

STN	Ochrana ovzdušia Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia Časť 2: Začiatkové posudzovanie systému manažérstva kvality výrobcu a dohľad nad výrobným procesom po certifikácii	STN EN 15267-2 83 4106
------------	---	--

Air quality

Assessment of air quality monitoring equipment

Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post certification surveillance for the manufacturing process

Qualité de l'air

Évaluation des équipements de surveillance de la qualité de l'air

Partie 2: Évaluation initiale du système de management de la qualité du fabricant et surveillance après certification du procédé de fabrication

Luftbeschaffenheit

Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit

Teil 2: Erstmalige Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und Überwachung des Herstellungsprozesses nach der Zertifizierung

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN 15267-2: 2023. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN 15267-2 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 15267-2: 2023.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

STN EN 15267-2 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN 15267-2 z októbra 2023, ktorá od 1. 10. 2023 nahradila STN EN 15267-2 z novembra 2009 v celom rozsahu.

138477

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2024

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Obrázky v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2023 CEN, ref. č. EN 15267-2: 2023 E.

Táto STN obsahuje dve národné poznámky.

Normatívne referenčné dokumenty

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

EN 15267-1: 2023 prijatá ako STN EN 15267-1: 2024 Ochrana ovzdušia. Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia. Časť 1: Všeobecné zásady certifikácie (83 4106)

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Mgr. Daša Borovská, Bratislava

Technická komisia: TK 28 Ochrana ovzdušia

Ochrana ovzdušia
Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia
Časť 2: Začiatkové posudzovanie systému manažérstva kvality výrobcu
a dohľad nad výrobným procesom po certifikácii

Air quality
 Assessment of air quality monitoring equipment
 Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post certification surveillance for the manufacturing process

Qualité de l'air
 Évaluation des équipements de surveillance de la qualité de l'air
 Partie 2: Évaluation initiale du système de management de la qualité du fabricant et surveillance après certification du procédé de fabrication

Luftbeschaffenheit
 Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit
 Teil 2: Erstmalige Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und Überwachung des Herstellungsprozesses nach der Zertifizierung

Túto európsku normu schválil CEN 24. apríla 2023.

Členovia CEN 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 údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN 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, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, 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

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície	7
4 Súvislosti organizácie.....	9
5 Vodcovstvo	9
5.1 Vodcovstvo a záväzok.....	9
5.2 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii	9
6 Plánovanie	10
7 Podpora.....	10
7.1 Kompetentnosť.....	10
7.2 Zdokumentované informácie.....	10
8 Prevádzka.....	10
8.1 Požiadavky na produkty a služby.....	10
8.2 Návrh a vývoj produktov a služieb	11
8.3 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb	12
8.4 Výroba a poskytovanie služby.....	13
8.5 Riadenie nezhodných výstupov	13
9 Hodnotenie výkonnosti	13
9.1 Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie.....	13
9.2 Preskúmanie manažmentom	13
10 Posudzovanie.....	13
10.1 Začiatkové posudzovanie	13
10.2 Stály dohľad	14
Príloha A (informatívna) – Proces riadenia a posudzovania zmien.....	15
Literatúra	16

Európsky predhovor

Tento dokument (EN 15267-2: 2023) vypracovala technická komisia CEN/TC 264 Kvalita ovzdušia, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2024 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2024.

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

Tento dokument nahrádza EN 15267-2: 2009.

Hlavné zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu sú:

- a) Názov revidovaného súboru EN 15267 sa špecifikoval jasnejšie, aby nevznikal dojem, že všetky časti sa zaoberajú certifikáciou automatizovaných meracích systémov. Názov sa zovšeobecnil tak, aby sa vzťahoval aj na iné zariadenia na monitorovanie kvality ovzdušia, čo sa týka špecificky časti 1 a časti 2.
- b) Názov revidovanej EN 15267-2 sa špecifikoval jasnejšie, aby bolo zrejmé, že časť 2 sa zaoberá len výrobným procesom ako súčasťou certifikácie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia.
- c) Revidovaná EN 15267-2 je založená na EN ISO 9001: 2015 a má identickú štruktúru. Poskytuje návod na aplikovanie EN ISO 9001: 2015 na AQME. Dopĺňa EN ISO 9001: 2015 vysvetleniami a ďalšími informáciami. Neuvádza však znovu všetky ustanovenia EN ISO 9001: 2015 a treba pripomenúť, že používatelia musia splniť všetky relevantné kritériá podrobne uvedené v EN ISO 9001: 2015.
- d) Základný obsah EN 15267-2: 2009 bol z veľkej časti prevzatý, aktualizovaný a zapracovaný do štruktúry EN ISO 9001: 2015.
- e) Termín „oprávnený orgán“ sa vypustil a nahradil sa v celom texte termínom „certifikačný orgán“.

