytovat **jakékoli jiné výrobky nebo služby**, které by mohly zpochybnit důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jeho certifikačního procesu a rozhodnutí.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 4.2.3

Certifikační orgán COV musí průběžně identifikovat rizika své nestrannosti.

Zahrnuje to ta rizika, která vyplývají z jeho činností, z jeho vztahů nebo ze vztahů jeho pracovníků.

Nicméně, existence takových vztahů nemusí nezbytně znamenat, že byla ohrožena nestrannost certifikačního orgánu.

Povinnosti COV jsou rozšířeny i na jakékoliv další možné střety zájmů, které je COV povinen systematicky vyhledávat, identifikovat, kontrolovat a eliminovat jejich vliv.

Tento nový požadavek normy ISO 17065 směřuje k provádění a aktualizaci Analýzy nestrannosti u COV, a k následnému managementu takto identifikovaných rizik.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (8)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.4: Smluvní subdodávky (subcontracting)

V případě, že se certifikační orgán rozhodne uzavřít subdodavatelskou smlouvu na provedení práce vztahující se k certifikaci (např. na zkoušení nebo inspekci) s externím orgánem nebo osobou, musí být sepsána řádně dokumentovaná smlouva o dohodnutých záměrech zahrnující ujednání o důvěrnosti a střetu zájmů.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 6.2.2.1: Externí zdroje (outsourcing)

COV smí zadávat činnosti pouze orgánům, které splňují **aplikovatelné** požadavky norem. Pro zkoušení musí splňovat **aplikovatelné** požadavky ISO 17025, pro inspekci ISO 17020 a pro audit systému ISO 17021. Požadavky na nestrannost hodnotících pracovníků zmíněné v dané normě musí být aplikovány.

Příklady požadavků které nejsou aplikovatelné:

- COV má dostatečné odborné znalosti při použití výsledků hodnocení
- dostatečný rozsah řízení, které COV má nad zkoušením (včetně witness auditů)

Jsou-li činnosti zadávány u nikoli nezávislých orgánů (např. laboratoř klienta), musí certifikační orgán zajistit, že činnosti hodnocení jsou řízeny způsobem, který zajistí důvěru ve výsledky a že jsou k dispozici záznamy pro účely odůvodnění důvěry.

Norma používá termín „Externí zdroje“ místo „Subdodavatelé“.

Z textu čl. 6.2.2 je zjevné, že není ve všech případech nutná akreditace subdodavatele (některé požadavky akreditačních norem nemusí být splněny), vždy je však nutno zdůvodnit takové řešení.

Explicitně je zde zmiňována **možnost použít výsledků zkušební laboratoře výrobce za předpokladu, že COV zajistí důvěryhodnost výsledků (nabízí se možnost zkoušení pod dohledem pracovníků COV).**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (9)



## ČSN EN 45011:1998

**čl. 4.4:** Smluvní subdodávky (subcontracting) jsou možné za předpokladu, že COV:

- a) převezme odpovědnost za práci prováděnou na základě smluvní subdodávky a zachová si svou odpovědnost za udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování nebo odnímání certifikace
- b) zajistí, aby smluvní subdodavatel byl způsobilý a splňoval příslušná ustanovení norem a pokynů týkajících se zkoušení, inspekce nebo jiných technických činností a aby nebyli přímo nebo prostřednictvím zaměstnavatele osoby zapojeni do navrhování nebo výroby výrobku způsobem, který by mohl zpochybnit nestrannost;
- c) získá souhlas žadatele

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

**čl. 6.2.2.4:** COV musí při použití externích zdrojů:

- a) převzít odpovědnost za outsourcované činnosti
- b) zajistit, aby orgán, který poskytuje outsourcované služby, ani jeho pracovníci nebyli zapojováni, ani přímo, ani prostřednictvím žádného jiného zaměstnavatele, takovým způsobem, že by mohla být zpochybněna důvěryhodnost výsledků
- c) mít dokumentovány politiky, postupy a záznamy týkající se kvalifikace, posuzování a monitorování všech orgánů, které poskytují outsourcované služby
- d) udržovat seznam schválených poskytovatelů těchto služeb
- e) implementovat nápravná opatření pro jakákoli porušení smlouvy
- f) informovat **s předstihem** klienta o outsourcovaných činnostech, aby měl klient příležitost vznést námítky

Podle předchozího snímku se možnosti použití subdodávek rozšiřují, ale daní za tuto možnost jsou přísnější pravidla týkající se vlastního provedení a dokumentování těchto akcí, včetně existence speciální politiky pro vztahy s organizacemi poskytujícími outsourcované služby.

