

STN	Posudzovanie zhody Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva Časť 1: Požiadavky (ISO/IEC 17021-1: 2015)	STN EN ISO/IEC 17021-1 01 5257
------------	--	--

Conformity assessment
Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
Part 1: Requirements

Évaluation de la conformité
Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management
Partie 1: Exigences

Konformitätsbewertung
Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
Teil 1: Anforderungen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO/IEC 17021-1: 2015.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO/IEC 17021-1: 2015.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO/IEC 17021-1 z novembra 2015, ktorá od 1. 11. 2015 nahradila STN EN ISO/IEC 17021 zo septembra 2011 v celom rozsahu.

126146

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2015 CEN, ref. č. EN ISO/IEC 17021-1: 2015 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

ISO 9000 zavedená v STN EN ISO 9000 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník (ISO 9000) (01 0300)

ISO/IEC 17000 zavedená v STN EN ISO/IEC 17000 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady (ISO 17000) (01 5202)

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008 (OJ L 218 z 13. 8. 2008), ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Tomáš Škrovánek, Ing. František Drozda – AMANS s.r.o.

Technická komisia: TK 107 Posudzovanie zhody

**Posudzovanie zhody
Požiadavky na orgány vykonávajúce audit
a certifikáciu systémov manažérstva
Časť 1: Požiadavky
(ISO/IEC 17021-1: 2015)**

Conformity assessment
Requirements for bodies providing audit and certification
of management systems
Part 1: Requirements
(ISO/IEC 17021-1: 2015)

Évaluation de la conformité
Exigences pour les organismes procédant
à l'audit et à la certification des systèmes
de management
Partie 1: Exigences
(ISO/IEC 17021-1: 2015)

Konformitätsbewertung
Anforderungen an Stellen,
die Managementsysteme auditieren
und zertifizieren
Teil 1: Anforderungen
(ISO/IEC 17021-1: 2015)

Túto európsku normu schválil CEN 6. júna 2015.

Členovia CEN a CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN a CENELEC.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN a CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**Riadiace stredisko:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

**Riadiace stredisko:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

Obsah

strana

Európsky predhovor	7
Úvod	8
1 Predmet normy	9
2 Normatívne odkazy	9
3 Termíny a definície	9
4 Zásady	12
4.1 Všeobecne	12
4.2 Nestrannosť	13
4.3 Kompetentnosť	14
4.4 Zodpovednosť	14
4.5 Otvorenosť	15
4.6 Dôvernosť	15
4.7 Schopnosť reagovať na sťažnosti	15
4.8 Prístup založený na riziku	16
5 Všeobecné požiadavky	16
5.1 Zákonné a zmluvné aspekty	16
5.1.1 Zákonná zodpovednosť	16
5.1.2 Certifikačná dohoda	16
5.1.3 Zodpovednosť za certifikačné rozhodnutia	17
5.2 Manažérstvo nestrannosti	17
5.3 Zákonná zodpovednosť a financovanie	20
6 Požiadavky na štruktúru	20
6.1 Organizačná štruktúra a vrcholový manažment	20
6.2 Riadenie činnosti	21
7 Požiadavky na zdroje	21
7.1 Kompetentnosť pracovníkov	21
7.1.1 Všeobecné úvahy	21
7.1.2 Stanovenie kritérií kompetentnosti	21
7.1.3 Procesy hodnotenia	22
7.1.4 Ostatné uváženia	22
7.2 Pracovníci zapojení do certifikačných činností	23
7.3 Využívanie jednotlivých externých audítorov a externých technických expertov	24
7.4 Záznamy o pracovníkoch	25
7.5 Externé obstarávanie	25

