
Ugotavljanje skladnosti – Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validiranje in preverjanje (ISO/IEC 17029:2019)

Conformity Assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019)

Évaluation de la conformité – Exigences et principes généraux pour les organismes de validation et de vérification (ISO/IEC 17029:2019)

Konformitätsbewertung – Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen (ISO/IEC 17029:2019)

[7ca6279847be/sist-en-iso-iec-17029-2019](https://www.standards.si/standard/sist-en-iso-iec-17029-2019)

ICS 03.120.20

Referenčna oznaka
SIST EN ISO/IEC 17029:2019 (sl, en)

Nadaljevanje na straneh II in od 1 do 69

© 2023-07. Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje ali kopiranje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO/IEC 17029 (sl, en), Ugotavljanje skladnosti – Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validacijo in verifikacijo (ISO/IEC 17029:2019), 2019, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO/IEC 17029 (en), Conformity Assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019), 2019.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO/IEC 17029:2019 je pripravil Odbor za ugotavljanje skladnosti ISO/CASCO v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC TC 1 Merila za organe za ugotavljanje skladnosti. Slovenski standard SIST EN ISO/IEC 17029:2019 je prevod evropskega standarda EN ISO/IEC 17029:2019. Ob sporu zaradi besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku.

Odločitev za privzem tega standarda je 13. novembra 2019 sprejel tehnični odbor SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

ZVEZA S STANDARDI

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

SIST EN ISO/IEC 17000:2020 (sl,en) Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela (ISO/IEC 17000:2020, popravljena verzija 2020-12)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda SIST EN ISO/IEC 17029:2019

OPOMBE

SIST EN ISO/IEC 17029:2019

- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
https://iteh.si/standard/17029/2019/07-6452-20d5-483f-95e0-7ca6279847be/sist-en-iso-iec-17029-2019
- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard" oziroma "mednarodni standard", v SIST EN ISO/IEC 17029:2019 to pomeni "slovenski standard".
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO/IEC 17029:2019 in je objavljen z dovoljenjem

CEN-CENELEC
Upravni center
Avenue Marnix 17
1000 Bruselj
Belgija

This national document is identical with EN ISO/IEC 17029:2019 and is published with the permission of

CEN-CENELEC
Management center
Avenue Marnix 17
1000 Bruxelles
Belgium

Slovenska izdaja

Ugotavljanje skladnosti – Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validiranje in preverjanje (ISO/IEC 17029:2019)

Conformity Assessment –
General principles and
requirements for validation and
verification bodies (ISO/IEC
17029:2019)

Évaluation de la conformité –
Principes généraux et exigences
pour les organismes de validation
et de vérification (ISO/IEC
17029:2019)

Konformitätsbewertung –
Allgemeine Grundsätze und
Anforderungen an Stellen, die
Validierungs- und
Verifizierungstätigkeiten
durchführen (ISO/IEC
17029:2019)

Ta evropski standard je CEN odobril 5. oktobra 2019.

Člani CEN in CENELEC morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnikoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznam najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN in CENELEC.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (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 odbori Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Republike Severna Makedonija, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation

CENELEC

Evropski komite za standardizacijo v elektrotehniki
European Committee for Electrotechnical Standardization
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO/IEC 17029:2019) je pripravil tehnični odbor ISO/CASCO "Odbor za ugotavljanje skladnosti" skupaj s tehničnim odborom CEN/CLC/JTC 1 "Merila za organe za ugotavljanje skladnosti", katerega tajništvo vodi BSI.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje do maja 2020, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje do maja 2020.

Opozoriti je treba na možnost, da so nekateri elementi tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo nekaterih ali vseh takih patentnih pravic.

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, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Republike Severna Makedonija, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Srbije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo ISO/IEC 17029:2019 je CEN odobril kot EN ISO/IEC 17029:2019 brez kakršnihkoli sprememb.

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO/IEC 17029:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5ca6453-20d5-483f-95e0-7ca6279847be/sist-en-iso-iec-17029-2019>

European foreword

This document (EN ISO/IEC 17029:2019) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 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 May 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2020.

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

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

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17029:2019 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17029:2019 without any modification.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO/IEC 17029:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5ca6453-20d5-483f-95e0-7ca6279847be/sist-en-iso-iec-17029-2019>

VSEBINA	Stran
Evropski predgovor.....	2
Predgovor k mednarodnemu standardu	8
Uvod.....	10
1 Področje uporabe	14
2 Zveze s standardi	14
3 Izrazi in definicije.....	14
4 Načela	22
4.1 Splošno.....	22
4.2 Načela za proces validiranja/preverjanja	22
4.2.1 Odločanje na podlagi dokazov	22
4.2.2 Dokumentacija.....	22
4.2.3 Poštena predstavitev.....	22
4.3 Načela za organe za validiranje/preverjanje	22
4.3.1 Nepristranskost	22
4.3.2 Kompetentnost	24
4.3.3 Zaupnost	24
4.3.4 Odprtost.....	24
4.3.5 Odgovornost.....	24
4.3.6 Odzivnost na pritožbe	24
4.3.7 Pristop na podlagi tveganja	24
5 Splošne zahteve	26
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ca6453-20d3-4831-95e0- 5.1 Pravna oseba	26
5.2 Odgovornost za izjave o validiranju/preverjanju.....	26
5.3 Obvladovanje nepristranskosti	26
5.4 Obveznosti.....	28
6 Strukturne zahteve	28
6.1 Organizacijska struktura in najvišje vodstvo	28
6.2 Operativni nadzor	30
7 Zahteve glede virov	30
7.1 Splošno.....	30
7.2 Osebje	30
7.3 Proces vodenja kompetentnosti osebja	32
7.4 Oddajanje del zunanjim izvajalcem	34
8 Program validiranja/preverjanja.....	34
9 Zahteve za procese	34
9.1 Splošno.....	34
9.2 Pred sklenitvijo pogodbe	36
9.3 Sklenitev pogodbe	36
9.4 Planiranje.....	38

CONTENTS	Page
European foreword.....	3
Foreword	9
Introduction.....	11
1 Scope	15
2 Normative references.....	15
3 Terms and definitions	15
4 Principles	23
4.1 General.....	23
4.2 Principles for the validation/verification process	23
4.2.1 Evidence-based approach to decision making	23
4.2.2 Documentation	23
4.2.3 Fair presentation	23
4.3 Principles for validation/verification bodies	23
4.3.1 Impartiality	23
4.3.2 Competence	25
4.3.3 Confidentiality.....	25
4.3.4 Openness	25
4.3.5 Responsibility	25
4.3.6 Responsiveness to complaints.....	25
4.3.7 Risk-based approach	25
5 General requirements	27
5.1 Legal entity	27
5.2 Responsibility for validation/verification statements.....	27
5.3 Management of impartiality	27
5.4 Liability.....	29
6 Structural requirements.....	29
6.1 Organizational structure and top management.....	29
6.2 Operational control	31
7 Resource requirements	31
7.1 General.....	31
7.2 Personnel	31
7.3 Management process for the competence of personnel.....	33
7.4 Outsourcing	35
8 Validation/verification programme	35
9 Process requirements.....	35
9.1 General.....	35
9.2 Pre-engagement.....	37
9.3 Engagement	37
9.4 Planning.....	39

9.5 Izvedba validiranja/preverjanja.....	40
9.6 Pregled	40
9.7 Odločitev in izdaja izjave o validiranju/preverjanju.....	42
9.7.1 Odločitev	42
9.7.2 Izdaja izjave o validiranju/preverjanju	42
9.8 Dejstva, odkrita po izdaji izjave o validiranju/preverjanju.....	44
9.9 Obravnavanje prizivov.....	44
9.10 Obravnavanje pritožb	44
9.11 Zapisi	46
10 Zahteve za informacije	46
10.1 Javno dostopne informacije.....	46
10.2 Druge razpoložljive informacije	48
10.3 Sklicevanje na validiranje/preverjanje in uporaba znakov	48
10.4 Zaupnost.....	48
11 Zahteve za sistem vodenja	50
11.1 Splošno.....	50
11.2 Vodstveni pregled.....	50
11.3 Notranje presoje	52
11.4 Korektivni ukrepi	52
11.5 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti.....	54
11.6 Dokumentirane informacije.....	54
Dodatek A (informativni): Elementi programov validiranja/preverjanja.....	58
Dodatek B (informativni): Izrazi in pojmi, opredeljeni v ISO/IEC 17029	62
Dodatek C (informativni): Ponazoritev uporabe validiranja/preverjanja	66
Literatura	68

9.5 Validation/verification execution	41
9.6 Review.....	41
9.7 Decision and issue of the validation/verification statement.....	43
9.7.1 Decision.....	43
9.7.2 Issue of the validation/verification statement	43
9.8 Facts discovered after the issue of the validation/verification statement.....	45
9.9 Handling of appeals.....	45
9.10 Handling of complaints	45
9.11 Records	47
10 Information requirements.....	47
10.1 Publicly available information	47
10.2 Other information to be available	49
10.3 Reference to validation/verification and use of marks	49
10.4 Confidentiality	49
11 Management system requirements	51
11.1 General.....	51
11.2 Management review	51
11.3 Internal audits.....	53
11.4 Corrective action	53
11.5 Actions to address risks and opportunities.....	55
11.6 Documented information	55
Annex A (informative): Elements of validation/verification programmes	59
Annex B (informative): Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029	63
Annex C (informative): Illustration of validation/verification application.....	67
Bibliography.....	69

Predgovor k mednarodnemu standardu

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) in Mednarodna elektrotehniška komisija (IEC) tvorita specializiran sistem svetovne standardizacije. 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 med seboj na področjih, ki so v njihovem skupnem interesu. Pri delu sodelujejo tudi druge mednarodne, vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO in IEC.

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in postopki, predvideni za njegovo nadaljnje vzdrževanje, so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem za odobritev, potrebnim za različne vrste dokumentov. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba na možnost, da je nekaj elementov tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. ISO in IEC ne prevzemata odgovornosti za prepoznavanje katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija ISO (glej www.iso.org/patents), ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija IEC (glej <http://patents.iec.ch>).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago prostovoljne narave standardov, pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Svetovne trgovinske organizacije (WTO) v tehničnih ovirah pri trgovjanju (TBT), glej spletno mesto www.iso.org/iso/foreword.html.

Ta dokument je pripravil Odbor ISO za ugotavljanje skladnosti (CASCO).

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja o tem dokumentu posreduje nacionalnemu organu za standarde v svoji državi. Celoten seznam teh organov je na voljo na spletnem mestu www.iso.org/members.html.

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.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO and IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents) or the IEC list of patent declarations received (see <http://patents.iec.ch>).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Uvod

Validiranje in preverjanje se v okviru ugotavljanja skladnosti razumeta kot potrditev zanesljivosti informacij, izraženih v trditvah. Za predmet ugotavljanja skladnosti z validiranjem in preverjanjem se uporablajo tudi izrazi, kot so "izjava", "deklaracija", "trditev", "napoved" ali "poročilo".

Aktivnosti se razlikujeta glede na časovnico ocenjevane trditve. Validiranje se uporablja pri trditvah, ki se nanašajo na predvideno prihodnjo uporabo ali na načrtovani izid (potrditev verodostojnosti), medtem ko se preverjanje uporablja pri trditvah o dogodkih, ki so se že zgodili, ali rezultatih, ki so že pridobljeni (potrditev resničnosti).

Ker so zahteve v tem dokumentu splošne narave, je treba za določeno validiranje/preverjanje upoštevati poseben program. V takem programu so nadalje določeni definicije, načela, pravila, procesi in zahteve za posamezne korake postopka validiranja/preverjanja ter za kompetentnost izvajalcev validiranja/preverjanja za posamezni sektor. Programi so lahko pravni okviri, mednarodni, regionalni ali nacionalni standardi, globalne pobude, sektorske aplikacije ter posamezni sporazumi s strankami organov za validiranje/preverjanje.

Z validiranjem/preverjanjem sta deležnikom in zainteresiranim stranem podana zagotovitev in zaupanje v trditev. V programu so lahko določene stopnje zagotavljanja, npr. razumna ali omejena stopnja zagotavljanja.

V skladu z ISO/IEC 17000 funkcionalni pristop k dokazovanju, da so izpolnjene specificirane zahteve, opisuje ugotavljanje skladnosti kot niz treh funkcij:

- izbiranje,
- ugotavljanje,
- pregled in potrditev.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Povezava med splošnimi izrazi in pojmi, opredeljenimi v ISO/IEC 17000, ter izrazi in pojmi, opredeljenimi v tem dokumentu, je podana v [preglednici B.1](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f5ca6453-20d5-483f-95e0->

V skladu s tem funkcionalnim pristopom validiranje in preverjanje kot aktivnosti ugotavljanja skladnosti vključuje odločitev o potrditvi trditve. Organ za validiranje/preverjanje nato izda odločitev v obliki izjave o validiranju/preverjanju glede tega, ali trditev je (ali ni) skladna s prvotno specificiranimi zahtevami. Specificirane zahteve so lahko splošne ali podrobne, npr. da je trditev brez bistvenih napačnih navedb. Veljavni program lahko določa dodatne korake znotraj procesa validiranja/preverjanja.

