

STN	Posudzovanie zhody Všeobecné princípy a požiadavky na validačné a verifikačné orgány (ISO/IEC 17029: 2019)	STN EN ISO/IEC 17029 01 5249
------------	---	--

Conformity assessment
General principles and requirements for validation and verification bodies

Évaluation de la conformité
Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification

Konformitätsbewertung
Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO/IEC 17029: 2019. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO/IEC 17029 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO/IEC 17029: 2019. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO/IEC 17029 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO/IEC 17029 z júna 2020 v celom rozsahu.

135505

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © ISO 2019, ref. č. ISO/IEC 17029: 2019 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 a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

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

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 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 slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Mgr. Lucia Boldizárová, Bratislava

Technická komisia: TK 107 Posudzovanie zhody

**Posudzovanie zhody
Všeobecné princípy a požiadavky na validačné a verifikačné orgány
(ISO/IEC 17029: 2019)**

Conformity Assessment
General principles and requirements for validation and verification bodies
(ISO/IEC 17029: 2019)

Évaluation de la conformité
Principes généraux et exigences pour les
organismes de validation et de vérification
(ISO/IEC 17029: 2019)

Konformitätsbewertung
Allgemeine Grundsätze und Anforderungen
an Stellen, die Validierungs- und
Verifizierungstätigkeiten durchführen
(ISO/IEC 17029: 2019)

Túto európsku normu schválil CEN 5. októbra 2019.

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 a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, 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 CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Úvod	6
1 Predmet.....	8
2 Normatívne odkazy.....	8
3 Termíny a definície.....	8
4 Princípy.....	11
4.1 Všeobecne.....	11
4.2 Princípy validačných/verifikačných procesov.....	11
4.2.1 Rozhodovanie na základe dôkazov.....	11
4.2.2 Dokumentácia.....	11
4.2.3 Férová prezentácia.....	11
4.3 Princípy pre validačné/verifikačné orgány.....	11
4.3.1 Neustrannosť.....	11
4.3.2 Kompetentnosť.....	12
4.3.3 Dôvernosť.....	12
4.3.4 Otvorenosť.....	12
4.3.5 Zodpovednosť.....	12
4.3.6 Schopnosť reagovať na sťažnosti.....	12
4.3.7 Prístup založený na zvažovaní rizík.....	12
5 Všeobecné požiadavky.....	13
5.1 Právny subjekt.....	13
5.2 Zodpovednosť za vyhlásenia o validácii/verifikácii.....	13
5.3 Riadenie neustrannosti.....	13
5.4 Zodpovednosť.....	14
6 Požiadavky na štruktúru.....	14
6.1 Organizačná štruktúra a vrcholový manažment.....	14
6.2 Prevádzkové riadenie.....	15
7 Požiadavky na zdroje.....	15
7.1 Všeobecne.....	15
7.2 Pracovníci.....	15
7.3 Proces riadenia kompetentnosti pracovníkov.....	16
7.4 Externé zaobstarávanie.....	16
8 Program validácie/certifikácie.....	17
9 Požiadavky na proces.....	17

9.1	Všeobecne	17
9.2	Pred uzatvorením zákazky	17
9.3	Zákazka	18
9.4	Plánovanie	19
9.5	Vykonanie validácie/verifikácie	19
9.6	Preskúmanie	20
9.7	Rozhodnutie a vydanie vyhlásenia o validácii/verifikácii	20
9.7.1	Rozhodnutie	20
9.7.2	Vydanie vyhlásenia o validácii/verifikácii	21
9.8	Skutočnosti zistené po vydaní vyhlásenia o validácii/verifikácii	21
9.9	Vybavovanie odvolaní	21
9.10	Vybavovanie sťažností	22
9.11	Záznamy	22
10	Požiadavky na informácie	23
10.1	Verejne dostupné informácie	23
10.2	Ďalšie dostupné informácie	23
10.3	Odkaz na validáciu/verifikáciu a použitie značiek	23
10.4	Dôvernosť	24
11	Požiadavky na systém manažérstva	24
11.1	Všeobecne	24
11.2	Preskúmanie systému manažérstva	24
11.3	Interné audity	25
11.4	Nápravné opatrenia	26
11.5	Opatrenia na riešenie rizík a príležitostí	26
11.6	Zdokumentované informácie	26
Príloha A (informatívna) – Prvky programu validácie/verifikácie		28
Príloha B (informatívna) – Termíny a pojmy definované normou ISO/IEC 17029		29
Príloha C (informatívna) – Znázornenie uplatnenia validácie/verifikácie		31
Literatúra		32

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO/IEC 17029: 2019) vypracovala technická komisia ISO/CASCO „Komisia pre posudzovanie zhody“ v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/JTC 1 „Kritériá na orgány posudzujúce zhodu“, ktorej sekretariát zaisťuje BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo oznámením najneskôr do mája 2020 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia zrušiť najneskôr do mája 2020.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu akéhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicko, Bulharsko, bývalá Juhoslovanská republika, Macedónsko, Cyprus, Česko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Severné Macedónsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko, Taliansko a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO/IEC 17029: 2019 schválil CEN ako EN ISO/IEC 17029: 2019 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Validáciu a verifikáciu ako posudzovaním zhody sa rozumie potvrdenie spoľahlivosti informácií deklarovaných vo výrokoch. Ďalšími termínmi, ktoré sa používajú pre predmet posudzovania validáciou a verifikáciou sú „vyhlásenie“, „deklarácia“, „výrok“, „predpoveď“ alebo „správa“.

