

SLOVENSKI STANDARD

PSIST EN 45004

druga izdaja
april 1997

Splošna merila za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (istoveten EN 45004:1995)

General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

Deskriptorji: certificiranje, akreditacija, kakovost, kontrolni organi, odobrene organizacije, specifikacije

ICS 03.120.20

Referenčna številka
PSIST EN 45004:1997 (sl,en)

Nadaljevanje na straneh od II do III in od 1 do 23

UVOD

Standard SIST EN 45004:1997 (sl,en), Splošna merila za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo, druga izdaja, 1997, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN 45004, druga izdaja, 1995.

NACIONALNI PREGOVOR

Evropski standard EN 45004:1995 je pripravil tehnični odbor Evropske organizacije za standardizacijo CEN/CENELEC/TC 1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti, katerega sekretariat sodi pod Osrednje tajništvo CEN.

Slovenski standard SIST EN 45004:1997 je prevod evropskega standarda EN 45004:1995. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku.

Slovensko izdajo standarda je pripravila delovna skupina USM/TC UGS/WG 1 Ugotavljanje skladnosti, pregledal pa tehnični odbor USM/TC UGS Ugotavljanje skladnosti in statistične metode.

Ta slovenski standard je dne 1997- odobril direktor USM.

ZVEZE S STANDARDI

S prevzemom tega evropskega standarda veljajo naslednje zveze:

SIST EN 45001:1996 (sl)	Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijev (istoveten EN 45001:1989)
SIST EN 45002:1996 (sl)	Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijev (istoveten EN 45002:1989)
SIST EN 45003:1996 (en)	Sistemi akreditiranja kalibracijskih in preskusnih laboratorijev - Splošne zahteve za delovanje in priznanje (istoveten EN 45003:1995)
PSIST prEN 45010:1996 (en)	Splošne zahteve za ocenjevanje in akreditacijo certifikacijskih/registracijskih organov (istoveten prEN 45010:1995-01-00)
SIST EN 45011:1996 (sl)	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov (istoveten EN 45011:1989)
SIST EN 45012:1996 (sl)	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti (istoveten EN 45012:1989)
SIST EN 45013:1996 (sl)	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja osebja (istoveten EN 45013:1989)
SIST EN 45014:1996 (sl)	Splošni kriteriji za dobaviteljevo izjavo o ustreznosti (istoveten EN 45014:1989)
SIST EN 45020:1995 (en)	Standardizacija in z njo povezane dejavnosti - Splošni slovar (istoveten EN 45020:1993)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- Prevzem standarda EN 45004:1995

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", v SIST EN 45004:1997 to pomeni "slovenski standard".
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Slovenski standard SIST EN 45004:1997 je istoveten standardu EN 45004:1995 in je izdan z dovoljenjem

CEN
rue de Stassart, 36
1050 Bruselj
Belgija

This national document is identical with EN 45004:1995 and it is published with the permission of

CEN
rue de Stassart, 36
1050 Bruxelles
Belgium

ICS: 03.120.20

Deskriptorji: certificiranje, akreditacija, kakovost, kontrolni organi, odobrene organizacije, specifikacije

Slovenska izdaja

**Splošna merila
za delovanje različnih organov,
ki izvajajo kontrolo**

General criteria for the
operation of various types of
bodies performing inspection

Critères généraux pour le
fonctionnement de différents
types d'organismes procédant
à l'inspection

Allgemeine Kriterien für den
Betrieb verschiedener Typen
von Stellen, die Inspektionen
durchführen

Ta evropski standard je sprejel CEN/CENELEC dne 1995-03-06. Članice CEN/CENELEC morajo izpolnjevati določila poslovnika CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard.

Seznam najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri osrednjem tajništvu ali članicah CEN/CENELEC.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih članice CEN/CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri osrednjem tajništvu CEN, veljajo kot uradne izdaje.

Članice CEN/CENELEC so nacionalne organizacije za standardizacijo in nacionalni elektrotehniški odbori Avstrije, Belgije, Danske, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Luksemburga, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Portugalske, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

CEN/CENELEC

Centralni sekretariat: Rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Predgovor	4	Foreword	4
Uvod	4	Introduction	4
1 Predmet standarda	7	1 Scope	7
2 Definicije	7	2 Definitions	7
3 Upravne zahteve	8	3 Administrative requirements	8
4 Neodvisnost, nepristranost in poštenost	8	4 Independence, impartiality and integrity	8
5 Zaupnost	9	5 Confidentiality	9
6 Organizacija in vodenje	9	6 Organisation and management	9
7 Sistem kakovosti	10	7 Quality system	10
8 Osebe	12	8 Personnel	12
9 Prostori in oprema	13	9 Facilities and equipment	13
10 Metode in postopki kontrole	15	10 Inspection methods and procedures	15
11 Ravnanje z vzorci in primerki za kontrolo	16	11 Handling inspection samples and items	16
12 Zapisi	17	12 Records	17
13 Poročila in potrdila oziroma certifikati o kontroli	17	13 Inspection reports and inspection certificate	17
14 Sklepanje podpogodb	18	14 Sub-contracting	18
15 Pritožbe in prizivi	18	15 Complaints and appeals	18
16 Sodelovanje	19	16 Co-operation	19
Dodatek A (normativni): Merila neodvisnosti za kontrolni organ tipa A	20	Annex A (normative): Independence criteria for Type A inspection body	20
Dodatek B (normativni): Merila neodvisnosti za kontrolni organ tipa B	21	Annex B (normative): Independence criteria for Type B inspection body	21
Dodatek C (normativni): Merila neodvisnosti za kontrolni organ tipa C	22	Annex C (normative): Independence criteria for Type C inspection body	22
Dodatek D (informativni): Informacije, ki jih mora poslovnik kakovosti vsebovati ali se nanje sklicevati	23	Annex D (informative): Information to be included or referenced in the Quality manual	23

Predgovor

Ta evropski standard je pripravil tehnični odbor CEN/CLC/TC 1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti, katerega sekretariat spada pod osrednje tajništvo CEN.

Ta evropski standard dobi status nacionalnega standarda z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo, in sicer najpozneje do septembra 1995. Nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, je treba umakniti najpozneje do septembra 1995.

V skladu s poslovníkom CEN/CENELEC morajo uporabo tega evropskega standarda obvezno uvesti naslednje države: Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska, Švica in Združeno kraljestvo.

Uvod

Ta evropski standard je bil pripravljen z namenom, da se poveča zaupanje v tiste organe, ki izvajajo kontrolo v skladu z njim.

Pri pripravi so bile upoštevane izkušnje evropskih organov, ki izvajajo kontrolo, ter zahteve in priporočila evropskih in mednarodnih dokumentov, kot sta skupina standardov ISO 9000 (EN ISO 9000) ter Vodilo ISO/IEC 39.

Kontrolni organi so izvedli ocenitve v imenu zasebnih odjemalcev, svojih matičnih organizacij in/ali uradnih organov, da bi tako tem strankam priskrbeli informacije v zvezi s skladnostjo predpisom, standardom ali specifikacijam. Parametri kontrole lahko vključujejo vprašanja količine, kakovosti, varnosti, primernosti za uporabo in stalnega izpolnjevanja varnosti pri delovanju obrata ali sistema. Splošna merila, ki jih morajo ti organi izpolnjevati, če želijo, da bodo tako odjemalci kot kontrolni organi oblasti sprejeli njihove storitve, morajo biti usklajena v

Foreword

This European Standard has been drawn up by CEN/CENELEC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", whose secretariat is held by the CEN Central Secretariat.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 1995, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 1995.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

Introduction

This European Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in those bodies performing inspection which conform to it.

It has been drawn up in the light of experience of European bodies performing inspections taking into account requirements and recommendations of European and international documents such as ISO 9000 (EN/ISO 9000) series of standards and ISO/IEC Guide 39.

Inspection bodies have carried out assessments on behalf of private clients, their parent organizations, and/or official authorities with the objective of providing information to those parties relative to conformity with regulations, standards or specifications. Inspection parameters may include matters of quantity, quality, safety, fitness for use, and continued safety compliance of plant or systems in operation. The general criteria, with which these bodies are required to comply in order that their services be accepted by clients and by

evropskem standardu.

Zato ta standard obsega funkcije organov, ki se ukvarjajo s preiskovanjem materialov, proizvodov, inštalacij, obratov, procesov, delovnih postopkov ali storitev in z ugotavljanjem njihove skladnosti z zahtevami, in poznejše poročanje o rezultatih teh dejavnosti odjemalcem in, če se zahteva, kontrolnim organom oblasti. Kontrola proizvoda, inštalacije ali obrata lahko zadeva vse stopnje v življenjski dobi teh objektov, vključno s stopnjo načrtovanja. Tako delo ponavadi zahteva strokovno razsojanje, zlasti še, če se ugotavlja skladnost.

Zahteve po neodvisnosti kontrolnih organov se razlikujejo glede na zakonodajo in potrebe trga. Zato so v ta standard vključena merila za neodvisnost, in sicer v dodatkih A, B in C.

Namen tega standarda je tudi podpreti uvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, specificiranih v sklepu Sveta ES o modulih za razne faze ugotavljanja skladnosti, ki bodo predvidoma uporabljeni v tehnično harmoniziranih direktivah.

V ta standard so vključene tiste zahteve iz serije standardov EN ISO 9000, ki se nanašajo na sisteme kakovosti za kontrolne organe.

Ta standard spada v naslednjo skupino standardov, ki obravnavajo preskušanje, kontrolo, certificiranje in akreditacijo:

EN 45001 Splošna merila za delovanje preskusnih laboratorijev

EN 45002 Splošna merila za ocenjevanje preskusnih laboratorijev

EN 45003 Splošna merila za organe za akreditiranje laboratorijev

supervisory authorities, need to be harmonized in a European standard.

This standard, therefore, covers the functions of bodies whose work may include the examination of materials, products, installations, plant, processes, work procedures, or services, and the determination of their conformity with requirements, and the subsequent reporting of results of these activities to clients and, when required, to supervisory authorities. Inspection of a product an installation or plant may concern all stages during the lifetime of these items, including the design stage. Such work normally requires the exercise of professional judgment in providing the service, in particular when assessing conformity.

The requirement for the independence of inspection bodies varies according to legislation and market needs. This standard therefore includes, in annexes A, B and C., criteria for independence.

This standard has also been produced to support the introduction of the conformity assessment procedures specified in the EC Council decision concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures which are intended to be used in the technical harmonization directives.

The relevant requirements of the EN/ISO 9000 series of standards applying to the quality systems for inspection bodies are incorporated in this standard.

This standard forms part of the following series of standards covering testing, inspections, certification and accreditation:

EN 45001 General criteria for the operation of testing laboratories

EN 45002 General criteria for the assessment of testing laboratories

EN 45003 General criteria for the laboratory accreditation bodies

EN 45004	Splošna merila za delovanje organov, ki izvajajo kontrolo	EN 45004	General criteria for the operation of bodies performing inspection
EN xxxx*	Splošna merila za akreditacijo različnih vrst organov, ki izvajajo kontrolo	EN xxxx*	General criteria for the accreditation of various types of bodies performing inspection
EN 45011	Splošna merila za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov	EN 45011	General criteria for certification bodies operating product certification
EN 45012	Splošna merila za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti	EN 45012	General criteria for certification bodies operating quality system certification
EN 45013	Splošna merila za certifikacijske organe za področje certificiranja osebja	EN 45013	General criteria for certification bodies operating certification for personnel
EN 45014	Splošna merila za dobaviteljevo izjavo o skladnosti	EN 45014	General criteria for suppliers declaration of conformity
EN 45020	Standardizacija in z njo povezane dejavnosti - Splošni slovar	EN 45020	General terms and their definitions concerning standardization and related activities

* V pripravi.

1 Predmet standarda

1.1 Ta evropski standard določa splošna merila za usposobljenost nepristranskih organov, ki izvajajo kontrolo, ne glede na sektor, v katerem delujejo. Določa tudi merila za neodvisnost.

1.2 Ta standard je namenjen kontrolnim organom in njihovim akreditacijskim organom kakor tudi drugim organom, ki se ukvarjajo s priznavanjem usposobljenosti kontrolnih organov.

1.3 Za uporabo v določenih sektorjih ali za notranjo kontrolo bo morda temu sklopu meril treba dodati posebno razlago.

1.4 Ta standard ne vključuje preskusnih laboratorijev, certifikacijskih organov ali dobaviteljeve izjave o skladnosti; merila zanje vsebujejo drugi evropski standardi iz serije EN 45000.

2 Definicije

V tem standardu so uporabljene naslednje definicije:

2.1 Kontrola

Preiskovanje načrtovanja proizvoda, proizvoda, storitve, procesa ali obrata in ugotavljanje njihove skladnosti s specifičnimi zahtevami ali, na podlagi strokovne rzsodbe, s splošnimi zahtevami.

Opombi 1. Kontrola procesov vključuje osebje, prostore, tehnologijo in metodologijo.

2. Rezultati kontrole se lahko uporabijo v podporo certificiranju.

2.2 Kontrolni organ

Organ, ki izvaja kontrolo.

Opomba: Organ je lahko organizacija ali del organizacije.

Za druge izraze veljajo definicije, ki so podane v EN 45020:1993.

1 Scope

1.1 This European Standard specifies general criteria for the competence of impartial bodies performing inspection irrespective of the sector involved. It also specifies independence criteria.

1.2 This standard is intended for the use of inspection bodies and their accreditation bodies as well as other bodies concerned with recognizing the competence of inspection bodies.

1.3 This set of criteria may have to be interpreted when applied to particular sectors, or to in-service inspection.

1.4 This standard does not cover testing laboratories, certification bodies or the suppliers' declaration of conformity, the criteria for which are contained in other European Standards of the EN 45000 series.

2 Definitions

For the purpose of this standard the following definitions apply

2.1 Inspection

Examination of a product design, product, service, process or plant, and determination of their conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgment, general requirements.

Note 1: Inspection of processes includes personnel, facilities, technology and methodology.

Note 2: The results of inspection may be used to support certification.

2.2 Inspection body

Body that performs inspection.

Note: A body can be an organization, or part of an organization.

For other definitions those given in EN 45020:1993 are applicable.

3 Upravne zahteve

3.1 Kontrolni organ ali organizacija, katere del je, mora biti pravno prepoznaven.

3.2 Če je kontrolni organ del organizacije, ki se poleg kontrole ukvarja še z drugimi funkcijami, mora biti prepoznaven znotraj te organizacije.

3.3 Kontrolni organ mora imeti dokumentacijo, ki opisuje njegove funkcije in tehnični obseg dejavnosti, za katero je usposobljen.

Natančen obseg kontrole se določi s posamezno pogodbo ali delovnim nalogom.

3.4 Kontrolni organ mora imeti primerno zavarovanje odgovornosti, razen če njegovo odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnimi zakoni ali organizacija, katere del je.

3.5 Kontrolni organ mora imeti dokumentacijo, v kateri so opisani pogoji, pod katerimi posluje, razen če je del organizacije in zagotavlja kontrolne storitve samo tej organizaciji.

3.6 Kontrolni organ ali organizacija, katere del je, mora imeti neodvisno pregledane računovodske izkaze.

4 Neodvisnost, nepristranost in poštenost

4.1 Splošno

Osebe kontrolnega organa ne sme biti pod nikakršnimi komercialnimi, finančnimi ali drugačnimi pritiski, ki bi lahko vplivali na njegovo razsojanje. Vpeljati je treba postopke, ki zagotavljajo, da osebe ali organizacije zunaj kontrolnega organa ne morejo vplivati na rezultate kontrol.

4.2 Neodvisnost

Kontrolni organ mora biti neodvisen do take mere, kot se zahteva glede na okoliščine, v

4 Administrative requirements

3.1 The inspection body, or the organization of which it forms a part, shall be legally identifiable.

3.2 An inspection body that is part of an organization involved in functions other than inspection shall be identifiable within the organization.

3.3 The inspection body shall have documentation which describes its functions and the technical scope of activity for which it is competent.

The precise scope of an inspection will be determined by the terms of the individual contract or work order.

3.4 The inspection body shall have adequate liability insurance unless its liability is assumed by the State in accordance with national laws or by the organization of which it forms a part.

3.5 The inspection body shall have documentation describing the conditions on which it does business unless it is part of an organization and provides inspection services only to that organization.

3.6 The inspection body, or the organization of which it forms a part, shall have independently audited accounts.

4 Independence, impartiality and integrity

4.1 General

The personnel of the inspection body shall be free from any commercial, financial, and other pressures which might affect their judgment. Procedures shall be implemented to ensure that persons or organizations external to the inspection body, cannot influence the results of inspections carried out.

4.2 Independence

The inspection body shall be independent to the extent that is required with regard to