
**Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode,
procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012)**

Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes
and services (ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les
produits, les procédés et les services (ISO/IEC 17065:2012)

Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte (einschließlich
Dienstleistungen) und Prozesse zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012)

**THIS STANDARD IS PROVIDED
(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO/IEC 17065:2012](#)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO/IEC 17065 (sl, en), Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012), 2012, ima status slovenskega standarda in je enakovreden evropskemu standardu EN ISO/IEC 17065, Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services (ISO/IEC 17065:2012), 2012.

NACIONALNI PREDGOVOR

Besedilo standarda EN ISO/IEC 17065:2012 je pripravil tehnični odbor ISO/CASCO "Odbor za ugotavljanje skladnosti" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/CLC/TC 1 "Merila za organe za ugotavljanje skladnosti", katerega sekretariat vodi BSI.

Slovenski standard SIST ISO/IEC 17065:2012 je prevod angleškega besedila evropskega standarda EN ISO/IEC 17065:2012. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo standarda je pripravil SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

Odločitev za privzem tega standarda je dne 1. oktobra 2012 sprejel tehnični odbor SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen standardov, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO/IEC 17000:2005 (sl,en,fr) *Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela* (enakovreden z ISO/IEC 17000:2004)

SIST EN ISO/IEC 17020:2012 (sl,en) *Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo* (ISO/IEC 17020:2012)

SIST EN ISO/IEC 17021:2011 (en) *SIST EN ISO/IEC 17021:2011* *Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki presojajo sisteme vodenja* (<https://standards.iteh.ai/catalog/certification/20120-20115>) (ISO/IEC 17021:2011)

SIST EN ISO/IEC 17025:2005 (sl,en) *b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012* *Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratoriјev* (ISO/IEC 17025:2005)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda EN ISO/IEC 17065:2012

PREDHODNA IZDAJA

- SIST EN 45011:1998

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraza "evropski standard ali "mednarodni standard", v SIST EN ISO/IEC 17065:2012 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO/IEC 17065:2012 in je objavljen z dovoljenjem

CEN
Avenue Marnix 17
1050 Bruselj
Belgija

This national document is identical with EN ISO/IEC 17065:2012 and is published with the permission of

CEN
Avenue Marnix 17
1050 Bruxelles
Belgium

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO/IEC 17065:2012](#)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN ISO/IEC 17065:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>

Slovenska izdaja

**Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve
(ISO/IEC 17065:2012)**

Conformity assessment –
Requirements for bodies certifying
products, processes and services
(ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité –
Exigences pour les organismes
certifiant les produits, les procédés
et les services (ISO/IEC
17065:2012)

Konformitätsbewertung –
Anforderungen an Stellen, die
Produkte (einschließlich
Dienstleistungen) und Prozesse
zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012)

Ta evropski standard je CEN sprejel 18. avgusta 2012.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standardi.schai)
Člani CEN in CENELEC morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Najnovejši seznamo teh nacionalnih standardov z njihovimi bibliografskimi podatki se na zahtevo lahko dobijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali katerem koli članu CEN in CENELEC.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-60179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>
Ta evropski standard obstaja v treh uradnih različicah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN in CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN in CENELEC so nacionalni organi za standarde in nacionalni elektrotehniški komiteji Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Upravni center CEN-CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

CENELEC

Evropski komite za standardizacijo v elektrotehniki
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Upravni center CEN-CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

Predgovor

Ta dokument (EN ISO/IEC 17065:2012) je pripravil tehnični odbor ISO/CASCO "Odbor za ugotavljanje skladnosti" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/CLC/TC 1 "Merila za organe za ugotavljanje skladnosti", katerega sekretariat vodi BSI.

Ta evropski standard mora z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo dobiti status nacionalnega standarda najpozneje do marca 2013, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do marca 2013.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN [in/ali CENELEC] ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerih koli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN 45011:1998.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irsko, ISO/IEC 17065:2012, Latvije, Litve, Luksemburga, Islandije, Italije, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo ISO/IEC 17065:2012 je CEN odobril kot EN ISO/IEC 17065:2012 brez sprememb.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17065:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" the secretariat of which is held by BSI.

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 March 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 45011:1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17065:2012 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17065:2012 without any modification.

Vsebina	Stran	Contents	Page
Predgovor	5	Foreword	5
Uvod	7	Introduction	7
1 Področje uporabe	9	1 Scope	9
2 Zveza s standardi	9	2 Normative references	9
3 Izrazi in definicije	9	3 Terms and definitions	9
4 Splošne zahteve	13	4 General requirements	13
4.1 Pravne in pogodbene zadeve.....	13	4.1 Legal and contractual matters	13
4.2 Obvladovanje nepristranskoosti	15	4.2 Management of impartiality	15
4.3 Obveznosti in financiranje	18	4.3 Liability and financing	18
4.4 Nediskriminatoryni pogoji	18	4.4 Non-discriminatory conditions	18
4.5 Zaupnost.....	18	4.5 Confidentiality	18
4.6 Javno dostopne informacije.....	19	4.6 Publicly available information	19
5 Strukturne zahteve	19	5 Structural requirements	19
5.1 Organizacijska struktura in najvišje vodstvo.....	19	5.1 Organizational structure and top management	19
5.2 Mehanizem za varovanje nepristranskoosti.....	20	5.2 Mechanism for safeguarding impartiality	20
6 Zahteve glede virov	22	6 Resource requirements	22
6.1 Osebje certifikacijskega organa	22	6.1 Certification body personnel	22
6.2 Viri za vrednotenje	24	6.2 Resources for evaluation.....	24
7 Zahteve glede procesov	26	7 Process requirements	26
7.1 Splošno.....	26	7.1 General	26
7.2 Vloga.....	27	7.2 Application	27
7.3 Pregled vloge.....	28	7.3 Application review	28
7.4 Vrednotenje	29	7.4 Evaluation	29
7.5 Pregled	30	7.5 Review	30
7.6 Odločitev o certifikaciji	30	7.6 Certification decision	30
7.7 Certifikacijska dokumentacija	31	7.7 Certification documentation	31
7.8 Register certificiranih proizvodov	32	7.8 Directory of certified products	32
7.9 Nadzor	33	7.9 Surveillance	33
7.10 Spremembe, ki vplivajo na certifikacijo.....	33	7.10 Changes affecting certification	33
7.11 Prekinitve veljavnosti, krčenje obsega, začasni odvzem ali preklic certifikata.....	34	7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	34
7.12 Zapisi	36	7.12 Records	36
7.13 Pritožbe in prizivi	36	7.13 Complaints and appeals	36
8 Zahteve glede sistema vodenja.....	37	8 Management system requirements	37
8.1 Možnosti	37	8.1 Options	37
8.2 Splošna dokumentacija sistema vodenja (možnost A).....	38	8.2 General management system documentation (Option A)	38

8.3 Obvladovanje dokumentov (možnost A).....	38	8.3 Control of documents (Option A)	38
8.4 Obvladovanje zapisov (možnost A).....	39	8.4 Control of records (Option A)	39
8.5 Vodstveni pregled (možnost A)	39	8.5 Management review (Option A)	39
8.6 Notranje presoje (možnost A).....	40	8.6 Internal audits (Option A)	40
8.7 Korektivni ukrepi (možnost A)	41	8.7 Corrective actions (Option A)	41
8.8 Preventivni ukrepi (možnost A)	42	8.8 Preventive actions (Option A)	42
Dodatek A (informativni): Načela za certifikacijske organe za proizvode ter njihove aktivnosti certificiranja.....	43	Annex A (informative): Principles for product certification bodies and their certification activities	43
Dodatek B (informativni): Uporaba tega mednarodnega standarda na področju procesov in storitev	46	Annex B (informative): Application of this International Standard for processes and services	46
Literatura.....	47	Bibliography	47

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN ISO/IEC 17065:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) in IEC (Mednarodna elektrotehniška komisija) tvorita specializiran sistem za svetovno standardizacijo. Nacionalni organi, ki so člani ISO ali IEC, sodelujejo pri pripravi mednarodnih standardov prek tehničnih odborov, ki jih za obravnavanje določenih strokovnih področij ustanovi ustrezna organizacija. Tehnični odbori ISO in IEC sodelujejo na področjih skupnega interesa. Pri delu sodelujejo tudi druge mednarodne, vladne in nevladne organizacije v povezavi z ISO in IEC. Odbor ISO za ugotavljanje skladnosti (CASCO) je odgovoren za pripravo mednarodnih standardov in vodil na področju ugotavljanja skladnosti.

Mednarodni standardi so pripravljeni skladno s pravili, podanimi v Direktivah ISO/IEC, 2. del.

Osnutki mednarodnih standardov se pošljejo nacionalnim organom v glasovanje. Za objavo mednarodnega standarda je treba pridobiti soglasje vsaj 75 odstotkov nacionalnih organov, ki so oddali svoje glasove.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za prepoznavanje katerih koli ali vseh takih patentnih pravic.

ISO/IEC 17065 je pripravil Odbor ISO za ugotavljanje skladnosti (CASCO).

Poslan je bil v glasovanje nacionalnim organom ISO in IEC; obe organizaciji sta ga odobrili.

Ta prva izdaja ISO/IEC 17065 razveljavlja in nadomešča ISO/IEC Vodilo 65:1996, ki je strokovno revidirano.

V primerjavi z ISO/IEC Vodilom 65:1996 so bile izvedene naslednje večje spremembe:

- prestrukturiranje tega mednarodnega standarda na podlagi enotne strukture, ki jo je sprejel ISO/CASCO;
- spremembe na podlagi javno dostopnih specifikacij ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 in ISO/PAS 17005;

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, the ISO Committee on conformity assessment (CASCO) is responsible for the development of International Standards and Guides.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Draft International Standards are circulated to the national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the national bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/IEC 17065 was prepared by the ISO Committee on conformity assessment (CASCO).

It was circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This first edition of ISO/IEC 17065 cancels and replaces ISO/IEC Guide 65:1996, which has been technically revised.

The following major changes have been made compared with ISO/IEC Guide 65:1996:

- restructuring of this International Standard based on the common structure adopted by ISO/CASCO;
- modifications based on ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 and ISO/PAS 17005;

- uvedba funkcionalnega pristopa ISO/IEC 17000 v zahteve glede procesov v točki 7;
- informacije o uporabi tega mednarodnega standarda na področju procesov in storitev v dodatku B;
- revizija izrazov in definicij v točki 3;
- izboljšava zahtev glede nepristranskosti (mehanizem);
- konsolidacija zahtev glede sistema vodenja v točki 8;
- vključitev načel za certifikacijske organe za proizvode ter njihove dejavnosti v dodatek A;
- izboljšava z upoštevanjem vodila IAF GD 5;
- vključitev sklicevanja na certifikacijske sheme, za katere so na voljo nadaljnje informacije v standardu ISO/IEC 17067.
- introduction of the ISO/IEC 17000 functional approach in the process requirements of Clause 7;
- information on the application of this International Standard for processes and services in Annex B;
- revision of the terms and definitions in Clause 3;
- improvement of the impartiality requirements (mechanism);
- consolidation of the management system requirements in Clause 8;
- inclusion of principles for product certification bodies and their activities in Annex A;
- improvement by taking into account IAF GD 5;
- inclusion of a reference to certification schemes, for which further information is provided in ISO/IEC 17067.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO/IEC 17065:2012](#)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012>

Uvod

Spolšni cilj certificiranja proizvodov, procesov ali storitev je pri vseh zainteresiranih strankah vzbuditi zaupanje, da proizvod, proces ali storitev izpolnjuje specificirane zahteve. Vrednost certifikacije je v stopnji zaupanja, ki ga tretja stranka vzpostavi z nepristranskim in kompetentnim dokazovanjem izpolnjevanja specificiranih zahtev. K strankam, ki so zainteresirane za certifikacijo, sodijo med drugim:

- a) naročniki certifikacijskih organov,
- b) odjemalci organizacij, katerih proizvodi, procesi ali storitve so certificirani,
- c) državni organi,
- d) nevladne organizacije ter
- e) potrošniki in drugi člani javnosti.

Zainteresirane stranke lahko od certifikacijskega organa pričakujejo ali zahtevajo, da izpolnjuje vse zahteve tega mednarodnega standarda, ter če je relevantno, tudi zahteve certifikacijske sheme.

Certifikacija proizvodov, procesov ali storitev je sredstvo za zagotavljanje njihove skladnosti z zahtevami, določenimi v standardih in drugih normativnih dokumentih. Nekatere certifikacijske sheme za proizvode, procese ali storitve lahko vključujejo začetno preskušanje ali kontrolo in ocenjevanje sistema vodenja kakovosti dobaviteljev, ki jim sledi nadzor, ki upošteva sistem vodenja kakovosti ter preskušanje ali kontrolo vzorcev iz proizvodnje in odprtega trga. Druge sheme se opirajo na začetno preskušanje in nadzorno preskušanje, spet druge pa zajemajo samo preskušanje tipa.

Ta mednarodni standard določa zahteve, katerih upoštevanje je namenjeno zagotavljanju, da certifikacijski organi kompetentno, dosledno in nepristransko izvajajo certifikacijske sheme, s čimer omogoča priznavanje takih organov in sprejemanje certificiranih proizvodov, procesov in storitev na nacionalni in mednarodni ravni ter s tem pospeševanje mednarodne trgovine. Ta mednarodni standard se lahko uporablja kot dokument s kriteriji za akreditacijo ali strokovno ocenjevanje ali imenovanje, ki jih izvajajo državni organi, lastniki shem in drugi.

V tem mednarodnem standardu so zahteve zapisane predvsem zato, da bi se upoštevale

Introduction

The overall aim of certifying products, processes or services is to give confidence to all interested parties that a product, process or service fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products, processes or services are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations; and
- e) consumers and other members of the public.

Interested parties can expect or require the certification body to meet all the requirements of this International Standard as well as when relevant, those of the certification scheme.

Certification of products, processes or services is a means of providing assurance that they comply with specified requirements in standards and other normative documents. Some product, process or service certification schemes may include initial testing or inspection and assessment of its suppliers' quality management systems, followed by surveillance that takes into account the quality management system and the testing or inspection of samples from the production and the open market. Other schemes rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This International Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate certification schemes in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of certified products, processes and services on a national and international basis and so furthering international trade. This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or designation by governmental authorities, scheme owners and others.

The requirements contained in this International Standard are written, above all, to be

kot splošni kriteriji za certifikacijske organe, ki izvajajo certifikacijske sheme za proizvode, procese ali storitve; če jih uporabljajo posebni industrijski ali drugi sektorji ali če je treba upoštevati posebne zahteve, kot sta na primer zdravje in varnost, jih bo morda treba razširiti. Dodatek A vsebuje načela v zvezi s certifikacijskimi organi in z aktivnostmi certificiranja, ki jih zagotavljajo.

Ta mednarodni standard ne postavlja zahtev za sheme in kako se te razvijajo ter ni namenjen omejevanju vloge ali izbire lastnikov shem, vendar pa naj zahteve shem ne bodo v nasprotju z nobeno zahtevo tega mednarodnega standarda ali jo izločajo.

Izjave o skladnosti z veljavnimi standardi ali drugimi normativnimi dokumenti imajo lahko obliko certifikatov in/ali znakov skladnosti. Sheme za certificiranje določenih proizvodov ali skupin proizvodov, procesov in storitev v skladu z določenimi standardi ali drugimi normativnimi dokumenti bodo v številnih primerih zahtevala lastno razlagalno dokumentacijo.

Čeprav se ta mednarodni standard nanaša na tretje stranke, ki izvajajo certificiranje proizvodov, procesov ali storitev, pa se lahko mnoge njegove določbe uporabijo ISO/IEC postopkih ugotavljanja skladnosti proizvodov, ki jih izvajata prva in druga stranka. b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012

V tem mednarodnem standardu se uporabljajo naslednje glagolske oblike:

- "mora, je treba" označuje zahtevo;
- "naj" označuje priporočilo;
- "lahko" označuje dovoljenje;
- "je mogoče" označuje možnost ali sposobnost.

Nadaljnje podrobnosti je mogoče najti v Direktivah ISO/IEC, 2. del.

considered as general criteria for certification bodies operating product, process or service certification schemes; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account. Annex A contains principles relating to certification bodies and certification activities that they provide.

This International Standard does not set requirements for schemes and how they are developed and is not intended to restrict the role or choice of scheme owners, however scheme requirements should not contradict or exclude any of the requirements of this International Standard.

Statements of conformity to the applicable standards or other normative documents can be in the form of certificates and/or marks of conformity. Schemes for certifying particular products or product groups, processes and services to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

While this International Standard is concerned with third parties providing product, process or service certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- "shall" indicates a requirement;
- "should" indicates a recommendation;
- "may" indicates a permission;
- "can" indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve

1 Področje uporabe

Ta mednarodni standard vsebuje zahteve za kompetentnost, dosledno delovanje in nepri-stranskost organov, ki certificirajo proizvode, procese in storitve. Certifikacijskim organom, ki delujejo v skladu s tem mednarodnim standardom, ni treba nuditi certificiranja vseh vrst proizvodov, procesov in storitev. Certifikacija proizvodov, procesov in storitev je dejavnost ugotavljanja skladnosti, ki jo opravljajo tretje osebe (glej ISO/IEC 17000:2004, definicija 5.5).

V tem mednarodnem standardu se izraz "proizvod" lahko bere kot "proses" ali "storitev", razen v primerih, ko so "procesi" ali "storitve" navedeni posebej (glej dodatek B).

2 Zveza s standardi

Za uporabo tega standarda so nujno potrebni spodaj navedeni dokumenti. Pri datiranem sklicevanju se uporablja samo navedena izdaja. Pri nedatiranem sklicevanju se uporablja zadnja izdaja dokumenta (vključno z morebitnimi spremembami).

[SIST EN ISO/IEC 17065:2012](https://standards.itec.ai/catalog/standards/sist/9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012)
ISO/IEC 17000, *Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela*

ISO/IEC 17020, *Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za delovanje različnih tipov organov, ki izvajajo kontrolu*

ISO/IEC 17021, *Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki presojajo in certificirajo sisteme vodenja*

ISO/IEC 17025, *Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev*

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo izrazi in definicije iz standarda ISO/IEC 17000 ter naslednji izrazi.

3.1

naročnik

organizacija ali oseba, odgovorna certifikacijskemu organu za zagotavljanje, da so izpolnjene zahteve za certifikacijo (3.7), vključno z zahtevami glede proizvodov (3.8)

Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence, consistent operation and impartiality of product, process and service certification bodies. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of products, processes and services certification. Certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

In this International Standard, the term "product" can be read as "process" or "service", except in those instances where separate provisions are stated for "processes" or "services" (see Annex B).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

[SIST EN ISO/IEC 17065:2012](https://standards.itec.ai/catalog/standards/sist/9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-iec-17065-2012)
ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17020, *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

3.1

client

organization or person responsible to a certification body for ensuring that **certification requirements** (3.7), including **product requirements** (3.8), are fulfilled

OPOMBA: Kadar kolikoli je v tem mednarodnem standardu uporabljen izraz "naročnik", se nanaša tako na "vložnika" kot na "naročnika", razen če ni navedeno drugače.

NOTE Whenever the term "client" is used in this International Standard, it applies to both the "applicant" and the "client", unless otherwise specified.

3.2 svetovanje sodelovanje pri:

- a) snovanju, proizvodnji, namestitvi, vzdrževanju ali distribuciji certificiranega proizvoda ali proizvoda, ki se certificira, ali
- b) snovanju, izvajanju, delovanju ali vzdrževanju certificiranega procesa ali procesa, ki se certificira, ali
- c) snovanju, izvajanju, zagotavljanju ali vzdrževanju certificirane storitve ali storitve, ki se certificira.

OPOMBA: Izraz "svetovanje" se v tem mednarodnem standardu uporablja v zvezi z aktivnostmi certifikacijskih organov, osebja certifikacijskih organov ter organizacij, povezanih s certifikacijskimi organi.

3.2 consultancy participation in

- a) the designing, manufacturing, installing, maintaining or distributing of a certified product or a product to be certified, or
- b) the designing, implementing, operating or maintaining of a certified process or a process to be certified, or
- c) the designing, implementing, providing or maintaining of a certified service or a service to be certified

OPOMBA: Kombinacija funkcij izbiranja in določanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti (standards.iteh.ai)

NOTE In this International Standard, the term "consultancy" is used in relation to activities of certification bodies, personnel of certification bodies and organizations related or linked to certification bodies.

3.3 vrednotenje

iTeh STANDARD REVIEW

combination of the selection and determination functions of conformity assessment activities

OPOMBA: Funkcije izbiranja in določanja so opredeljene v ISO/IEC 17000:2004, točki A.2 in A.3.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-b9179bb1ab25/sist-en-iso-34-17065-2012>

3.4 proizvod rezultat procesa

OPOMBA 1: V standardu ISO 9000:2005 so navedene štiri temeljne kategorije proizvodov:

- storitve (npr. prevoz) (glej definicijo v točki 3.6),
- miselni proizvod (npr. računalniški program, slovar),
- materialni proizvod (npr. stroj, mehanski del),
- predelani materiali (npr. mazivo).

Mnogi proizvodi vsebujejo elemente, ki pripadajo različnim temeljnim kategorijam proizvodov. Od prevladujočega elementa je odvisno, ali se bo proizvod imenoval storitev, miselni proizvod, materialni proizvod ali predelani material.

OPOMBA 2: K proizvodom sodijo tudi rezultati naravnih procesov, kot so rast rastlin in nastajanje drugih naravnih virov.

OPOMBA 3: Prijelogo po ISO/IEC 17000:2004, definicija 3.3.

3.4 product result of a process

NOTE 1 Four generic product categories are noted in ISO 9000:2005:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.6);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

NOTE 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

NOTE 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.5**proces**

skupek med seboj povezanih ali medsebojno vplivajočih aktivnosti, ki pretvarjajo vhode v izhode

PRIMERI: Prosesi varilne tehnike; procesi topotne obdelave; proizvodni procesi, ki zahtevajo potrditev sposobnosti procesa (npr. delovanje ali proizvajanje proizvoda znotraj določenih toleranc); procesi proizvodnje hrane; procesi rasti rastlin.

OPOMBA: Prirejeno po ISO 9000:2005, definicija 3.4.1.

3.6**storitev**

rezultat vsaj ene aktivnosti, obvezno izvedene med dobaviteljem in odjemalcem, ki je na splošno neotipljiva

OPOMBA 1: Izvedba storitve lahko vključuje npr. naslednje:

- aktivnost, izvedeno na otplivjem proizvodu, ki ga priskrbi odjemalec (npr. popravilo avtomobila),
- aktivnost, izvedeno na neotiplivem proizvodu, ki ga priskrbi odjemalec (npr. napoved dohodnine),
- dostava neotiplivega proizvoda (npr. dostava informacij v zvezi s prenosom znanja),
- ustvarjanje vzdušja za odjemalca (npr. v hotelih in restavracijah). [SIST EN ISO/IEC 17065:2012](#)

OPOMBA 2: Prirejeno po ISO 9000:2005, definicija 3.4.2.

This STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f4d28e-3e7d-4c51-a8ed-89179bb1ab23/sist-en-iso-iec-17065-2012>

NOTE 2

Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2.

3.7**zahteva za certifikacijo**

specificirana zahteva, vključno z **zahtevami glede proizvodov** (3.8), ki jo izpolni **naročnik** (3.1) kot pogoj za vzpostavitev ali vzdrževanje certifikacije

OPOMBA: Zahteve za certifikacijo vključujejo zahteve, ki jih naročniku nalaga certifikacijski organ [navadno s pogodbo o certifikaciji (glej točko 4.1.2)] za izpolnjevanje tega mednarodnega standarda, in lahko vključujejo tudi zahteve, ki jih naročniku nalaga certifikacijska shema. "Zahteve za certifikacijo", kot se uporablajo v tem mednarodnem standardu, ne vključujejo zahteve, ki jih certifikacijska shema nalaga certifikacijskemu organu.

PRIMER: Naslednje zahteve za certifikacijo niso zahteve glede proizvodov:

- izpolnjevanje pogodbe o certifikaciji,
- plačevanje pristojbin,
- zagotavljanje informacij o spremembah na certificiranem proizvodu,
- zagotavljanje dostopa do certificiranih proizvodov za aktivnosti nadzora.

3.5**process**

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

EXAMPLES Welding engineering processes; heat treatment processes; manufacturing processes requiring confirmation of process capability (e.g. operating or producing product within specified tolerances); food production processes; plant growth processes.

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.6**service**

result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

NOTE 1 Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

NOTE 2

Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2.

3.7**certification requirement**

specified requirement, including **product requirements** (3.8), that is fulfilled by the **client** (3.1) as a condition of establishing or maintaining certification

NOTE

Certification requirements include requirements imposed on the client by the certification body [usually via the certification agreement (see 4.1.2)] to meet this International Standard, and can also include requirements imposed on the client by the certification scheme. "Certification requirements", as used in this International Standard, do not include requirements imposed on the certification body by the certification scheme.

EXAMPLE

The following are certification requirements that are not product requirements:

- completing the certification agreement;
- paying fees;
- providing information about changes to the certified product;
- providing access to certified products for surveillance activities.