Pri ugotavljanju, ali se trditev stranke lahko potrdi, morajo organi za validiranje/preverjanje zbrati informacije in razviti popolno razumevanje glede izpolnjevanja specificiranih zahtev. To lahko vključuje ustrezno ovrednotenje podatkov in planov, pregledovanje dokumentacije, izvajanje alternativnih izračunov, obiske lokacij ali razgovore z ljudmi.

V tem dokumentu navedene zahteve so skupne za obe aktivnosti, tako za validiranje kot za preverjanje. Če se katera zahteva nanaša samo na eno aktivnost, je to označeno.

Organji za validiranje/preverjanje so lahko notranji organi organizacije, ki poda trditev (prva stranka), organi, ki se za trditev zanimajo kot uporabniki (druga stranka), ali organi, ki so neodvisni od osebe ali organizacije, ki poda trditev, in se za to trditev ne zanimajo kot uporabniki (tretja stranka).

Introduction

Validation and verification as conformity assessment are understood to be a confirmation of reliability of information declared in claims. Other terms in use for the object of assessment by validation and verification are "statement", "declaration", "assertion", "prediction" or "report".

Both activities are distinguished according to the timeline of the assessed claim. Validation is applied to claims regarding an intended future use or projected outcome (confirmation of plausibility), while verification is applied to claims regarding events that have already occurred or results that have already been obtained (confirmation of truthfulness).

Since the requirements in this document are generic in nature, a programme for the particular validation/verification needs to be operated. Such a programme further specifies definitions, principles, rules, processes and requirements for validation/verification process steps, as well as for the competence of validators/verifiers for a specific sector. Programmes can be legal frameworks, international, regional or national standards, global initiatives, sector applications as well as individual agreements with clients of the validation/verification body.

Assurance is provided by validation/verification and gives confidence to stakeholders and parties interested in the claim. The programme can define levels of assurance, e.g. a reasonable or limited level of assurance.

According to ISO/IEC 17000, the functional approach to the demonstration that specified requirements are fulfilled describes conformity assessment as a series of the three functions:

- selection;
- determination;
- review and attestation.

The relationship between the generic terms and concepts defined by ISO/IEC 17000 and the terms and concepts defined by this document is given in [Table B.1](#).

According to this functional approach, validation and verification as conformity assessment include a decision on the confirmation of the claim. The decision as to whether (or not) the claim conforms with the initially specified requirements is then issued by the validation/verification body as the validation/verification statement. The specified requirements can be general or detailed, e.g. the claim being free from material misstatements. The applicable programme can define additional steps within the validation/verification process.

When determining whether the claim by a client can be confirmed, validation/verification bodies need to gather information and develop a complete understanding regarding fulfilment of the specified requirements. This can include an appropriate evaluation of data and plans, reviewing documentation, performing alternative calculations, visiting sites or interviewing people.

The requirements specified by this document are common to both activities, validation as well as verification. Wherever a requirement applies only to one activity it is identified.

Validation/verification bodies can be internal bodies of the organization that provides the claim (first party), bodies that have a user interest in the claim (second party) or bodies that are independent of the person or organization that provides the claim and have no user interests in that claim (third party).

Po definiciji sta aktivnosti validiranje in preverjanje opredeljeni kot potrditev, vendar se razlikujeta od drugega ugotavljanja skladnosti, saj ne zajemata niti opredeljevanja (preskušanja) niti pregledovanja (kontrole) ali potrjevanja skladnosti za določeno obdobje (certificiranja). Sta pa validiranje in preverjanje prav tako namenjena ugotavljanju skladnosti. Tako kot so lahko poročila o preskusu iz laboratorija vključena v kontrolne namene ali kot se presojanje sistema vodenja proizvajalca lahko uporabi kot vhodni podatek za certifikacijo proizvoda, se lahko izjave o validiranju/preverjanju uporabijo kot vhodni podatek v drugo aktivnost ugotavljanja skladnosti. Prav tako se lahko rezultati drugih aktivnosti ugotavljanja skladnosti uporabijo kot vhodni podatek pri izvajanju aktivnosti validiranja/preverjanja.

V skladu s tem dokumentom se same izjave o skladnosti, izdane na podlagi rezultata druge aktivnosti ugotavljanja skladnosti, ne štejejo za predmete validiranja/preverjanja. To na primer vključuje izjavo dobavitelja o skladnosti glede na specifikacije izdelkov v skladu z ISO/IEC 17050, certifikate v skladu z ISO/IEC 17021-1 ali pregled in overitev snovanja v okviru kontrole v skladu z ISO/IEC 17020.

Nadalje se ta dokument ne nanaša na situacije, ko se aktivnosti validiranja/preverjanja izvajajo kot koraki v okviru procesa preskušanja (ISO/IEC 17025, ISO 15189), kontrole (ISO/IEC 17020) ali certificiranja (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) in ko morajo biti za strukturiranje in izvajanje teh procesov uporabljene posebne zahteve. Primeri so validiranje metode kot korak preskušanja, izvedenega v skladu z ISO/IEC 17025, in validiranje/preverjanje snovanja v okviru izvajanja sistema vodenja po ISO 9001.

Aktualni primeri validiranja/preverjanja kot aktivnosti ugotavljanja skladnosti vključujejo trditve v zvezi z izpusti toplogrednih plinov (npr. v skladu z ISO 14064-3), okoljsko označevanje, izjave o izdelkih in odtisih (npr. v skladu z ISO 14020 in ISO 14040, kot je okoljska izjava o izdelkih), trajnostno ali okoljsko poročanje (npr. v skladu z ISO 14016). Morebitne nove aplikacije lahko vključujejo trditve v zvezi z gradbeno tehnologijo, z upravljanjem z energijo, s finančnim upravljanjem, s sistemi industrijske avtomatizacije, s programskim in sistemskim inženiringom, z umetno inteligenco, z informacijsko tehnologijo, z izdelki za zdravstveno nego in medicinskimi pripomočki, z varnostjo strojev, z varnostnim in oblikovalskim inženiringom ter z družbeno odgovornostjo. Pri sektorskih aplikacijah, kjer se validiranje in preverjanje ne izvajata kot aktivnosti ugotavljanja skladnosti, opredeljeni v tem dokumentu, pa ti dve aktivnosti nista znotraj področja uporabe tega dokumenta.

/ca6279847be/sist-en-iso-iec-17029-2019

V tem dokumentu so uporabljene naslednje glagolske oblike:

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

Več podrobnosti je v Direktivah ISO/IEC, 2. del.

Za namene raziskave uporabnike spodbujamo, da izmenjujejo svoje poglede na ta dokument in prednostne naloge glede sprememb prihodnjih izdaj. Za sodelovanje pri spletni raziskavi kliknite na spodnjo povezavo:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

By defining validation/verification as confirmation, these activities are differentiated from other conformity assessment tools as neither resulting in a characterization (testing) nor providing examination (inspection) or an attestation of conformity for a defined period (certification). However, validation/verification is intended to match applications of the conformity assessment system. Just as test reports from a laboratory can be included for inspection purposes, or auditing the producer's management system can be used as an input for product certification, validation/verification statements can be used as an input for another conformity assessment activity. Likewise, results of other conformity assessment activities can be used as an input when performing validation/verification activities.

Statements of conformity themselves, issued as a result of another conformity assessment activity, are not considered to be objects of validation/verification according to this document. This includes, for example, a supplier's declaration of conformity regarding product specifications according to ISO/IEC 17050, certificates according to ISO/IEC 17021-1 or design examination and verification in the context of inspection according to ISO/IEC 17020.

Furthermore, this document does not apply to situations where validation/verification activities are undertaken as steps within the process of testing (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspection (ISO/IEC 17020) or certification (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) and where specific requirements need to be applied for structuring and performing these processes. Examples are method validation as a step of a testing performed in accordance with ISO/IEC 17025 and design validation/verification in the context of implementing a management system according to ISO 9001.

Current examples for validation/verification as conformity assessment activities include claims related to greenhouse gas emissions (e.g. according to ISO 14064-3), environmental labelling, product declarations and footprints (e.g. according to ISO 14020 and ISO 14040, such as the environmental product declaration), sustainability or environmental reporting (e.g. according to ISO 14016). Potential new applications can include claims relating to construction technology, energy management, financial management, industrial automation systems, software and systems engineering, artificial intelligence, information technology, healthcare products and medical devices, machine safety, safety and design engineering, and social responsibility. However, in sector applications where validation/verification are not performed as conformity assessment activities as defined by this document, these activities are not within the scope of this document.

In this document, 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.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>