Klient musí souhlasit se subdodávkou, explicitně je stanoveno, že musí být **informován s předstihem**.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (10)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.5: Systém jakosti

je definován formou výčtu požadavků, m.j.:

#### 4.5.2:

COV musí určit osobu s přímým přístupem k jeho nejvyšší výkonné úrovni, která musí mít bez ohledu na své další povinnosti vymezenou pravomoc

- a) zajistit, aby byl systém jakosti vytvořen, uplatněn a udržován v souladu s touto normou, a
- b) podávat vedení orgánu zprávy o fungování systému jakosti sloužící pro účely přezkoumání a jako základ pro zlepšování systému jakosti.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

čl. 8: Požadavky na systém managementu jsou řešeny dvěma způsoby – možnost A (výčet požadavků) nebo možnost B (implementován systém dle ISO 9001)

#### 8.2.3:

COV musí jmenovat člena vedení, který bez ohledu na jiné odpovědnosti musí mít odpovědnost a pravomoc zahrnující následující:

- a) zajištění, že procesy a postupy potřebné pro systém managementu jsou zavedeny, implementovány a udržovány;
- b) předkládání zpráv vrcholovému vedení o dosahované úrovni systému managementu a o jakékoli potřebě zlepšování

Pro oblast systému managementu je v normě ISO 17065 aplikována specifikace ISO PAS 17005, která nabízí obecně 2 možnosti prokázání splnění požadavků organizací:

Možnost A: Požadavky na systém realizované taxativním výčtem požadavků se v obou normách zásadně neliší.

Možnost B: Situace, kdy COV implementoval a udržuje systém ve shodě s požadavky ISO 9001.



# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (11)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.6: Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace

COV musí specifikovat **podmínky pro udělování, udržování a rozšiřování certifikace a podmínky, za kterých může být certifikace zčásti nebo zcela pozastavena nebo odejmuta.**

COV musí mít postupy pro udělování, udržování, odnímání a případně i pozastavování certifikace, rozšiřování nebo omezování rozsahu certifikace a pro opakované hodnocení v **případě, že nastanou změny významně ovlivňující provedení nebo specifikaci výrobku nebo změny norem**, s nimiž je soulad výrobku certifikován, nebo změny ve **vlastnictví, struktuře** nebo vedení příslušného dodavatele, pokud jsou významné, nebo v případě **jakýchkoli jiných informací** naznačujících, že výrobek již nemusí vyhovovat požadavkům certifikačního systému

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.11: Ukončení, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikace

Pokud je doložena neshoda s certifikačními požadavky, buď jako výsledek dozoru nebo v jiném případě, certifikační orgán musí zvážit a rozhodnout o přijetí vhodného opatření:

- a) pokračování certifikace za podmínek specifikovaných certifikačním orgánem (např. četnější dozory);
- b) omezení rozsahu certifikace k odstranění nevyhovujících variant produktu;
- c) pozastavení certifikace během nerealizovaných nápravných opatření klienta;
- d) odnětí certifikace.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (12)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.6: Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace

--- viz předchozí snímek ---

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.11: Ukončení, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikace

Jestliže je certifikace ukončena, pozastavena nebo odňata, musí COV přijmout opatření specifikovaná v certifikačním schématu a provést nezbytné úpravy formálních dokumentů o certifikaci, veřejně dostupných informací, licencí atd., aby se zajistilo, že neposkytuje žádné údaje o tom, že je produkt nadále certifikován. Je-li rozsah certifikace omezen, musí COV přijmout analogická opatření, aby zajistil informovanost klienta a veřejnosti o omezeném rozsahu certifikace.

Je-li certifikace pozastavena, musí COV oznámit klientovi následující:

- opatření potřebná pro ukončení pozastavení a obnovení certifikace produktu v souladu s certifikačním schématem;
- jakákoli další opatření požadovaná v certifikačním schématu.

Přestože rozsahem textu pro obě normy je v těchto člancích rozdílný, nejsou v normě ISO 17065 významné rozdíly týkající se vydávání a změn statutu certifikátů.

Požadavky a postupy jsou však v normě ISO 17065 podrobněji popsány. Za povšimnutí stojí, že opatření nejsou vztažena k obecným postupům COV, ale k certifikačním schématům (mohou se tedy lišit v závislosti na použitém schématu).

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (13)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.7.1: Interní audity

COV musí provádět plánovaným a systematickým způsobem pravidelné interní audity všech postupů tak, aby ověřil, zda je systém jakosti uplatňován a zda je efektivní.

COV musí zajistit, aby

- a) pracovníci zodpovědní za oblast, která je předmětem auditu, byli informováni o závěrech auditu;
- b) opatření k nápravě byla přijata včas a byla přiměřená;
- c) výsledky auditu byly dokumentovány.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 8.6.1 až 8.6.3: Interní audity

COV musí zavést postupy pro interní audity, aby ověřil, že plní požadavky normy a že systém managementu je efektivně implementován a udržován.

Návody pro interní audity poskytuje norma ISO 19011.

Program auditu musí být plánován a musí brát v úvahu důležitost auditovaných procesů, stejně jako výsledky předchozích auditů. Interní audity musí být prováděny alespoň **1 x za rok**. Pro změnu (omezení nebo obnovení) četnosti interních auditů se musí postupovat podle dokumentovaného rozhodovacího procesu.

- interní audity provádějí osoby znalé certifikace, auditování a požadavků normy ISO/IEC 17065
- auditoři neauditují svoji vlastní práci
- osoby odpovědné za auditované oblasti jsou informovány o výstupu auditu
- opatření z auditů jsou přiměřená a přijata včas
- jsou identifikovány příležitosti pro zlepšování.

V normě ISO 17065 je nově stanovena minimální hodnota četnosti interních auditů (jedenkrát za 12 měsíců).

Odchytky od tohoto pravidla musí být řádně dokumentovány v souladu se specifickou procedurou COV.

Jednotlivé požadavky a postupy jsou v normě ISO 17065 detailně popsány v souladu s ISO PAS 17005

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (14)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 4.7.2: Přezkoumání vedením organizace

Vedení COV s výkonnou odpovědností musí přezkoumávat svůj systém jakosti ve stanovených intervalech.

Intervaly musí být dostatečně krátké pro zajištění stálé vhodnosti a efektivnosti systému jakosti z hlediska uspokojování požadavků této normy a stanovené politiky a cílů jakosti.

O těchto přezkoumáních se musí udržovat záznamy.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 8.5: Přezkoumání systému managementu

Vrcholové vedení COV musí zavést postupy pro přezkoumání svého systému managementu v plánovaných intervalech, aby zajistilo jeho trvalou vhodnost, adekvátnost a efektivnost včetně politik a cílů souvisejících s plněním této normy. Přezkoumání musí být prováděna alespoň jednou za rok.

#### Vstupy pro přezkoumání musí zahrnovat

- výsledky interních a externích auditů,
- zpětnou vazbu od klientů, zainteresovaných stran a mechanismu pro zabezpečování nestrannosti,
- stav preventivních a nápravných opatření,
- následná opatření z předchozích přezkoumání systému,
- plnění cílů,
- změny, které mohou ovlivnit systém managementu,
- odvolání a stížnosti.

**Výstupy z přezkoumání musí zahrnovat** rozhodnutí a opatření vztahující se k:

1. Zlepšování efektivnosti systému a procesů,
2. Zlepšování COV ve vztahu k normě ISO 17065,
3. Potřebám zdrojů.

**V ISO 17065 jsou stanoveny povinné Vstupy pro přezkoumání, jimiž se musí COV při přezkoumání zabývat .  
Výstupy z přezkoumání mají rovněž mandatorní povahu s povinným rozsahem přijatých rozhodnutí a opatření.  
Detailně popsaná struktura těchto údajů vychází rovněž ze specifikace ISO PAS 17005.**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (15)



## ČSN EN 45011:1998

**čl. 4.8.1 f):** COV musí poskytovat (prostřednictvím publikací, elektronických médií nebo jiných prostředků), pravidelně aktualizovat a na požádání zpřístupnit **seznam certifikovaných výrobků a jejich dodavatelů**

### čl. 4.9. Záznamy:

COV musí udržovat systém záznamů, který odpovídá jeho potřebám a je v souladu s platnými předpisy.

Záznamy musí prokazovat naplnění postupů. Jde mj. o formuláře žádostí, zprávy o hodnocení a dozorech, dokumenty týkající se udělování, změn a odnímání certifikace.

Záznamy musí být řízeny, archivovány a skartovány způsobem zajišťujícím věrohodnost procesu a důvěrnost informací. Záznamy musí být uchovávány **alespoň pro jeden úplný cyklus certifikace** nebo po dobu stanovenou právním předpisem.

COV musí mít politiku a postupy pro uchovávání záznamů po dobu odpovídající jeho smluvním, právním nebo jiným závazkům.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.8 Seznam certifikovaných produktů

COV musí udržovat následující informace o certifikovaných produktech:

- identifikaci produktu
- normu, podle níž se prováděla certifikace
- identifikaci klienta

Část této informace, kterou je třeba zveřejnit nebo na požádání učinit dostupnou (prostřednictvím publikací, elektronických médií nebo jinými prostředky), je předepsána v příslušném schématu (schématech).

### čl. 7.12 Záznamy

COV musí uchovávat záznamy, aby prokázal, že všechny požadavky na proces certifikace (v této normě a v certifikačním schématu) byly efektivně splněny.

Certifikační orgán musí uchovávat záznamy jako důvěrné. Záznamy musí být převáženy, posílány a předávány takovým způsobem, kterým se zajistí zachování důvěrnosti.

1. V oblasti záznamů a seznamu certifikátů nedošlo k podstatným změnám.
2. Certifikační orgán musí na požádání poskytnout informace alespoň o platnosti dané certifikace.
3. Je-li zveřejnění součástí certifikačního schémata, postačí tento seznam schémata.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (16)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 5.2.3:

COV udržuje o pracovnících následující záznamy:

- a) jméno a adresu
- b) organizaci zaměstnavatele a zastávanou funkci
- c) vzdělání a odbornost
- d) zkušenost a výcvik v každém oboru, pro který je certifikační orgán způsobilý
- e) datum poslední aktualizace záznamů
- f) hodnocení výkonu

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 6.1.2.2:

COV udržuje o pracovnících následující záznamy:

- a) jméno a adresu
- b) zaměstnavatel (zaměstnavatelé) a zastávaná pozice
- c) kvalifikace z hlediska vzdělání a profesního postavení
- d) zkušenosti a výcvik
- e) posouzení odborné způsobilosti
- f) monitorování výkonnosti
- g) pravomoci přidělené v rámci COV
- h) datum poslední aktualizace každého záznamu

Požadavky na záznamy o pracovnících jsou téměř totožné, v nové normě je upřesnění týkající se **záznamů o posuzování odborné způsobilosti pracovníka a rozsahu pravomocí, které mu COV svěřil.**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (17)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 6: Změny požadavků na certifikaci

COV musí řádně oznámit všechny změny, které hodlá provést ve svých požadavcích na certifikaci.

Před rozhodnutím o přesné formě a datu účinnosti těchto změn musí vzít v úvahu názory vyjádřené zainteresovanými stranami.

Po přijetí rozhodnutí o změněných požadavcích a o jejich publikování musí ověřit, zda každý dodavatel provádí všechny nezbytné úpravy svých postupů v rámci lhůty, která je podle názoru certifikačního orgánu přiměřená.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.10.1: Změny ovlivňující certifikaci

Jestliže se certifikačním schématem zavádějí nové nebo revidované požadavky, musí certifikační orgán zajistit sdělení těchto změn všem klientům.

Certifikační orgán musí ověřit implementaci těchto změn jeho klienty a musí přijmout opatření požadované daným schématem.

Aby se zajistilo implementování těchto požadavků, mohou být nezbytná smluvní ujednání s klienty. Vzory licenční dohody pro používání certifikace, včetně hledisek vztahujících se k ohlašování změn, jsou v aplikovatelné míře uvedeny v ISO/IEC Pokynu 28:2004, příloha E.

COV musí zvážit i jiné změny ovlivňující certifikaci, včetně změn iniciovaných klientem, a musí rozhodnout o vhodném opatření, např.:

hodnocení, přezkoumání, rozhodnutí, vydání revidované formální dokumentace o certifikaci (omezení/rozšíření certifikátu), vydání revidované formální dokumentace o dozoru

1. V ISO 17065 jsou stanoveny podrobnější popisy jednotlivých kroků, k zásadním změnám nedošlo.
2. Je zdůrazněna nutnost stanovit možnost změn a povinnosti klienta v těchto případech v certifikační smlouvě.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (18)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 7: Odvolání, stížnosti a spory

Povinností COV je zabývat se odvoláními, stížnostmi a spory předloženými certifikačnímu orgánu dodavateli nebo jinými stranami.

COV musí:

- a) vést záznamy o všech odvoláních, stížnostech, sporech a opravných prostředcích týkajících se certifikace
- b) přijímat vhodná následná opatření
- c) dokumentovat přijatá opatření a jeho efektivnost

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.13: Stížnosti a odvolání

COV musí mít dokumentovaný proces pro přijímání odvolání a stížností, jejich hodnocení a pro provádění rozhodnutí. COV musí zaznamenávat a sledovat stížnosti a odvolání, stejně jako přijatá opatření pro jejich vyřešení.

Po přijetí stížnosti nebo odvolání musí COV potvrdit, zda se stížnost nebo odvolání týká certifikačních činností, za něž je odpovědný, a je-li tomu tak, musí se stížností nebo odvoláním zabývat.

COV musí potvrdit přijetí formální stížnosti či odvolání.

COV je odpovědný za ověřování a shromažďování všech nezbytných informací, aby mohl postoupit stížnost nebo odvolání k rozhodnutí.

Rozhodnutí o řešení odvolání nebo stížnosti musí být provedeno nebo přezkoumáno a schváleno osobou, která není zapojena v certifikačních činnostech souvisejících se stížností nebo s odvoláním.



# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (19)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 7: Odvolání, stížnosti a spory

--- viz předchozí snímek ---

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.13: Stížnosti a odvolání

Pracovníci COV, kteří v posledních 2 letech poskytovali klientovi poradenství nebo byli klientem zaměstnání, nesmějí být pověřeni přezkoumáním nebo schválením řešení stížnosti nebo odvolání pro tohoto klienta.

Jakmile je to možné, musí certifikační orgán předat stěžovateli formální oznámení o výsledku a ukončení procesu vyřizování stížnosti.

Certifikační orgán musí předat odvolateli formální oznámení o výsledku a ukončení procesu vyřizování odvolání.

Certifikační orgán musí přijmout jakékoli nutné následné opatření pro vyřešení stížnosti nebo odvolání.

1. V normě ISO 17065 jsou pro tuto část použity standardizované texty ISO PAS 17003, které popisují povinnosti a postupy detailním způsobem, který bude nutno implementovat do postupů a dokumentace COV.
2. Rozhodnutí o řešení stížnosti nesmí provést osoba, která se v daném případě účastnila certifikačních činností.
3. Řešení stížnosti se nesmí účastnit bývalý zaměstnanec klienta ani osoba, která mu poskytovala poradenství. Jako ochranná lhůta je stanoveno období dvou let.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (20)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 8.2: Žádost

COV musí vyžadovat vyplnění oficiálního formuláře žádosti, který je podepsán řádně pověřeným zástupcem žadatele a v němž nebo v jehož příloze jsou následující údaje:

- a) rozsah požadované certifikace;
- b) vyjádření, že se žadatel zavazuje vyhovět požadavkům na certifikaci a předložit všechny informace nezbytné pro hodnocení výrobků, které mají být certifikovány.

Žadatel musí poskytnout alespoň následující informace:

- a) organizační formu, název, adresu, právní postavení;
- b) definici výrobků, které mají být certifikovány, certifikační systém a normy, pokud jsou žadateli známy, podle kterých má být každý výrobek certifikován

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.2: Žádost musí obsahovat informace:

- a) Certifikované produkty,
- b) normy a specifikace pro certifikaci,
- c) identifikaci klienta,
- d) informace o klientu důležité pro certifikaci (lidské zdroje, vybavení, laboratoře)
- e) outsourcované procesy využívané klientem
- f) všechny ostatní informace důležité pro certifikační a dozorové audity (lokality pracovišť, kontaktní osoby atd.)

Pro shromáždění těchto informací se smí kdykoli používat různá média a mechanismy, včetně formuláře žádosti.

Takové shromažďování informací se smí provádět společně nebo samostatně s uzavíráním právně závazné dohody o certifikaci.

Z textu ISO 17065 vyplývá, že žádost může být podána elektronicky, a na rozdíl od normy EN 45011 není vyžadován vlastnoruční podpis žadatele na tištěném oficiálním formuláři žádosti (Ten zůstává jako jedna z řady možností).

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (21)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 9.1 až 9.4 Příprava k hodnocení:

**Přezkoumání žádosti** provádí COV, aby zajistil že:

- ✓ požadavky na certifikaci jsou jasně stanoveny, dokumentovány a pochopeny
- ✓ je schopen poskytnout certifikační službu odpovídající rozsahu požadované certifikace
- ✓ případně odpovídající také umístění provozoven
- ✓ a všem zvláštním požadavkům, například jazyku používanému žadatelem.

Certifikační orgán musí připravit plán svých činností tak, aby umožnil provedení nezbytných přípravných opatření.

Certifikační orgán musí určit přiměřeně kvalifikované pracovníky k provedení úkolů specifického hodnocení a poskytnout jim příslušné dokumenty.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.3.1 až 7.3.5: COV přezkoumá žádost, aby zjistil:

- a) zda jsou informace o klientovi a o produktu pro provedení procesu certifikace dostatečné
- b) zda je vyřešeno jakékoli nedorozumění mezi COV a klientem, včetně dohody ohledně použitých norem
- c) zda je definován rozsah požadované certifikace
- d) zda jsou k dispozici prostředky pro provádění všech hodnotících činností
- e) zda je COV způsobilý provádět certifikační činnosti

COV musí mít **proces k identifikaci situace**, kdy požadavek klienta zahrnuje produkt, normu nebo schéma, s nimiž COV **nemá předchozí zkušenosti**

COV musí zajistit svou odbornou způsobilost, a musí **vést záznam zdůvodňující rozhodnutí** provést certifikaci

Spoléhá-li se COV na certifikace, které již udělil danému klientovi nebo jiným klientům, **a vynechá některé činnosti**, pak musí ve svých záznamech uvést odkaz na existující certifikaci.

1. V ISO 17065 jsou stanoveny podobné výčty přezkoumávaných aspektů žádosti, jako v normě EN 45011.
2. Avšak vyskytují se **nové požadavky** (proces k identifikaci certifikací, s nimiž nemá COV zkušenosti, vedení záznamu se zdůvodněním rozhodnutí provést certifikaci).
3. **Nově je řešena možnost** využití dřívějších certifikací téhož nebo **i jiného klienta** – tak lze zlevnit a zrychlit certifikaci.  
! Pozor na duševní vlastnictví jiného klienta !

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (22)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 10: Hodnocení

Certifikační orgán musí hodnotit výrobky žadatele podle norem v rozsahu definovaném v jeho žádosti a podle všech certifikačních kritérií specifikovaných v pravidlech schématu.

(V EN 45011 je tomuto procesu věnována jediná věta)

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.4.1 až 7.4.9 Hodnocení

Je velmi podrobně popsáno v člancích 7.4.1 až 7.4.9 v rozsahu jedné strany. Nejsou zde však rozdíly proti současné praxi.

V Poznámce 2 k článku 7.4.9. je uvedeno:

**Certifikační schéma může stanovit**, zda je hodnocení prováděno certifikačním orgánem, případně na jeho odpovědnost, nebo zda je **prováděno před podáním žádosti** k procesu certifikace. V posledním případě nejsou požadavky 7.4 aplikovatelné.

Postup hodnocení je popsán velmi podrobně, včetně řízení externích zdrojů a informování klienta o (dílčích) neshodách. Nevymyká se však běžné praxi certifikace produktů podle EN 45011.

Zajímavá je však (zdánlivě paradoxní) možnost provedení hodnocení před podáním žádosti. Zřejmě legalizuje možnost použití historických dat z certifikací a zkoušek provedených pro téhož nebo jiného klienta v minulosti.

Umožňuje také klientovi požádat o předběžné hodnocení (např. prototypu) mimo rámec oficiální certifikace, a v příznivém případě podat žádost o certifikaci.

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (23)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 12.1 a 12.2: Rozhodnutí o certifikaci

Rozhodnutí, zda certifikovat výrobek, musí COV přijmout na základě informací shromážděných v procesu hodnocení a dalších významných informací.

COV **nesmí přenést pravomoc udělovat, udržovat, rozšiřovat, pozastavovat nebo odnímat certifikaci na externí osobu nebo orgán.**

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.6.1 až 7.6.4: Rozhodnutí o certifikaci

COV je odpovědný za svá rozhodnutí a musí si udržovat pravomoc rozhodovat v záležitostech týkajících se certifikace.

COV musí pověřit alespoň jednu osobu (nezapojenou v procesu hodnocení) učiněním rozhodnutí o certifikaci založeném na všech informacích vztahujících se k hodnocení, jeho přezkoumání i na jiných důležitých informacích. Osoba pověřená k provedení rozhodnutí o certifikaci, musí být zaměstnána nebo vázána smlouvou s jedním z následujících:

- s COV nebo subjektem, který je pod organizačním řízením COV, jmenovitě:
- celkové nebo majoritní vlastnictví jiného subjektu certifikačním orgánem COV
- majoritní účast v představenstvu jiného subjektu certifikačním orgánem;
- dokumentovaná pravomoc COV u jiného subjektu v rámci sítě právnických osob propojené vlastnictvím nebo řízené představenstvem

**Zatímco EN 45011 přímo zakazuje pověřit rozhodováním osobu, která není trvale zaměstnána u COV, ISO 17065 nově umožňuje delegovat tuto pravomoc na osobu nebo osoby, které jsou pod organizačním řízením COV.**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (24)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 12.3

COV musí poskytnout dodavateli nabízejícímu certifikované výrobky oficiální certifikační dokumenty, například listiny nebo **certifikáty podepsané k tomu pověřeným pracovníkem**. Tyto oficiální certifikační dokumenty musí umožňovat identifikaci:

- a) názvu a adresy dodavatele, jehož výrobky jsou předmětem certifikace;
- b) rozsahu udělené certifikace včetně certifikovaných výrobků, normativních dokumentů a certifikačního systému
- c) data účinnosti certifikace a doby platnosti certifikace, pokud je to vhodné

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.7.1 až 7.7.2

COV musí poskytnout klientovi formální certifikační dokumentaci, která umožňuje identifikaci následujícího:

- a) názvu a adresy certifikačního orgánu;
- b) data udělení certifikace
- c) názvu a adresy klienta
- d) rozsahu certifikace
- e) termínu nebo data ukončení platnosti certifikace, jestliže má uplynout po stanoveném časovém úseku
- f) informací požadovaných certifikačním schématem.

Formální dokumentace o certifikaci **musí obsahovat podpis nebo jiné stanovené oprávnění osoby** (osob) certifikačního orgánu, která je pověřena touto odpovědností.

Jméno a titul osoby, jejíž dohoda o odpovědnosti za dokumentaci o certifikaci je v evidenci u certifikačního orgánu, je příkladem „stanoveného oprávnění“, jiným než podpis.

**1. Požadavky na obsah certifikátu se téměř nezměnily.**

**2. ISO 17065 připouští použití certifikátu bez vlastnoručního podpisu nebo s podpisem elektronickým, ale také pouze se skenovaným digitalizovaným podpisem, je-li to náležitě popsáno a ošetřeno v postupech COV.**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (25)



## ČSN EN 45011:1998

### čl. 13: Dozor

COV musí mít dokumentované postupy umožňující, aby byl dozor prováděn v souladu s kritérii vhodnými pro příslušný certifikační systém.

COV musí vyžadovat, aby jej dodavatel informoval o všech změnách citovaných v čl. 4.6.2 c), jako například o zamýšlené modifikaci výrobku, výrobního procesu nebo jeho systému jakosti, který má vliv na shodu výrobku.

Certifikační orgán musí rozhodnout, zda ohlášené změny vyžadují další zkoumání.

COV musí své dozorové činnosti dokumentovat.

Pokud certifikační orgán autorizuje nepřetržité užívání své značky shody na výrobku toho typu, který byl hodnocen, musí takto označené výrobky pravidelně hodnotit, aby potvrdil, že jsou stále ve shodě s normami.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### čl. 7.9.: Dozor

Vyžaduje-li certifikační schéma dozory, COV musí zahájit dozorování produktů, na něž se vztahuje rozhodnutí o certifikaci dle certifikačního schémata.

Klient bez prodlení informuje certifikační orgán o změnách, které mohou ovlivňovat jeho schopnost plnit certifikační požadavky (změny organizační, modifikace produktu nebo výrobní metody, změny systému QMS)

ISO/IEC 17067 (v etapě DIS) poskytuje příklady dozorových činností v certifikačních schématech.

Kritéria a proces pro dozorové činnosti jsou stanoveny každým certifikačním schématem.

Je-li trvalé používání certifikační značky schváleno pro umístění na výrobku, musí být stanoveny periodické dozory označených produktů za účelem průběžného prokazování plnění požadavků na produkt.

Je-li trvalé používání certifikační značky schváleno pro proces nebo službu, musí být stanoveny pravidelné dozorové činnosti k zajištění pokračující legitimnosti prokázání plnění požadavků na proces nebo službu.

**Postupy při dozorech jsou popsány v obou normách analogicky, avšak norma ISO 17065 se odkazuje na podrobnosti uvedené v normě ISO/IEC 17067 (dosud nebyla vydána).**

**Norma ISO 17065 se navíc věnuje certifikačním značkám u produktů, procesů nebo služeb, kde musí být validita značky vždy prověřována dozorovou aktivitou.**

# Srovnání vybraných částí norem EN 45011 a ISO/IEC 17065 (26)



## ČSN EN 45011:1998

### Příloha A (ZA v EN verzi):

Příloha obsahuje odkazy na ISO/IEC Pokyny č. 2, 7, 23, 25, 27, 28, 39, 53

Přitom ISO/IEC Pokyny 7, 25 a 39 již byly zrušeny.

## ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

### Bibliografie:

Obsahuje odkazy na ISO/IEC Pokyny 23, 27, 28, 53, dále ISO PAS 17001, 17002, 17003, 17004, 17005 a normy řady ISO/IEC 17007, ISO/IEC 17030, ISO/IEC 17067, a ISO 9000, ISO 9001, ISO 10002, ISO 19011, ISO 31000.

**Příloha A** nestanoví požadavky, ale principy týkající se certifikačních orgánů a jejich činnosti. Má spíše vysvětlující charakter. Zřejmým **záměrem je soběstačnost normy**, aby nemusely být vydávány výkladové pokyny typu IAF GD 5.

**Příloha B** poskytuje návod, jak interpretovat požadavky normy na certifikaci procesů a certifikaci služeb.

Ve verzi EN ISO/IEC 17065 (přejatá CEN) chybí harmonizační příloha ZA. To je vcelku překvapivé, protože norma EN 45011 byla harmonizována k legislativě NLF a tato norma by ji měla nahradit i v daném směru.



## Termíny implementace normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

ISO/IEC 17065:2012	vydána 10. 9. 2012
EN ISO/IEC 17065:2012	vydána 21. 9. 2012 (schválena beze změn)
ČSN EN ISO/IEC 17065:2013	<b>vydání únor 2013 ?</b> (překlad již předán ÚNMZ)

**Žádosti o akreditaci na novou normu bude ČIA přijímat od května 2013**

Přechodné období bylo stanoveno na 3 roky od vydání normy ISO/IEC 17065:2012



Platnost současných akreditačních osvědčení podle normy ČSN EN 45011:1998 je omezena datem platnosti na nich uvedeném, nepřekročí-li toto datum září 2015.



**COV, kterým skončí pětiletý cyklus platnosti osvědčení o akreditaci v letech 2013 až 2015, musí požádat o akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17065 !**

# Přechod COV na normu ČSN EN ISO/IEC 17065



## Co je nutno provést:

- 1. Zajistit soulad dokumentace COV (Příručka kvality, Související dokumenty) s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17065**
  - a) Identifikovat věcné rozdíly mezi požadavky normy ISO 17065 a dokumentace COV
  - b) Stávající PK je založena na EN 45011, proto je výhodné použít tabulku křížových referencí (viz dále)
  - c) Upravit postupy, které nejsou v plném souladu s novými požadavky
  - d) V případě, že COV udržuje systém managementu podle ISO 9001, je výhodné využít možnost B podle kapitoly 8 normy ISO 17065
  - e) Korigované postupy a formuláře zpracovat do dokumentace systému kvality COV, upravit terminologii
- 2. Přehodnotit kvalifikaci pracovníků COV**
  - a) Je-li to nutné nebo výhodné, upravit kvalifikační kritéria vztahující se k pracovníkům COV.
  - b) Podle upravených kritérií přehodnotit zařazení jednotlivých pracovníků COV a rozsahy těchto zařazení ve smyslu funkcí a výrobních oblastí (scope)
- 3. Formálně ustavit mechanismus pro zabezpečování nestrannosti**
  - a) Lze použít výbor dle čl. 4.2, písm. n) EN 45011, jehož stanovy a náplň činnosti je nutno modifikovat, nebo jiný výbor.
  - b) Provést a dokumentovat analýzu nestrannosti, seznámit s ní příslušný mechanismus (výbor).
- 4. Provést školení všech pracovníků COV:**
  - a) Požadavky normy ISO 17065, rozdíly vzhledem k předchozí normě EN 45011
  - b) Nové či novelizované postupy COV, změny v zodpovědnostech a pověřeních jednotlivých pracovníků COV i výborů
  - c) Požadavky certifikačních schémat přijatých v COV
  - d) Formuláře a výstupy COV (certifikáty, zprávy, osvědčení)
- 5. Prověřit externí zdroje**
  - a) Prověřit, že smlouvy se subdodavateli vyhovují požadavkům ISO 17065, případně smlouvy modifikovat.
  - b) Navázat nové smlouvy, jestliže subdodavatel nesplňuje požadavky.
- 6. Provést interní kontrolu v COV**
  - a) Naplánovat a realizovat interní audity, zaměřené zejména na nové nebo modifikované požadavky
  - b) Provést přezkoumání systému managementu vedením.
- 7. Požádat o akreditaci dle normy ČSN EN ISO/IEC 17065**

