

VASTAVUSHINDAMINE

Nõuded asutustele, kes sertifitseerivad tooteid, protsesse ja teenuseid

Conformity assessment

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17065:2012 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2012;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta aprillikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Kristiina Saarniit, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud EVS/TK 33, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 33, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO/IEC 17065:2012 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.09.2012. Date of Availability of the European Standard EN ISO/IEC 17065:2012 is 15.09.2012.

See standard on Euroopa standardi EN ISO/IEC 17065:2012 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO/IEC 17065:2012. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.20 Toote ja ettevõtte sertifitseerimine. Vastavushindamine

Võtmesõnad: protsess, sertifikaat, sertifitseerimine, sertifitseerimisskeem, teenus, toode, vastavushindamine
Hinnagrupp RP

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**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, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
(ISO/IEC 17065:2012)

This European Standard was approved by CEN on 18 August 2012.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of 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 United Kingdom.



CEN-CENELEC Management Centre

Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÖNA	3
SISSEJUHATUS	4
1 KÄSITLUSALA	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 ÜLDNÕUDED	10
4.1 Õiguslikud ja lepingulised asjaolud	10
4.2 Erapooletuse haldamine	12
4.3 Vastutus ja finantseerimine	14
4.4 Mittediskrimineerivad tingimused	14
4.5 Konfidentsiaalsus	15
4.6 Avalikult kättesaadav informatsioon	15
5 NÕUDED STRUKTUURILE	16
5.1 Organisatsiooniline struktuur ja tippjuhtkond	16
5.2 Mehhanism erapooletuse tagamiseks	17
6 NÕUDED RESSURSSIDELE	18
6.1 Sertifitseerimisasutuse personal	18
6.2 Ressursid hindamiseks	20
7 NÕUDED PROTSESSILE	22
7.1 Üldist	22
7.2 Taotlus	23
7.3 Taotluse ülevaatus	24
7.4 Hindamine	25
7.5 Ülevaatus	26
7.6 Sertifitseerimisotsus	26
7.7 Sertifitseerimisdokumentatsioon	27
7.8 Sertifitseeritud toodete nimistu	28
7.9 Järelevalve	28
7.10 Muudatused, mis mõjutavad sertifitseeringut	29
7.11 Sertifitseeringu lõpetamine, piiramine, peatamine või tühistamine	30
7.12 Tõendusdokumendid	31
7.13 Kaebused ja apellatsioonid	31
8 NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE	32
8.1 Valikud	32
8.2 Üldine juhtimissüsteemi dokumentatsioon (valik A)	33
8.3 Dokumendihje (valik A)	34
8.4 Tõendusdokumentide ohje (valik A)	34
8.5 Juhtkonnapoolne ülevaatus (valik A)	35
8.6 Siseauditid (valik A)	35
8.7 Korrigeerivad tegevused (valik A)	36
8.8 Ennetavad tegevused (valik A)	37
Lisa A (teatmelisa) Põhimõtted toote sertifitseerimisasutustele ja nende sertifitseerimistoimingutele	38
Lisa B (teatmelisa) Selle rahvusvahelise standardi rakendamine protsessidele ja teenustele ...	41
Kirjandus	42

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	4
1 SCOPE	6
2 NORMATIVE REFERENCES	6
3 TERMS AND DEFINITIONS	6
4 GENERAL REQUIREMENTS	10
4.1 Legal and contractual matters	10
4.2 Management of impartiality	12
4.3 Liability and financing	14
4.4 Non-discriminatory conditions	14
4.5 Confidentiality	15
4.6 Publicly available information	15
5 STRUCTURAL REQUIREMENTS	16
5.1 Organizational structure and top management	16
5.2 Mechanism for safeguarding impartiality	17
6 RECURSE REQUIREMENTS	18
6.1 Certification body personnel	18
6.2 Resources for evaluation	20
7 PROCESS REQUIREMENTS	22
7.1 General	22
7.2 Application	23
7.3 Application review	24
7.4 Evaluation	25
7.5 Review	26
7.6 Certification decision	26
7.7 Certification documentation	27
7.8 Directory of certified products	28
7.9 Surveillance	28
7.10 Changes affecting certification	29
7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	30
7.12 Records	31
7.13 Complaints and appeals	31
8 MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	32
8.1 Options	32
8.2 General management system documentation (Option A)	33
8.3 Control of documents (Option A)	34
8.4 Control of records (Option A)	34
8.5 Management review (Option A)	35
8.6 Internal audits (Option A)	35
8.7 Corrective actions (Option A)	36
8.8 Preventive actions (Option A)	37
Annex A (informative) Principles for product certification bodies and their certification activities	38
Annex B (informative) Application of this international standard for processes and services	41
Bibliography	42

EESSÕNA

Selle dokumendi (EN ISO/IEC 17065:2012) on koostanud tehniline komitee ISO/CASCO „Vastavushindamise komitee“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 1 „Kriteeriumid vastavushindamisasutustele“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2013. a märtsiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2013. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN 45011:1998.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Vabariik, Makedoonia, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO/IEC 17065:2012 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO/IEC 17065:2012.

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 organizations 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.

SISSEJUHATUS

Toodete, protsesside või teenuste sertifitseerimise üldeesmärk on anda kõikidele huvitatud osapooltele kindlustunne, et toode, protsess või teenus täidab määratletud nõudeid. Sertifitseerimise väärtus on kindlustunde ja usalduse määr, mis kindlustatakse kindlaksmääratud nõuete täitmise erapooletu ja kompetentse demonstreerimisega kolmanda osapoole poolt. Osapooled, kes on huvitatud sertifitseerimisest, hõlmavad, kuid ei ole piiratud järgmisega:

- a) sertifitseerimisasutuste kliendid;
- b) selliste organisatsioonide kliendid, kelle tooted, protsessid või teenused on sertifitseeritud;
- c) valitsusasutused;
- d) valitsusvälised organisatsioonid; ja
- e) tarbijad ning teised üldsuse liikmed.

Huvitatud osapooled võivad eeldada või nõuda, et sertifitseerimisasutus vastab kõikidele selle rahvusvahelise standardi ning asjakohasusel samuti sertifitseerimisskeemi nõuetele.

Toote, protsessi või teenuse sertifitseerimine on vahend, mis annab kindluse, et need vastavad standardites või muudes normdokumentides kindlaksmääratud nõuetele. Mõned toote, protsessi või teenuse sertifitseerimisskeemid võivad sisaldada esmast katsetamist või inspekteerimist ja nende tarnijate kvaliteedijuhtimissüsteemide hindamist, millele järgneb järelevalve, mis võtab arvesse kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tootmisest või vabalt turult võetud proovide katsetamist või inspekteerimist. Teised skeemid tuginevad esmastele ja järelevalvekatsetustele, samas kui on ka selliseid, mis piirduvad ainult tüübikatsetustega.

See rahvusvaheline standard esitab nõuded, mille järgimise eesmärk on tagada, et sertifitseerimisasutused rakendavad sertifitseerimisskeeme kompetentsel, võrreldaval ja erapooletul viisil; seeläbi kergendades selliste asutuste tunnustamist ning sertifitseeritud toodete, protsesside ja teenuste vastuvõetavust rahvuslikul ja rahvusvahelisel tasandil ning edendades rahvusvahelist kaubandust. Seda rahvusvahelist standardit võib kasutada kriteeriumdokumendina akrediteerimisel, vastastikusel hindamisel või määramisel valitsusasutuste, skeemiomanike ja teiste poolt.

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.

Selles rahvusvahelises standardis esitatud nõuded on kirjutatud eelkõige üldkriteeriumitena sertifitseerimis-asutustele, kes rakendavad toote, protsessi või teenuse sertifitseerimisskeeme; neid võib olla vaja täiendada, kui spetsiifilised tööstusharud või muud sektorid neid kasutavad või kui tuleb arvestada selliste erinõuetega nagu tervis ja ohutus. Lisa A sisaldab põhimõtteid, mis on seotud sertifitseerimisasutuste ja sertifitseerimistegevustega, mida nad pakuvad.

See rahvusvaheline standard ei kehtesta nõudeid skeemidele ja nende arendamisele ning ei ole mõeldud piirama skeemiomanike rolli või valikuid. Siiski ei tohiks skeemi nõuded minna vastuollu või välistada mis tahes selle rahvusvahelise standardi nõuet.

Vastavusavaldused rakendatavatele standarditele või muudele normdokumentidele võivad olla sertifikaatide ja/või vastavusmärkide kujul. Skeemid konkreetsete toodete või tootegruppide, protsesside ja teenuste sertifitseerimiseks kindlaksmääratud standarditele või normdokumentidele nõuavad paljudel juhtudel nende oma selgitavat dokumentatsiooni.

Kuigi see rahvusvaheline standard käsitleb kolmandat osapoolt, kes toote, protsessi või teenuse sertifitseerimist teostab, võivad selle paljud sätted olla kasulikud rakendamiseks ka esimese ja teise osapoolle toote vastavuse hindamise protseduurides.

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse järgmisi tegusõnu tähenduses:

- „peab“, „tuleb“ viitab nõudele;
- „peaks“, „tuleks“ viitab soovituselisele;
- „tohib“ viitab õigusele teha;
- „võib“ viitab võimekusele või võimalusele.

Täiendavad üksikasjad võib leida ISO/IEC direktiivide teisest osast.

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

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard sisaldab nõudeid toote, protsessi või teenuse sertifitseerimisasutuste kompetentsusele, ühetaolisele toimimisele ja erapooletusele. Selle rahvusvahelise standardiga kooskõlas tegutsevad sertifitseerimisasutused ei pea pakkuma toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimise kõiki liike. Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimine on kolmanda osapoole vastavushindamistegevus (vt ISO/IEC 17000:2004, määratlus 5.5).

Selles rahvusvahelises standardis võib terminit „toode“ lugeda ka kui „protsess“ või „teenus“, välja arvatud sellistel juhtudel, kus „protsessidele“ või „teenustele“ on kehtestatud eraldi sätted (vt lisa B).

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

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 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO/IEC 17000 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

klient

organisatsioon või isik, kes on vastutav sertifitseerimisasutuse ees tagama, et **sertifitseerimisnõuded** (3.7), sh **tootenõuded** (3.8) on täidetud

MÄRKUS Selles rahvusvahelises standardis kus iganes kasutatud termin „klient“ kehtib mõlema, nii „taotleja“ kui ka „kliendi“ kohta, kui ei ole määratletud teisiti.

3.2

konsultatsioon

osalemine

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.

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

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

consultancy

participation in