Tieto dve činnosti sa rozlišujú podľa časového rozvrhu posudzovaného výroku. Validácia sa používa na výroky týkajúce sa plánovaného budúceho použitia alebo predpokladaného výstupu (potvrdenie hodnotnosti), zatiaľ čo verifikácia sa používa na výroky týkajúce sa udalostí, ktoré už nastali alebo výsledkov, ktoré sa už dosiahli (potvrdenie pravdivosti).

Vzhľadom k tomu, že sú požiadavky v tomto dokumente všeobecnej povahy, je potrebné zaviesť program pre konkrétnu validáciu/verifikáciu. Takýto program bližšie špecifikuje definície, zásady, pravidlá, procesy a požiadavky na kroky procesov validácie/verifikácie, rovnako ako na kompetentnosť validátorov/verifikátorov pre konkrétny sektor. Programom môže byť právny rámec, medzinárodné, regionálne alebo národné normy, globálne iniciatívy, sektorové aplikácie a tiež individuálne dohody s klientmi validačného/verifikačného orgánu.

Istota je poskytovaná validáciou/verifikáciou a poskytuje dôveru zúčastneným a zainteresovaným stranám so záujmom o výrok. Program môže stanovovať úrovne istoty, napr. primeraná alebo obmedzená úroveň istoty.

Podľa normy ISO/IEC 17000 popisuje funkcionálny prístup preukázanie splnenia určených požiadaviek posudzovania zhody ako sériu troch funkcií:

- výber;
- určenie;
- preskúmanie a osvedčovanie.

Vzťah medzi všeobecnými termínmi a pojmami definovanými normou ISO/IEC 17000 a termínmi a pojmami definovanými v tomto dokumente uvádza tabuľka B.1.

Podľa funkcionálneho prístupu zahrňuje validácia a verifikácia ako posudzovanie zhody rozhodnutie o potvrdení výroku. Rozhodnutie o tom, či výrok vyhovuje alebo nevyhovuje pôvodne špecifikovaným požiadavkám, vydá potom validačný/verifikačný orgán ako vyhlásenie o validácii/verifikácii. Určené požiadavky môžu byť všeobecné alebo podrobné, napr. že výrok neobsahuje podstatne skreslené údaje. Príslušný program môže v rámci validačného/verifikačného procesu definovať ďalšie kroky.

Pri určovaní toho, či možno výrok klienta potvrdiť, musia validačné/verifikačné orgány zhromaždiť informácie a dosiahnuť úplné pochopenie plnenia určených požiadaviek. To môže zahŕňať náležité vyhodnotenie údajov a plánov, preskúmanie dokumentácie, vykonávanie alternatívnych výpočtov, návštevu miest alebo rozhovory s ľuďmi.

Požiadavky špecifikované týmto dokumentom sú spoločné pre obe činnosti, validáciu aj verifikáciu. Kedykoľvek sa požiadavka vzťahuje len na jednu činnosť, je potrebné tento fakt uviesť.

Validačnými/verifikačnými orgánmi môžu byť interné orgány organizácie, ktorá poskytuje výrok (prvá strana), orgány, ktoré majú užívateľský záujem o výrok (druhá strana) alebo orgány, ktoré sú nezávislé na osobe alebo organizácii, ktorá poskytuje výrok, a ktoré nemajú užívateľský záujem o výrok (tretia strana).

Definovaním validácie/verifikácie ako potvrdenia sa tieto činnosti odlišujú od iných nástrojov posudzovania zhody, pretože nevedú k charakterizácii (skúšaniu) ani k vykonaniu kontroly (inšpekcie) alebo k osvedčeniu o zhode na určené obdobie (certifikácii). Validračné/verifikačné činnosti sa však majú zhodovať so systémom posudzovania zhody. Tak, ako sa pre účely inšpekcie môžu začleniť protokoly o skúškach z laboratória alebo auditovanie systému manažérstva výrobcu, môže byť použité ako vstup pre certifikáciu produktu, možno vyhlásenia o validácii/verifikácii použiť ako vstup pre ďalšiu činnosť posudzovania zhody. Podobne možno ako vstup pri vykonávaní činností validácie/verifikácie použiť výsledky z iných činností posudzovania zhody.

