
**Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja
proizvodov (identičen z EN 45011:1989)**

General criteria for certification bodies operating product certification

Critères généraux concernant les organismes de certification procédant
à la certification des produits

ITEH STANDARD PREVIEW

Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren

[SIST EN 45011:1996](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-
b049715c1d95/sist-en-45011-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-b049715c1d95/sist-en-45011-1996)

Deskriptorji: preskusni laboratoriji, certificiranje, organizacija za odobritev, specifikacije

ICS 03.100.20

Referenčna številka
SIST EN 45011:1996 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 9

UVOD

Ta slovenski standard je identičen evropskemu standardu EN 45011, General criteria for certification bodies operating product certification, First edition, September 1989, in je bil izdan z dovoljenjem

CEN
Rue de Stassart 36
1050 Bruxelles
Belgium

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN 45011:1989, Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov je pripravila skupna delovna skupina za področje certificiranja evropskih organizacij za standardizacijo CEN in CENELEC. Besedilo tega standarda sta dne 1989-06-23 odobrili in potrdili obe evropski organizaciji za standardizacijo.

Ta standard temelji predvsem na dokumentih mednarodnih organizacij za standardizacijo ISO ter IEC, in sicer:

ISO/IEC Vodilo 28:1982 Splošna pravila za model sistema certificiranja proizvodov s strani tretje stranke

ISO/IEC Vodilo 40:1983 Teh STANDARD PREVIEW Splošne zahteve za sprejem organov za certificiranje

Slovenski standard SIST EN 45011:1996 je pripravil tehnični odbor pri USM/TC QAS Zagotavljanje kakovosti in je slovenski prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 45011:1989. Dokumenti mednarodnih organizacij za standardizacijo ISO in IEC, ki so navedeni v tem slovenskem standardu, se uporabljajo skupaj s tem slovenskim standardom. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku.

Ta slovenski standard je dne 1996-03-01 odobril direktor USM.

V tem standardu postavljeni kriteriji veljajo za certifikacijske organe, ki vodijo certificiranje ustreznosti proizvodov standardom za proizvode na podlagi uvodnega preskušanja in po možnosti na podlagi presoje in sprejema sistema vodenja kakovosti tovarne ter na podlagi nadaljnjega nadzora, ki vključuje preskušanje vzorcev, ki se v ta namen izločijo iz tovarne in s prostega trga, ter po možnosti nadzor sistema vodenja kakovosti tovarne.

Izkaz o ustreznosti proizvodov je lahko certifikat ustreznosti, znak ustreznosti ali dovoljenje dobavitelju.

Namen harmonizacije preskušanja in certificiranja je ustvariti podlago za medsebojno priznavanje certifikatov in olajšati trgovino med državami. Skupni postopki in kriteriji bodo osnova za:

- a) priznavanje pristojnosti certifikacijskih organov;
 - b) sporazume med certifikacijskimi organi;
 - c) sporazume med nacionalnimi organi, ki so odgovorni za priznavanje certifikacijskih organov;
 - d) imenovanje certifikacijskih organov za regulativne namene s strani vlad članic.

Ti kriteriji so zamišljeni predvsem kot splošni kriteriji za certifikacijske organe, ki vodijo certificiranje proizvodov. To pomeni, da se podani nabor kriterijev lahko ustrezeno dopolni, kadar se uporablja v določenih industrijskih ali drugih sektorjih (npr. zdravstvo, varnost ipd.).

Preskušanje, certificiranje in akreditiranje obravnava naslednja skupina slovenskih standardov:

SIST EN 45001	Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijev
SIST EN 45002	Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijev
SIST EN 45003	Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijev
SIST EN 45011	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov
SIST EN 45012	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti
SIST EN 45013	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja osebja
SIST EN 45014	Splošni kriteriji za dobaviteljevo izjavo o ustreznosti

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- Prevzem standarda EN 45011:1989

iTEH STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", pomeni to v SIST EN 45011:1996 "slovenski standard".
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-b049715c1d95/sist-en-45011-1996>
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

VSEBINA	Stran
1 Predmet standarda in področje uporabe	5
2 Definicije	5
2.1 Certificiranje ustreznosti	5
2.2 Sistem certificiranja	5
2.3 Certifikacijski organ	5
2.4 Nadzorni organ (za certificiranje)	5
2.5 Dovoljenje (za certificiranje)	5
2.6 Vložnik zahteve (za certificiranje)	5
2.7 Nosilec dovoljenja (za certificiranje)	5
2.8 Certifikat ustreznosti	5
2.9 Znak ustreznosti (za certificiranje)	5
2.10 Dobavitelj	6
3 Splošne zahteve	6
4 Upravna struktura	6
5 Pooblastila upravnega odbora	6
6 Organizacijska struktura	6
7 Osebje, ki izvaja certificiranje (standards.iteh.ai)	6
8 Obvladovanje dokumentacije in sprememb	7
9 Zapisi	7
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-b049715e1d95/sist-en-45011-1996	7
10 Postopki certificiranja	7
11 Zmogljivosti za preskušanje in nadzor	7
12 Poslovnik kakovosti	8
13 Zaupnost	8
14 Publikacije	8
15 Prizivi	8
16 Interna presoja in periodične revizije	8
17 Zloraba dovoljenj, certifikatov in znakov ustreznosti	9
18 Pritožbe	9
19 Preklic in razveljavitev dovoljenj, certifikatov in znakov ustreznosti	9

Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov

1 Predmet standarda in področje uporabe

Ta evropski standard določa splošne kriterije, ki jih mora izpolnjevati certifikacijski organ, ki vodi certificiranje proizvodov, če želi, da se mu na nacionalni in evropski ravni priznata usposobljenost in zanesljivost pri vodenju sistema certificiranja proizvodov, ne glede na sektor gospodarstva, v katerem deluje.

Namenjen je organom, ki jim je poverjeno priznavanje usposobljenosti certifikacijskih organov.

Kriteriji, podani v tem standardu, se lahko za uporabo v določenem industrijskem oziroma drugem sektorju ustrezzo dopolnijo.

2 Definicije

V tem evropskem standardu so upoštevane definicije iz ISO/IEC Vodila 2, izdaja 1986, "Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti" in definicije iz ISO/IEC Vodila 48, izdaja 1986, "Smernice za ocenitev in registracijo dobaviteljevega sistema kakovosti s strani tretje stranke".

2.1 Certificiranje ustreznosti: Dejanje, ki ga izvaja tretja stranka in s katerim se dokazuje, da je zagotovljeno primerno zaupanje, da natančno določen izdelek, proces ali storitev ustreza določenemu standardu ali drugemu normativnemu dokumentu.

2.2 Sistem certificiranja: Sistem, ki ima lastna pravila za postopek in vodenje certificiranja ustreznosti. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-b049715c1d95/sist-en-45011-1996>

2.3 Certifikacijski organ: Organ, ki izvaja certificiranje ustreznosti.

2.4 Nadzorni organ (za certificiranje): Organ, ki opravlja nadzorno dejavnost v imenu certifikacijskega organa.

2.5 Dovoljenje (za certificiranje): Dokument, ki se izda v skladu s pravili sistema certificiranja in s katerim certifikacijski organ podeli osebi ali organu pravico do uporabe certifikatov ali znakov ustreznosti za njegove proizvode, procese ali storitve v skladu s pravili zadevne sheme certificiranja.

2.6 Vložnik zahteve (za certificiranje): Oseba ali organ, ki želi dobiti dovoljenje certifikacijskih organov.

2.7 Nosilec dovoljenja (za certificiranje): Oseba ali organ, kateremu je certifikacijski organ podelil dovoljenje.

2.8 Certifikat ustreznosti: Dokument, izdan v skladu s pravili sistema certificiranja, ki priča, da je zagotovljeno primerno zaupanje, da natančno določen proizvod, proces ali storitev ustreza določenemu standardu ali drugemu normativnemu dokumentu.

2.9 Znak ustreznosti (za certificiranje): Zaščitni znak, uporabljen ali izdan v skladu s pravili sistema certificiranja, ki priča, da je zagotovljeno primerno zaupanje, da natančno določen proizvod, proces ali storitev ustreza določenemu standardu ali drugemu normativnemu dokumentu.

2.10 Dobavitelj: Stranka, ki je odgovorna za proizvod, proces ali storitev in je sposobna izvajati postopke zagotavljanja kakovosti. Definicija se lahko uporabi za proizvajalce, distributerje, uvoznike, sestavljalce, servisne organizacije itd.

3 Splošne zahteve

Dostop do storitev certifikacijskega organa morajo imeti vsi dobavitelji. Nedopustno je postavljati finančne ali kakve druge pogoje za dostop. Postopki, po katerih organ deluje, se morajo uporabljati brez diskriminacije.

4 Upravna struktura

Certifikacijski organ mora biti nepristranski in mora imeti:

- a) strukturo, ki zahteva, da so v upravnem odboru zastopani tisti, ki so zainteresirani za proces certificiranja, ne da bi pri tem katerikoli interes prevladoval. Ta kriterij izpolnjuje struktura, ki varuje nepristransko omogoča sodelovanje vsem vključenim strankam, upoštevajoč vsebino in delovanje sistema certificiranja;
- b) stalno osebje pod nadzorom vodje, ki je odgovoren upravnemu odboru, da osebje pri izvajanju vsakodnevnih nalog ni pod vplivom kogarkoli, ki ima neposreden komercialni interes pri certificiranju.

5 Pooblastila upravnega odbora

THE STANDARD PREVIEW

Upravni odbor je odgovoren, da se certificiranje izvaja tako, kot je določeno v tem standardu. Njegove funkcije so med drugim:

- a) oblikovanje politike v zvezi z delovanjem certifikacijskega organa; SIST EN 45011:1996
<https://standards.teh.ye/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c-5049715c1d95/sist-en-45011-1996>
- b) nadzorovanje izvajanja te politike;
- c) nadzorovanje financ certifikacijskega organa;
- d) imenovanje potrebnih odborov, ki se jim dodelijo določene naloge.

6 Organizacijska struktura

Certifikacijski organ mora imeti in na zahtevo predložiti:

- a) organizacijsko shemo, ki jasno prikazuje strukturo pooblastil in odgovornosti, s poudarkom na prikazu odnosov med funkcijami preskušanja, nadzora in certificiranja;
- b) opis, kako se organ financira;
- c) dokumente, v katerih so navedeni sistemi certificiranja, ki jih vodi, vključno s pravili in postopki za pridobitev certifikata;
- d) dokumentacijo, ki jasno opredeljuje njegov pravni status.

7 Osebje, ki izvaja certificiranje

Osebje certifikacijskega organa mora biti usposobljeno za funkcije, ki jih opravlja.

Certifikacijski organ mora vzdrževati podatke o zadevnih kvalifikacijah, strokovnem izpopolnjevanju in izkušnjah vseh članov osebja. Zapise o strokovnem izpopolnjevanju in izkušnjah je treba hraniti in dopolnjevati tako, da v vsakem trenutku dajejo realno sliko sposobnosti osebja.

Osebje mora imeti na razpolago jasna pisna navodila v zvezi z dolžnostmi in odgovornostmi. Ta navodila je treba vzdrževati in dopolnjevati.

Kadar se za izvedbo dela sklene podpogodba, mora certifikacijski organ zagotoviti, da osebje podpogodbenika, vključeno v pogodbeno delo, izpolnjuje vse zadevne zahteve tega standarda.

8 Obvladovanje dokumentacije in sprememb

Certifikacijski organ mora vzdrževati sistem obvladovanja dokumentacije, ki se nanaša na sistem certificiranja, in mora zagotoviti, da:

- a) so veljavne izdaje ustrezne dokumentacije dostopne povsod, kjer je to potrebno;
- b) so vse spremembe in dopolnila dokumentacije ustrezeno odobreni in izvedeni na način, ki zagotavlja neposredno in hitro delovanje na točkah, kjer se ta dokumentacija uporablja;
- c) so razveljavljeni dokumenti odstranjeni iz uporabe na vseh mestih v organizaciji in izpostavah;
- d) so nosilci dovoljenja in drugi uporabniki njegovih shem certificiranja obveščeni o spremembah; obveščanje je mogoče neposredno po pošti ali z izdajanjem občasnih publikacij.

9 Zapisi

iTeh STANDARD PREVIEW

Certifikacijski organ mora imeti vzpostavljen sistem zapisovanja, ki mora biti prilagojen njegovim razmeram in mora izpolnjevati vse veljavne predpise. Zapisi morajo prikazati način uporabe posameznih postopkov certificiranja, ~~vključno s~~ poročili o preskusih in nadzoru.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd08049d-06a1-489b-bc4c>

Vsi zapisi morajo biti varno shranjeni in zavarovani. V interesu naročnika jih je treba obravnavati kot zaupne dokumente, če ni z zakonom določeno drugače.

Opomba: Vprašanje časa shranjevanja zapisov zahteva posebno pozornost glede na zakonska določila in sporazume o priznavanju certifikatov.

10 Postopki certificiranja

Certifikacijski organ mora imeti potrebne zmogljivosti in dokumentirane postopke tako, da omogoča izvajanje certificiranja proizvodov v skladu z veljavnimi kriteriji za vrsto certificiranja, ki se zahteva za določeno področje proizvodov.

11 Zmogljivosti za preskušanje in nadzor

11.1 Kadar certifikacijski organ sam izvaja aktivnosti preskušanja, mora zagotoviti, da te aktivnosti izpolnjujejo relevantne zahteve evropskega standarda EN 45001. Če preskušanje v imenu certifikacijskega organa izvajajo zunanji organi za preskušanje, mora certifikacijski organ zagotoviti, da ti zunanji organi izpolnjujejo relevantne zahteve evropskih standardov EN 45001 in EN 45002.

11.2 Kadar se certifikacijski organ neposredno sam ukvarja z nadzorno dejavnostjo, mora ta dejavnost izpolnjevati zahteve zadevne mednarodne dokumentacije.

Kadar nadzorne dejavnosti izvajajo zunanji organi v imenu certifikacijskega organa, mora ta zagotoviti, da ti zunanji organi izpolnjujejo zahteve iz prvega odstavka te točke.

11.3 Kadar certifikacijski organ uporablja storitve zunanjih organov, mora način sodelovanja in vprašanja zaupnosti podatkov urediti s primernim sporazumom.

12 Poslovnik kakovosti

Certifikacijski organ mora imeti poslovnik kakovosti in dokumentirane postopke, ki določajo, na kakšen način izpolnjuje kriterije. Poslovnik kakovosti mora vsebovati najmanj:

- a) izjavo o politiki kakovosti;
- b) kratek opis pravnega statusa certifikacijskega organa;
- c) prikaz organizacije certifikacijskega organa, vključno s podatki o upravnem odboru, njegovi sestavi, pooblastilih in pravilih za postopke;
- d) imena, kvalifikacije, izkušnje in pooblastila vodilnega uslužbenca in drugega osebja, vključenega v certificiranje tako v certifikacijskem organu kot v zunanjih organih;
- e) podrobnosti o načinih strokovnega izpopolnjevanja osebja, ki izvaja certificiranje;
- f) organizacijsko shemo, ki prikazuje razporeditev pooblastil in odgovornosti ter dodelitev nalog od vodilnega uslužbenca navzdol;
- g) dokumentirane postopke za uvodno in preverjalno preskušanje proizvodov;
- h) splošno izjavo, da ima organ primeren obseg zmogljivosti za preskušanje, ki ustreza njegovim aktivnostim;
- i) dokumentirane postopke za nadzor nosilcev dovoljenj;
- j) seznam podpogabenikov in dokumentirane postopke za ocenjevanje in nadzor njihove usposobljenosti;
- k) opis postopkov za pritožbe.

13 Zaupnost

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Certifikacijski organ mora predvideti ustrezne ukrepe, s katerimi na vseh ravneh svoje organizacije, vključno z odbori, zagotavlja zaupno obravnavanje informacij, ki jih dobi med izvajanjem certifikacijskih aktivnosti.
049715c1d95/sist-en-45011-1996

14 Publikacije

14.1 Certifikacijski organ mora izdelati in, če je potrebno, dopolnjevati seznam certificiranih proizvodov. V seznamu mora biti ob vsakem proizvodu naveden tudi nosilec dovoljenja. Seznam certificiranih proizvodov mora biti dostopen javnosti.

14.2 V obliki publikacije mora biti na razpolago tudi opis sistema certificiranja.

15 Prizivi

Certifikacijski organ mora predvideti postopke za obravnavo prizivov na njegove odločitve.

16 Interna presoja in periodične revizije

Certifikacijski organ mora izvajati interne presoje in redne revizije, s katerimi ugotavlja, kako izpolnjuje zahteve tega standarda. Rezultati pregledov morajo biti zapisani in dostopni osebam, ki imajo pravico vpogleda v tovrstno dokumentacijo.