## Tabulka křížových odkazů EN 45011 ➔ ISO/IEC 17065 (1)



EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
1.1	1	1, 3.12, 3.9, 7.1.1
1.1	2	1, 3.4, 3.5, 3.6
1.2		7.1.1- poznámka 1 a 2
3.1		3.1
4.1.1		4.4.1
4.1.2		4.4.2, 4.4.3
4.1.3		7.1.2, 7.1.3
4.1.4		4.4.4
4.2	a)	4.2
4.2	b)	7.6.1
4.2	c)	5.1.3
4.2	d)	4.1.1
4.2	e)	5.1.1, 4.2.4, 5.2
4.2	f)	7.6.2
4.2	g)	4.1.2.1
4.2	h)	4.3.1
4.2	i)	4.3.2

EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
4.2	j)	6.1.1.1
4.2	k)	8
4.2	l)	8.2.4, 5.1.2
4.2	m)	4.2.2, 4.2.5
4.2	n)	5.1.4
4.2	o)	4.2.7, 4.2.8
4.2	o) 1)	4.2.6 a) až c)
4.2	o) 2)	4.2.6 d) až e)
4.2	o) 3)	4.2.3
4.3	1	7.4.4, 7.1.2
4.3	2	6.2.1
4.4		6.2.2
4.4	pozn. 2	7.4.5
4.4	pozn. 3	7.4.5 - poznámka
4.5		8
4.5.3	a)	8.2.1
4.5.3	c)	6.1.2.2

## Tabulka křížových odkazů EN 45011 ➔ ISO/IEC 17065 (2)



EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
4.5.3	d)	5.1.2
4.5.3	e)	5.1.2
4.5.3	f)	8.5
4.5.3	g)	8.3
4.5.3	h)	8.2.5
4.5.3	i)	6.1.2.1
4.5.3	j)	6.2.2.4 d)
4.5.3	l)	7
4.5.3	l) 1)	7.11, 7.7.3
4.5.3	l) 2)	8.3
4.5.3	m)	7.13
4.5.3	n)	8.6
4.6.1		7.6.2, 7.9.2, 7.11
4.6.2	a) + b)	7.6.2, 7.9.2, 7.11
4.6.2	c)	7.10
4.7.1		8.6
4.7.2		8.5

EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
4.8.1	b)	4.6 a)
4.8.1.	c)	4.6 a)
4.8.1.	d)	4.6 b)
4.8.1.	e)	4.6 c)
4.8.1.	f)	4.6 d)
4.8.1.	g)	7.8
4.8.2		8.2, 8.3
4.9		7.12, 8.4
4.10		4.5
4.10.1		6.1.1.3
5.1.1		6.1.1.2
5.1.2		6.1.2.1 d), 8.2.5
5.2.1		6.1.2.1
5.2.2		6.1.3
5.2.3		6.1.2.2
6		7.10
7		7.13

## Tabulka křížových odkazů EN 45011 ➔ ISO/IEC 17065 (3)



EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
8.1.1		4.6 a), 4.6 c)
8.1.2		4.1.2.2
8.1.3		4.6 a), 7.1.3
8.2		7.2, 7.3
8.2.1		7.2 – pozn. 2
9.1		7.3.1 až 7.3.4
9.2		7.4.1
9.3		7.4.2
9.4		7.4.3
10		7.4.4
11		7.4.9
11 b)		7.4.6
12.1		7.6.2
12.2		7.6.1
12.3		7.7
12.4		7.10
13		7.9

EN 45011		ISO 17065
článek	odstavec	článek (články)
13.2		4.1.2.2 k), 7.10
14		4.1.3
15		4.1.2.2 j)

A faint, light blue world map is centered in the background of the slide, showing the outlines of the continents.

*Děkuji za pozornost a přeji Vám  
hodně štěstí při konverzi na normu  
ISO/IEC 17065*