Samotné vyhlásenia o zhode vydané ako výsledok inej činnosti posudzovania zhody sa podľa tohto dokumentu nepovažujú za predmet validácie/verifikácie. Toto zahŕňa napríklad vyhlásenie o zhode zo strany dodávateľa vzhľadom na špecifikáciu výrobku podľa normy ISO/IEC 17050, certifikáty podľa normy ISO/IEC 17021-1 alebo preskúmanie a verifikáciu návrhu v kontexte inšpekcie podľa normy ISO/IEC 17020.

Tento dokument sa ďalej nevzťahuje na situácie, keď sa validácia/verifikácia vykonáva ako kroky v rámci procesu skúšania (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inšpekcie (ISO/IEC 17020) alebo certifikácie (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) a tam, kde je potrebné uplatniť určené požiadavky na štruktúrovanie a vykonávanie týchto procesov. Príkladmi sú postupy validácie ako kroky skúšania vykonávané podľa normy ISO/IEC 17025 a validácia/verifikácia návrhu v súvislosti s implementáciou systému manažérstva podľa normy ISO 9001.

Medzi súčasné príklady validácie/verifikácie ako činnosti posudzovania zhody patria výroky týkajúce sa emisií skleníkových plynov (napr. podľa normy ISO 14064-3), environmentálnych značiek, vyhlásení o výrobku a stôp výrobku (napr. podľa noriem ISO 14020 a ISO 14040, ako sú environmentálne vyhlásenia o výrobku), trvalej udržateľnosti alebo environmentálnych správ (napr. podľa normy ISO 14016). Možné nové uplatnenie môže zahŕňať výroky týkajúce sa stavebných technológií, hospodárenia s energiou, finančného hospodárenia, systémov priemyselnej automatizácie, softvérového a systémového inžinierstva, umelej inteligencie, informačných technológií, zdravotníckych pomôcok a prístrojov, bezpečnosti strojov, bezpečnostného a projektového inžinierstva a sociálnej zodpovednosti. Avšak v sektorových aplikáciách, kde sa validácia/verifikácia nevykonáva ako činnosť posudzovania zhody vytýčená týmto dokumentom, nespádajú tieto činnosti do rozsahu pôsobnosti tohto dokumentu.

V tomto dokumente sa používajú tieto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadruje požiadavku;
- „má byť“ vyjadruje odporúčanie;
- „smie“ vyjadruje povolenie;
- „môže“ vyjadruje možnosť alebo schopnosť.

Ďalšie informácie možno nájsť v 2. časti smerníc ISO/IEC.

Na účely výskumu sa používateľom odporúča, aby sa podelili o svoje stanoviská k tomuto dokumentu a o svoje priority v otázkach zmien pre ďalšie vydania. Kliknutím na odkaz nižšie sa zúčastníte online prieskumu:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

1 Predmet

Tento dokument obsahuje všeobecné zásady a požiadavky na kompetentnosť, jednotný postup a ne-strannosť orgánov vykonávajúcich validáciu/verifikáciu ako činnosť posudzovania zhody.

Orgány, ktoré sa riadia týmto dokumentom, môžu vykonávať validáciu/verifikáciu ako činnosti prvej, druhej alebo tretej strany. Orgány môžu byť len validačné alebo len verifikačné, prípadne môžu vykonávať obe činnosti.

Tento dokument platí pre validačné/verifikačné orgány v akomkoľvek sektore a poskytuje potvrdenie, že výroky sú buď hodnoverné s ohľadom na plánované budúce použitie (validácia) alebo pravdivo uvedené (verifikácia). Výsledky iných činností posudzovania zhody (napr. skúšanie, inšpekcia a certifikácia) sa však podľa tohto dokumentu nepovažujú za predmet validácie/verifikácie. Nie sú nimi ani situácie, kde sa činnosti validácie/verifikácie vykonávajú ako kroky v rámci iného procesu posudzovania zhody.

Tento dokument platí pre akýkoľvek sektor v spojení so špecifickými sektorovými programami, ktorých obsahom sú požiadavky na procesy a postupy validácie/verifikácie.

Tento dokument možno používať ako základ pre akreditáciu realizovanú akreditačnými orgánmi, vzájomné posudzovanie v rámci skupín pre vzájomné posudzovanie alebo pre iné formy uznávania validačných/verifikačných orgánov medzinárodnými alebo regionálnymi organizáciami, vládami, regulačnými orgánmi, vlastníkami programov, priemyselnými subjektmi, spoločnosťami, klientmi alebo zákazníkmi.

POZNÁMKA. – Tento dokument obsahuje všeobecné požiadavky a je neutrálny vzhľadom na fungujúce validačné/verifikačné programy. Požiadavky príslušných programov dopĺňujú požiadavky tohto dokumentu.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa v tomto texte odkazuje tým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa iba citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO/IEC 17000 *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*. [Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN