
**Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja
sistemov kakovosti (identičen z EN 45012:1989)**

General criteria for certification bodies operating quality system certification

Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à
la certification des systèmes qualité

Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren

[SIST EN 45012:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c483f617-69ed-4d55-9661-d51c647f798b/sist-en-45012-1996)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c483f617-69ed-4d55-9661-
d51c647f798b/sist-en-45012-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c483f617-69ed-4d55-9661-d51c647f798b/sist-en-45012-1996)

Deskriptorji: preskusni laboratoriji, kakovost, obvladovanje kakovosti, odobrene
organizacije, specifikacije

ICS 03.100.20

Referenčna številka
SIST EN 45012:1996 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 8

UVOD

Ta slovenski standard je identičen evropskemu standardu EN 45012, General criteria for certification bodies operating quality system certification, First edition, September 1989, in je bil izdan z dovoljenjem

CEN
Rue de Stassart 36
1050 Bruxelles
Belgium

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN 45012:1989, Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti 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 40:1983 Splošne zahteve za sprejem organov za certificiranje in

ISO/IEC Vodilo 48:1986 Smernice za ocenjevanje in registracijo dobaviteljevega sistema kakovosti s strani tretje stranke.

Slovenski standard SIST EN 45012:1996 je pripravil tehnični odbor pri USM/TC QAS Zagotavljanje kakovosti in je slovenski prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 45012:1989. 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 izvorni 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 sistemov kakovosti na ta način, da z ocenitvijo in rednim nadzorom potrdijo, da dobaviteljev sistem kakovosti izpolnjuje zadevne standarde za sisteme kakovosti. Dokazilo o izpolnitvi zahtev certifikacijskega organa se izda v obliki certifikata za sistem kakovosti.

Dokumentirani sistemi kakovosti, ki jih obravnava ta standard, morajo ustrezati zahtevam naslednjih slovenskih standardov skupine SIST ISO 9000 ali njim ekvivalentnih standardov:

SIST ISO 9001 Sistemi kakovosti - Model zagotavljanja kakovosti v fazah konstruiranja/razvoja, proizvodnje, vgradnje in servisiranja

SIST ISO 9002 Sistemi kakovosti - Model zagotavljanja kakovosti v fazah proizvodnje in vgradnje

SIST ISO 9003 Sistemi kakovosti - Model zagotavljanja kakovosti v fazah končne kontrole in preskušanja

Če ima dobavitelj sistem kakovosti vzpostavljen na podlagi kakega drugega standarda ali normativnega dokumenta, ki se razlikuje od navedenih slovenskih standardov, mora certifikacijski organ dokazati, da ta standard zagotavlja sistem kakovosti, ki ima primerljivo

raven in vsebino. Standard ali normativni dokument mora biti na razpolago pri certifikacijskemu organu.

Certifikacija sistema kakovosti predstavlja določeno zagotovilo, da je dobavitelj sposoben dobavljati proizvode po zahtevah standardov ali drugih normativnih dokumentov. Neodvisna ocenitev dobaviteljevega sistema kakovosti po določenih kriterijih je sicer samostojna kategorija certificiranja, vendar lahko služi tudi kot osnova za zaupanje pri certifikaciji proizvodov. Ti postopki se lahko uporabijo tudi v storitvenih sektorjih.

Ti kriteriji so zamišljeni predvsem kot splošni kriteriji za certifikacijske organe, ki vodijo certificiranje sistemov kakovosti. To pomeni, da se podani nabor kriterijev lahko ustrezno dopolni, če 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

- Prevod standarda EN 45012:1989

OPOMBI

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", pomeni to v SIST EN 45012:1996 "slovenski standard".
- 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 Dobavitelj	5
3 Splošne zahteve	5
4 Upravna struktura	5
5 Pooblastila upravnega odbora	6
6 Organizacijska struktura	6
7 Osebe, ki izvaja certificiranje	6
8 Obvladovanje dokumentacije in sprememb	6
9 Zapisi	7
10 Postopki certificiranja in nadzorni postopki	7
11 Zmožljivosti za certifikacijo in nadzor	7
12 Poslovník kakovosti	7
13 Zaupnost	8
14 Publikacije	8
15 Prizivi	8
16 Interna presoja in periodične revizije	8
17 Zloraba certifikatov	8
18 Pritožbe	8
19 Preklic in razveljavitev certifikatov	8

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

SIST EN 45012:1996
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/c483f617-69ed-4d53-9661-d51c647f798b/sist-en-45012-1996>

Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti

1 Predmet standarda in področje uporabe

Ta evropski standard določa splošne kriterije, ki jih mora izpolnjevati certifikacijski organ, ki vodi certificiranje sistemov kakovosti, če želi, da se mu na nacionalni in evropski ravni priznata usposobljenost in zanesljivost pri vodenju sistema certificiranja sistemov kakovosti 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 ustrezno 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.

2.3 Certifikacijski organ: Organ, ki izvaja certificiranje ustreznosti.

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

2.5 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 kake 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 nepristranskost in 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

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;
- 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 odgovornost s poudarkom na prikazu odnosov med funkcijami ocenjevanja 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 izvršitev dela sklene podpogodba, mora certifikacijski organ zagotoviti, da osebje podpogodbjenika, 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 ustrezno 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 certificirani dobavitelji in drugi uporabniki njegovih shem certificiranja obveščeni o spremembah. Obveščanje je mogoče neposredno po pošti ali z izdajanjem občasnih publikacij.

9 Zapisi

Certifikacijski organ mora imeti vzpostavljen sistem zapisovanja, ki mora biti prilagojen njegovim razmeram in mora izpolnjevati vse obstoječe predpise. Zapisi morajo prikazati način uporabe posameznih postopkov certificiranja, vključno z zapisi o ocenjevanju.

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 in nadzorni postopki

10.1 Certifikacijski organ mora imeti potrebne zmogljivosti in dokumentirane postopke, tako da omogoča izvajanje ocenjevanja, certificiranja in nadzora sistemov kakovosti v skladu z zahtevami, ki so postavljene v zadevni mednarodni dokumentaciji.

10.2 Certifikacijski organ mora zahtevati od dobavitelja, da ima dokumentiran sistem kakovosti.

10.3 Certifikacijski organ mora vzdrževati reden nadzor dobaviteljevega sistema kakovosti.

11 Zmogljivosti za certificiranje in nadzor

11.1 Certifikacijski organ mora imeti potrebne zmogljivosti - izvedenska znanja na področju certificiranja in opremo, da lahko izvaja certificiranje in nadzor usklajenosti dobaviteljevega sistema kakovosti z zahtevami. Ta zahteva ne izključuje uporabe zunanjih virov, če je to potrebno.

11.2 Če ocenjevanje ali nadzor v imenu certifikacijskega organa izvaja zunanji organ, mora certifikacijski organ zagotoviti, da zunanji organ izpolnjuje zahteve točke 11.1 tega standarda. Način sodelovanja in zaupnost podatkov se morata urediti pisno s primernim sporazumom.

12 Poslovník 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 ocenjevanje in presojo dobaviteljevih sistemov kakovosti;
- h) dokumentirane postopke za nadzor dobaviteljev;
- i) seznam podpogodbениkov in dokumentirane postopke za ocenjevanje in nadzor njihove usposobljenosti;
- j) opis postopkov za pritožbe.

13 Zaupnost

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.

14 Publikacije

14.1 Certifikacijski organ mora izdelati in, če je potrebno, dopolnjevati seznam certificiranih dobaviteljev z navedbo obsega certifikata za vsakega dobavitelja. Seznam certificiranih dobaviteljev 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.

17 Zloraba certifikatov

17.1 Certifikacijski organ mora na primeren način nadzorovati uporabo certifikatov za sisteme kakovosti.

17.2 Netočno sklicevanje na sisteme certificiranja ali zavajanje pri uporabi certifikatov v oglasih, katalogih ipd. je treba obravnavati s primernimi ukrepi.

Opomba: Ti ukrepi so lahko korektivni ukrepi ali objava prestopka in, če je potrebno, pravni ukrepi.

18 Pritožbe

Certifikacijski organ mora od certificiranih dobaviteljev zahtevati, da hranijo vse zapise reklamacij in korektivnih ukrepov, ki se nanašajo na sistem kakovosti.

19 Preklic in razveljavitev certifikatov

Certifikacijski organ mora imeti dokumentirane postopke za preklic in razveljavitev certifikatov za sisteme kakovosti.