Tento dokument je časť 2 súboru európskych noriem:

- EN 15267-1 *Ochrana ovzdušia – Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia – Časť 1: Všeobecné zásady certifikácie;*
- EN 15267-2 *Ochrana ovzdušia – Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia – Časť 2: Začiatkové posudzovanie systému manažérstva kvality výrobcu a dohľad nad výrobným procesom po certifikácii;*
- EN 15267-3 *Ochrana ovzdušia – Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia – Časť 3: Pracovné kritériá a skúšobné postupy pre stacionárne automatizované meracie systémy na kontinuálne monitorovanie emisií zo stacionárnych zdrojov;*
- EN 15267-4 *Ochrana ovzdušia – Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia – Časť 4: Pracovné kritériá a skúšobné postupy pre prenosné automatizované meracie systémy na periodické merania emisií zo stacionárnych zdrojov.*

Akákolvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

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

Úvod

Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia (AQME, Air Quality Monitoring Equipment) podporuje požiadavky niektorých smerníc Európskej únie (EÚ), v ktorých sa priamo alebo nepriamo vyžaduje, aby tieto zariadenia spĺňali pracovné kritériá, maximálne prípustné neistoty merania a skúšobné požiadavky. K týmto smerniciam patrí Smernica 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách (IED, Industrial Emissions Directive), Smernica (EÚ) 2015/2193 o stredne veľkých spaľovacích zariadeniach a Smernica 2008/50/ES o kvalite okolitého ovzdušia a čistejšom ovzduší v Európe. Tento dokument sa môže používať napríklad aj v kontexte iných národných právnych predpisov.

Hodnotenie AQME sa skladá z týchto postupných krokov:

- a) testovanie výkonnosti;
- b) začiatkové posudzovanie systému manažérstva kvality (QMS, Quality Management System) výrobcu;
- c) certifikácia;
- d) dohľad nad výrobným procesom.

AQME počas doby svojej výroby zvyčajne prechádza zmenami. Je dôležité zabezpečiť, aby tieto zmeny nemodifikovali AQME do takej miery, že už naďalej nebude spĺňať certifikovanú výkonnosť. Aby sa zabezpečilo riadenie zmien AQME, tento dokument špecifikuje požiadavky na

- systém manažérstva kvality (QMS) výrobcu;
- začiatkové posudzovanie riadenia výroby výrobcu; a
- stály dohľad nad vplyvom zmien po certifikácii na výkonnosť certifikovaného AQME.

Tento dokument je založený na EN ISO 9001 a podporuje požiadavky EN ISO 9001 na systém manažérstva kvality výrobcu, začiatkové posudzovanie riadenia výroby výrobcu a stály dohľad nad vplyvom zmien po certifikácii na výkonnosť certifikovaného AQME. Tento dokument nevylučuje používanie iných systémov manažérstva kvality, ktoré sú kompatibilné s cieľmi EN ISO 9001.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality (QMS) výrobcu. Okrem toho špecifikuje požiadavky na začiatkové posudzovanie riadenia výroby výrobcu a na stály dohľad nad vplyvom zmien po certifikácii na výkonnosť certifikovaných zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia (AQME).

Tento dokument slúži aj ako referenčný dokument na vykonávanie auditov systému manažérstva kvality (QMS) výrobcu.

Tento dokument je použiteľný len spolu s EN ISO 9001.

2 Normatívne odkazy

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

EN 15267-1: 2023 *Air quality – Assessment of air quality monitoring equipment – Part 1: General principles of certification*. [Ochrana ovzdušia. Hodnotenie zariadení na monitorovanie kvality ovzdušia. Časť 1: Všeobecné zásady certifikácie.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN