

**ÜLDNÕUDED TOOTE
SERTIFITSEERIMISORGANITELE
(ISO/IEC juhend 65:1996)**

**General requirements for bodies operating
product certification systems
(ISO/IEC Guide 65:1996)**

EESTI EESSÕNA

Käesolev standard sisaldab Euroopa standardi EN 45011:1998 "General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)" ingliskeelse teksti ja selle ekvivalentse tõlke eesti keelde.

EN 45011:1998 tekst on identne väljaandega ISO/IEC Guide 65:1996.

Euroopa standardi tõlkis ja valmistas ette vastuvõtmiseks Eesti standardina töörühm koosseisus:

Edi Kulderknup (Standardiamet, töörühma juht)
Annetriin Treier (Tartu SMK) ja
Jaan Rünkla (Standardiamet).

Standard on ette nähtud kasutamisel toodete sertifitseerimisel.

Euroopa standard EN 45011:1998 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 45011:1999, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 10.05.99 nr 31.

Registrisse kantud 11.05.99 nr 1744.

Eesti standard EVS-EN 45011:1999 asendab EVS-EN 45011:1995.

This standard contains the English text of the European Standard EN 45011:1998 "General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)" and an equivalent Estonian translation of the English text. The European Standard EN 45011:1998 has the status of an Estonian national standard.

Kirjastamis- ja paljundusõigus kuulub Eesti Standardiametile

Descriptors: testing laboratories, certification, approval organizations, specifications

English version

**General requirements for bodies operating product certification
systems (ISO/IEC Guide 65:1996)**

Exigences générales relatives aux organismes
procédant à la certification de produits
(Guide ISO/CEI 65 :1996)

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die
Produktzertifizierungssysteme betreiben
(ISO/IEC Guide 65 :1996)

This European Standard was approved by CEN/CENELEC on 8 August 1997.

CEN/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 Central Secretariat or to any CEN/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/CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN/CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN/CENELEC

CEN Central Secretariat
rue de Stassart 36, B-1050
Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart 35, B-1050
Brussels

SISUKORD

1 Käsitlusala	
2 Viited	
3 Määratlused	
4 Sertifitseerimisorgan	
4.1 Üldnõuded	
4.2 Organisatsioon	
4.3 Toimingud	
4.4 Alltöövõtt	
4.5 Kvaliteedisüsteem	
4.6 Tingimused ja protseduurireedlid	
sertifitseeringu andmise, säilita-	
mise, laiendamise, peatamise ja	
tühistamise kohta	
4.7 Siseauditid ja juhtkonnapoolsed	
ülevaatused	
4.8 Dokumentatsioon	
4.9 Andmestik	
4.10 Konfidentsiaalsus	
5 Sertifitseerimisorgani personal	
5.1 Üldist	
5.2 Kvalifikatsioonikriteeriumid	
6 Sertifitseerimisnõuete muudatused	
7 Apellatsioonid, kaebused ja	
eriarvamused	
8 Sertifitseerimistaotlus	
8.1 Informatsioon protseduuri-	
reeglitest	
8.2 Taotlus	
9 Hindamise ettevalmistus	
10 Hindamine	
11 Hindamisaruanne	
12 Sertifitseerimisotsus	
13 Järelevalve	
14 Litsentside, sertifikaatide ja	
vastavusmärkide kasutamine	
15 Kaebused tarnijale	
Lisa ZA (normatiivne) Normatiivviited	
rahvusvahelistele publikatsioonidele ja	
neile vastavad Euroopa publikatsioonid	

CONTENTS

1 Scope	7
2 References	8
3 Definitions	9
4 Certification body	9
4.1 General provisions	9
4.2 Organization	10
4.3 Operations	13
4.4 Subcontracting	13
4.5 Quality system	14
4.6 Conditions and procedures for	16
granting, maintaining, exten-	
ding, suspending and with-	
drawing certification	
4.7 Internal audits and	17
management reviews	
4.8 Documentation	17
4.9 Records	19
4.10 Confidentiality	19
5 Certification body personnel	20
5.1 General	20
5.2 Qualification criteria	20
6 Changes in the certification	22
requirements	
7 Appeals, complaints and disputes	22
8 Application for certification	22
8.1 Information on the procedure	22
8.2 The application	24
9 Preparation for evaluation	24
10 Evaluation	25
11 Evaluation report	26
12 Decision on certification	26
13 Surveillance	27
14 Use of licences, certificates and	28
marks of conformity	
15 Complaints to suppliers	28
Annex ZA (normative) Normative	30
references to international publications	
with their relevant European	
publications	

EESSÕNA

Vastavushindamise Komitee (CASCO) ISO/IEC Guide 65:1996 teksti on Euroopa standardiks üle võtnud tehniline komitee CEN/CLC/TC 1 "Kriteeriumid vastavushindamise organitele", mille sekretariaati haldab NSF. Standardi on vastu võtnud CEN ja CENELEC.

Käesolev Euroopa standard asendab EN 45011:1989.

Sellele Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus identse teksti või jõustumisteate avaldamisega hiljemalt 1998. a augustikuuks ja sellega vastuolus olevad rahvusstandardid tuleb tühistada samuti hiljemalt 1998. a augustikuuks.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvusstandardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.

MÄRKUS. Normatiivviited rahvusvahelistele standarditele on loetletud normatiivlisas ZA.

FOREWORD

The text of the ISO/IEC Guide 65:1996 of the Committee on Conformity Assessment (CASCO) has been taken over as a European Standard by Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by NSF, and approved by CEN and CENELEC.

This European Standard supersedes EN 45011:1989.

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 August 1998 and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 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, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

NOTE: Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

SISSEJUHATUS

Toote sertifitseerimine (antud mõistet kasutatakse ka protsessi või teenuse tähenduses) on hindamisvahend, mis annab kindluse, et see vastab kindlaksmääratud standarditele ja muudele normdokumentidele. Mõned toote sertifitseerimissüsteemid võivad sisaldada toote esmase katsetamise ja tarnija kvaliteedisüsteemi hindamise, millele järgneb järelevalve, mis võtab arvesse ettevõtte kvaliteedisüsteemi ja proovide katsetamise ettevõttest ning vabalt turult. Osad süsteemid tuginevad esmastel ja järelevalvekatsetamistel, kuid teised piirduvad ainult tüübikatsetustega.

Käesolev standard esitab nõuded, mille järgimine peab tagama, et sertifitseerimisorganid rakendavad kolmanda osapoolle sertifitseerimissüsteeme võrreldavalt ja usaldusväärselt; see kergendab nende tunnustamist rahvuslikul ja rahvusvahelisel tasandil ning soodustab rahvusvahelist kaubandust.

Käesolevas standardis esitatud nõudeid tuleb vaadelda üldkriteeriumitena organisatsioonidele, kes rakendavad toote sertifitseerimissüsteeme; neid võib täiendada, kui spetsiifilised tööstusharud või muud sektorid seda vajavad, või kui on tegemist erinõuetega, nagu tervis ja ohutus.

Vastavus kindlaksmääratud standarditele või muudele normdokumentidele esitatakse sertifikaatide või vastavusmärkide kujul. Konkreetsetele standarditele või normdokumentidele vastavad eri toodete või tootegruppide sertifitseerimissüsteemid nõuavad paljudel juhtudel nende oma selgitavat dokumentatsiooni.

Kuigi käesolev standard on ette nähtud kolmandale osapoolle, kes toote sertifitseerimist teostab, võivad selle paljud sätted olla kasulikud rakendamiseks tarnijate ja hankijate toote vastavuse hindamise protseduurides.

INTRODUCTION

Certification of a product (a term used to include a process or service) is a means of providing assurance that it complies with specified standards and other normative documents. Some product certification systems may include initial testing of a product and assessment of its suppliers' quality systems, followed by surveillance that takes into account the factory quality system and the testing of samples from the factory and the open market. Other systems rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate third-party certification systems in a consistent and reliable manner, thereby facilitating their acceptance on a national and international basis and so furthering international trade.

The requirements contained in this standard are written, above all, to be considered as general criteria for organizations operating product certification systems; 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.

Assertion of conformity to the appropriate standards or other normative documents will be in the form of certificates or marks of conformity. Systems for certifying particular products or product groups to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

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

Sertifitseerimissüsteemide paljusus võib esmasel tutvumisel paista mittevajalik ja isegi eksitada uustulnukat sellel alal, nii klienti kui ka sertifitseerimisorganit. ISO/IEC publikatsioon "Certification and related activities" annab taustinfot ja abistab vastuste leidmisel ülemaailmse vastavushindamise ühiskonna tegevusest.

The diversity in certification systems may at first seem unnecessary and even confuse newcomers in the field, clients and operators alike. The ISO/IEC publication Certification and related activities is available for background reading and will help to answer questions regarding the practices of the worldwide conformity assessment community.

ÜLDNÕUDED TOOTE SERTIFITSEERIMISORGANITELE
(ISO/IEC juhend 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems
(ISO/IEC Guide 65:1996)

Käesolev standard on identne EN 45011:1998-ga ning see on välja antud CEN-i loal. Euroopa standard EN 45011:1998 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN 45011:1998 and is published with permission of CEN. The European Standard EN 45011:1998 has the status of an Estonian national standard
--	---

Tõlgendamise erimeelsuse korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
--	---

1 KÄSITLUSALA

1.1 Käesolev standard annab üldkriteeriumid, mida kolmas osapool, kes toimib toote sertifitseerimissüsteemis, peab järgima, et olla tunnustatud kompetentse ja usaldusväärse.

Käesolevas standardis kasutatakse terminit "sertifitseerimisorgan" iga organi jaoks, kes rakendab toote sertifitseerimissüsteemi. Sõna "toode" on kasutatav ka laiemas mõistes - protsessi ja teenuse tähenduses; sõna "standard" kasutamisel mõeldakse ka muid normdokumente, nagu spetsifikatsioonid ja tehnilised eeskirjad.

1.2 Sertifitseerimisorgani poolt rakendatav sertifitseerimissüsteem võib sisaldada üht või mitut järgnevat, mis, nagu kirjeldatakse ISO/IEC juhendis 53, on ühendatud tootmise järelevalvega või hindamisega ja tarnija kvaliteedisüsteemi järelevalvega või mõlemaga:

tüübikatsetus või -uurimine;

turult või tarnija laost või mõlemast võetud proovide katsetamine või inspekteerimine;

1 SCOPE

1.1 This European Standard specifies general requirements that a third-party operating a product certification system shall meet if it is to be recognized as competent and reliable.

In this European Standard the term "certification body" is used to cover any body operating a product certification system. The word "product" is used in its widest sense and includes processes and services; the word "standard" is used to include other normative documents such as specifications or technical regulations.

1.2 The certification system used by the certification body may include one or more of the following, which could be coupled with production surveillance or assessment and surveillance of the supplier's quality system or both, as described in ISO/IEC Guide 53:

type testing or examination;

testing or inspection of samples taken from the market or from supplier's stock or from a combination of both;

iga toote või konkreetse toote, kas uue või juba kasutusel oleva, katsetamine või inspekteerimine;

partii katsetamine või inspekteerimine;

kavandi hindamine.

testing or inspection of every product or of a particular product, whether new or already in use;

batch testing or inspection;

design appraisal.

MÄRKUS 1. ISO/IEC juhendit 28 võib kasutada kolmanda osapoole toote sertifitseerimissüsteemi mudelina.

NOTE 1 ISO/IEC Guide 28 may be consulted for a model of one form of a third-party product certification system.

2 VIITED

2 REFERENCES

ISO 8402:1994¹, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance- Vocabulary*.

ISO 10011-1:1990², *Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing*.

ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing*.

ISO/IEC Guide 2:1996³, *Standardization and related activities - General vocabulary*.

ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related activities - General vocabulary*.

ISO/IEC Guide 7:1994, *Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment*.

ISO/IEC Guide 7:1994, *Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment*.

ISO/IEC Guide 23:1982, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*.

ISO/IEC Guide 23:1982, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*.

ISO/IEC Guide 25:1990, *General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*.

ISO/IEC Guide 25:1990, *General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*.

ISO/IEC Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*.

ISO/IEC Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*.

ISO/IEC Guide 28:1982, *General rules for a model third-party certification system for products*.

ISO/IEC Guide 28:1982, *General rules for a model third-party certification system for products*.

¹ Avaldatud Eesti standardina EVS-EN ISO 8402:1996

² Avaldatud Eesti standardina EVS-EN 30011-1:1997

³ Avaldatud Eesti standardina EVS-EN 45020:1999

ISO/IEC Guide 39:1988, *General requirements for the acceptance of inspection bodies.*

ISO/IEC Guide 39:1988, *General requirements for the acceptance of inspection bodies.*

ISO/IEC Guide 53:1988, *An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification*

ISO/IEC Guide 53:1988, *An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification.*

ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*

ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems.*

3 MÄÄRATLUSED

3 DEFINITIONS

Käesoleva standardi kasutamisel kehtivad ISO/IEC juhendi 2 ja ISO 8402 asjakohased mõisted koos järgmise määratlusega:

For the purposes of this standard, the relevant definitions given in ISO/IEC Guide 2 and ISO 8402 apply, together with the following definition.

3.1 tarnija: osapool, kes on vastutav kinnitama, et tooted vastavad, ning kui vajalik, jätkuvalt vastavad nõuetele, millele sertifitseerimine baseerub.

3.1 supplier: The party that is responsible for ensuring that products meet and, if applicable, continue to meet, the requirements on which the certification, is based.

4 SERTIFITSEERIMISORGAN

4 CERTIFICATION BODY

4.1 Üldnõuded

4.1 General provisions

4.1.1 Tegevuspoliitika ja protseduurireeglid, mille järgi sertifitseerimisorgan tegutseb, ei tohi olla diskrimineerivad ja neid tuleb hallata mittediskrimineerival viisil. Protseduurireeglid ei tohi raskendada ega takistada taotlejal saamast soovitud teenuseid vastavalt käesolevas standardis määratletule.

4.1.1 The policies and procedures under which the certification body operates and their administration shall be non-discriminatory and shall be administered in a non-discriminatory manner. Procedures shall not be used to impede or inhibit access by applicants, other than as provided for in this standard.

4.1.2 Sertifitseerimisorgan peab võimaldama oma teenuseid kõigile taotlejaile, kelle tegevusala langeb tema poolt välja pakutud tegevusvaldkonda. Lubamatu on täiendavate finants- või muude tingimuste esitamine. Teenuste saamine ei tohi sõltuda taotleja ettevõtte suurusest või tema kuuluvusest mistahes ühendusse või gruppi, samuti ei tohi sertifitseerimine sõltuda juba välja antud sertifikaatide arvust.

4.1.2 The certification body shall make its services accessible to all applicants whose activities fall within its declared field of operation. There shall not be undue financial or other conditions. Access shall not be conditional upon the size of the supplier or membership of any association or group, nor shall certification be conditional upon the number of certificates already issued.