8	Informačné požiadavky	26
8.1	Informovanie verejnosti	26
8.2	Certifikačné dokumenty	27
8.3	Odkaz na certifikáciu a používanie značiek	28
8.4	Dôvernosť	29
8.5	Výmena informácií medzi certifikačným orgánom a jeho klientmi	30
8.5.1	Informácie o certifikačnej činnosti a požiadavkách	30
8.5.2	Oznámenie o zmenách certifikačného orgánu klientovi	31
8.5.3	Oznámenie o zmenách certifikovaným klientom	31
9	Požiadavky na procesy	31
9.1	Predcertifikačné činnosti	31
9.1.1	Žiadosť	31
9.1.2	Preskúmanie žiadosti	32
9.1.3	Program auditu	32
9.1.4	Stanovenie času auditu	34
9.1.5	Vzorkovanie viacerých miest	34
9.1.6	Viacere normy systému manažérstva	35
9.2	Plánovanie auditov	35
9.2.1	Stanovenie cieľov, rozsahu a kritérií auditu	35
9.2.2	Výber tímu audítorov a jeho úlohy	36
9.2.3	Plán auditu	38
9.3	Prvotná certifikácia	39
9.3.1	Prvotný certifikačný audit	39
9.4	Vykonávanie auditov	41
9.4.1	Všeobecne	41
9.4.2	Vedenie otváracieho stretnutia	41
9.4.3	Komunikácia počas auditu	42
9.4.4	Získavanie a overovanie informácií	43
9.4.5	Identifikácia a zaznamenávanie zistení auditu	43
9.4.6	Príprava záverov auditu	43
9.4.7	Vedenie záverečného stretnutia	44
9.4.8	Správa z auditu	45
9.4.9	Analýza príčin nezhôd	46
9.4.10	Efektívnosť náprav a nápravných opatrení	46
9.5	Rozhodnutie o certifikácii	46
9.5.1	Všeobecne	46
9.5.2	Činnosti pred vykonaním rozhodnutia	47
9.5.3	Informácie na udelenie prvotnej certifikácie	48
9.5.4	Informácie na udelenie recertifikácie	48
9.6	Udržiavanie certifikácie	48

9.6.1	Všeobecne	48
9.6.2	Činnosti dozoru	49
9.6.3	Recertifikácia	50
9.6.4	Špeciálne audity	51
9.6.5	Pozastavenie, zrušenie alebo zúženie rozsahu certifikácie	52
9.7	Odvolaania	52
9.8	Sťažnosti	53
9.9	Záznamy o klientoch	55
10	Požiadavky na systém manažérstva certifikačných orgánov	56
10.1	Možnosti	56
10.2	Možnosť A: Požiadavky všeobecného systému manažérstva	56
10.2.1	Všeobecne	56
10.2.2	Príručka systému manažérstva	56
10.2.3	Riadenie dokumentov	57
10.2.4	Riadenie záznamov	57
10.2.5	Preskúmanie manažmentom	57
10.2.6	Interné audity	58
10.2.7	Nápravné opatrenia	59
10.3	Možnosť B: Požiadavky systému manažérstva v súlade s ISO 9001	59
10.3.1	Všeobecne	59
10.3.2	Rozsah	60
10.3.3	Zameranie sa na zákazníka	60
10.3.4	Preskúmanie manažmentom	60
Príloha A	(normatívna) – Požadované vedomosti a schopnosti	61
Príloha B	(informatívna) – Možné metódy hodnotenia	66
Príloha C	(informatívna) – Príklad priebehu procesu na stanovenie a udržiavanie kompetentnosti	69
Príloha D	(informatívna) – Požadované správanie pracovníkov	72
Príloha E	(informatívna) – Audit a certifikačný proces	73
Literatúra	76

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO/IEC 17021-1: 2015) vypracovala technická komisia ISO/CASCO *Komisia na posudzovanie zhody* (CASCO – Committee on Conformity Assessment) v spolupráci s technickou komisiou CEN-CENELEC/TC 1 *Kritéria na orgány posudzujúce zhodu* (Criteria for conformity assessment bodies), ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2016.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza normu EN ISO/IEC 17021: 2011.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text normy ISO/IEC 17021-1: 2015 schválil CEN ako normu EN ISO/IEC 17021-1: 2015 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Certifikácia systému manažérstva, ako je systém manažérstva environmentu, systém manažérstva kvality alebo systém manažérstva informačnej bezpečnosti organizácie, je jedným z prostriedkov na zabezpečenie toho, že organizácia zaviedla systém manažérstva relevantných aspektov svojich činností, výrobkov a služieb v súlade s politikou organizácie a požiadavkami príslušnej medzinárodnej normy systému manažérstva.

Táto časť ISO/IEC 17021 špecifikuje požiadavky na orgány poskytujúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Uvádza všeobecné požiadavky na takéto orgány vykonávajúce audit a certifikáciu v oblasti kvality, životného prostredia a iných typov manažérskych systémov. Tieto orgány sa označujú ako certifikačné orgány.

Dodržiavanie týchto požiadaviek má zabezpečiť, aby certifikačné orgány vykonávali certifikáciu systému manažérstva kompetentným, konzistentným a nestranným spôsobom, a tým uľahčili uznávanie takýchto orgánov a prijatie ich osvedčení na národnej a medzinárodnej úrovni. Táto časť ISO/IEC 17021 slúži ako základ pre uľahčenie uznávania certifikácie systému manažérstva v záujmoch medzinárodného obchodu.

Certifikácia systému manažérstva poskytuje nezávislé preukázanie toho, že systém manažérstva organizácie:

- a) je v súlade so špecifikovanými požiadavkami,
- b) je schopný dôsledne dosahovať svoje vyhlásené politiky a ciele,
- c) je efektívne implementovaný.

Posudzovanie zhody, ako napríklad certifikácia systému manažérstva, prináša hodnotu organizácii, jej zákazníkom a zainteresovaným stranám.

Kapitola 4 opisuje zásady, na ktorých je dôveryhodná certifikácia založená. Tieto princípy pomáhajú používateľovi porozumieť základnej povahe certifikácie a sú potrebným úvodom ku kapitolam 5 až 10.

Tieto zásady podporujú požiadavky v tejto časti ISO/IEC 17021, ale takéto princípy nie sú samy o sebe kontrolovateľné požiadavky. Kapitola 10 popisuje dva alternatívne spôsoby podpory a preukázania dôsledného plnenia požiadaviek v tejto časti ISO/IEC 17021 prostredníctvom zavedenia systému manažérstva certifikačným orgánom.

Certifikačné činnosti sú jednotlivé činnosti, ktoré tvoria celý certifikačný proces, od preskúmania žiadosti až po ukončenie certifikácie. Príloha E poskytuje ilustráciu spôsobu, akým mnohé z týchto aktivít môžu vzájomne pôsobiť.

Certifikačné činnosti zahŕňajú audit systému manažérstva organizácie. Formou preukazovania zhody systému manažérstva organizácie so špecifickou normou systému manažérstva alebo inými normatívnymi požiadavkami je zvyčajne certifikačný dokument alebo certifikát.

Táto časť ISO/IEC 17021 je použiteľná na auditovanie a certifikáciu akéhokoľvek typu systému manažérstva. Uznáva sa, že niektoré požiadavky, najmä tie, ktoré súvisia s kompetentnosťou audítora, môžu byť doplnené ďalšími kritériami, aby sa dosiahli očakávania zainteresovaných strán.

V tejto časti ISO/IEC 17021 sa používajú tieto verbálne formulácie:

- „musí“ označuje požiadavku,
- „mä“ označuje odporúčanie,
- „smie“ označuje povolenie,
- „môže“ označuje možnosť alebo schopnosť.

Ďalšie detaily je možné nájsť v Smerniciach ISO/IEC, časť 2.

1 Predmet normy

Táto časť ISO/IEC 17021 obsahuje zásady a požiadavky na kompetentnosť, konzistentnosť a nestrannosť orgánov vykonávajúcich audit a certifikáciu všetkých typov systémov manažérstva.

Certifikačné orgány využívajúce túto časť ISO/IEC 17021 nemusia ponúkať všetky druhy certifikácie systému manažérstva.

Certifikácia systémov manažérstva je činnosť posudzovania zhody treťou stranou (pozri normu ISO/IEC 17000: 2004, čl. 5.5) a orgány vykonávajúce túto činnosť sú teda orgány posudzovania tretej strany.

POZNÁMKA 1. – Príklady systémov manažérstva zahŕňajú systémy environmentálneho manažérstva, systémy manažérstva kvality a systémy manažérstva informačnej bezpečnosti.

POZNÁMKA 2. – V tejto časti ISO/IEC 17021 sa certifikácia systémov manažérstva uvádza ako „certifikácia“ a orgány posudzovania tretej strany sa uvádzajú ako „certifikačné orgány“.

POZNÁMKA 3. – Certifikačný orgán môže byť mimovládny alebo vládny, s právnou právomocou alebo bez nej.

POZNÁMKA 4. – Túto časť ISO/IEC 17021 možno využiť ako kritériálny dokument pre akreditáciu, vzájomné posudzovanie alebo iné procesy auditovania.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné na jeho používanie. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 9000 *Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník*

ISO/IEC 17000 *Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné princípy*

1 Scope

This part of ISO/IEC 17021 contains principles and requirements for the competence, consistency and impartiality of bodies providing audit and certification of all types of management systems.

Certification bodies operating to this part of ISO/IEC 17021 do not need to offer all types of management system certification.

Certification of management systems is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, 5.5) and bodies performing this activity are therefore third-party conformity assessment bodies.

NOTE 1 Examples of management systems include environmental management systems, quality management systems and information security management systems.

NOTE 2 In this part of ISO/IEC 17021, certification of management systems is referred to as “certification” and third-party conformity assessment bodies are referred to as “certification bodies”.

NOTE 3 A certification body can be non-governmental or governmental, with or without regulatory authority.

NOTE 4 This part of ISO/IEC 17021 can be used as a criteria document for accreditation, peer assessment or other audit processes.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN