

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO/IEC 17020:2012

Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan (ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2012)



This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-85819>

SIS Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish; engelska/English
Utgåva: 2

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök sis.se eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på sis.se/slutanvandarlicens och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se sis.se/ordlista.

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at sis.se/enduserlicenseagreement.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén Bedömning av överensstämmelse, SIS/TK 316.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Fastställd: 2012-03-19

ICS: 03.120.20; 04.080; 04.150

Europastandarden EN ISO/IEC 17020:2012 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella svenska/engelska versionen av EN ISO/IEC 17020:2012.

Denna standard ersätter SS-EN ISO/IEC 17020:2005, utgåva 1.

The European Standard EN ISO/IEC 17020:2012 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official Swedish/English version of EN ISO/IEC 17020:2012.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO/IEC 17020:2005, edition 1.

Svensk version

Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan (ISO/IEC 17020:2012)

Évaluation de la conformité –
Exigences pour le fonctionnement
de différents types d'organismes
procédant à l'inspection
(ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment –
Requirements for the operation
of various types of bodies
performing inspection
(ISO/IEC 17020:2012)

Konformitätsbewertung –
Anforderungen an den Betrieb
verschiedener Typen von Stellen,
die Inspektionen durchführen
(ISO/IEC 17020:2012)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO/IEC 17020:2012. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 18 februari 2012.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick ska ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

SS-EN ISO/IEC 17020:2012 (Sv)

Innehåll

	Sida
Förord	iii
Orientering	iv
1 Omfattning	1
2 Normativa hänvisningar	1
3 Termer och definitioner	1
4 Allmänna krav	3
4.1 Opartiskhet och oberoende	3
4.2 Sekretess.....	4
5 Strukturella krav	4
5.1 Administrativa krav	4
5.2 Organisation och ledning.....	4
6 Resurskrav	5
6.1 Personal.....	5
6.2 Lokaler och utrustning	6
6.3 Underleverantör	7
7 Processkrav	8
7.1 Kontrollmetoder och rutiner	8
7.2 Hantering av föremål och prover för kontroll	9
7.3 Redovisande dokument över kontroll	9
7.4 Kontrollrapporter och kontrollintyg.....	9
7.5 Klagomål och överklaganden	10
7.6 Process för klagomål och överklaganden	10
8 Krav på ledningssystem för kontrollorgan	11
8.1 Alternativ	11
8.2 Dokumentation för ledningssystem (alternativ A).....	11
8.3 Styrande dokument (alternativ A)	12
8.4 Redovisande dokument (alternativ A)	12
8.5 Ledningens genomgång (alternativ A)	12
8.6 Interna revisioner (alternativ A)	13
8.7 Korrigering åtgärder (alternativ A).....	14
8.8 Förebyggande åtgärder (alternativ A)	14
Bilaga A (normativ) Krav på oberoende för kontrollorgan	15
Bilaga B (informativ) Tilläggsuppgifter i kontrollrapporter och -intyg	17
Litteraturförteckning	18

Förord

Detta dokument (EN ISO/IEC 17020:2012) har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/CASCO "*Committee on conformity assessment*" i samarbete med tekniska kommittén CEN/CENELEC TC 1 "*Criteria for conformity assessment bodies*". Sekretariatet hålls av BSI.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast september 2012, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast september 2012.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 17020:2012 har godkänts av CEN som Europastandard EN ISO/IEC 17020:2012 utan någon ändring.

SS-EN ISO/IEC 17020:2012 (Sv)

Orientering

Denna standard har utarbetats i syfte att främja förtroendet för kontrollorgan.

Kontrollorgan utför bedömningar för privata uppdragsgivare, för deras moderorganisationer eller för myndigheter. Avsikten är att ge information om kontrollerade föremåls överensstämmelse med författningskrav, standarder, specifikationer, kontrollordningar eller avtal. Kontroll kan gälla kvantitet, kvalitet, säkerhet, lämplighet för användning eller fortsatt uppfyllda säkerhetskrav på installationer eller system i användning. I denna standard harmoniseras de allmänna krav som dessa organ måste uppfylla, så att deras tjänster kan accepteras av både uppdragsgivare och övervakande myndigheter.

Denna standard täcker kontrollorgans verksamhet, som kan innefatta undersökning av material, produkter, installationer, anläggningar, processer, arbetsrutiner eller tjänster och bestämning av överensstämmelse med krav. Den täcker också efterföljande rapportering av resultaten av denna kontroll till uppdragsgivare och, när så krävs, till myndigheter. Kontrollen kan gälla alla stadier under föremålets livscykel, även konstruktionskedet. Sådant arbete kräver vanligen en professionell bedömning när kontrollen utförs, särskilt när överensstämmelse bedöms mot allmänna krav.

Denna standard kan användas som ett kravdokument vid ackreditering, referentbedömning och andra bedömningar.

Dessa krav kan anpassas när de tillämpas för speciella sektorer.

Kontrollverksamhet kan överlappa provnings- och certifieringsverksamhet när dessa har gemensamma delar. En viktig skillnad är emellertid att många slag av kontroll innefattar en professionell bedömning för att avgöra acceptans mot allmänna krav. Kontrollorganet behöver alltså ha nödvändig kompetens för att utföra den uppgiften.

Kontroll kan ingå som en del i en mer omfattande process. Kontroll kan exempelvis användas som en metod för övervakning vid produktcertifiering. Kontroll kan vara något som utförs före underhåll eller helt enkelt för att ge information om det kontrollerade föremålet, utan att det görs någon undersökning av överensstämmelse med krav. I sådana fall kan ytterligare tolkning behövas.

Kategoriseringen av kontrollorgan som typ A, B eller C är i huvudsak ett mått på oberoendet. Inför uppdragsgivare kan ett påvisbart oberoende hos ett kontrollorgan stärka förtroendet för att detta kan utföra kontrollarbete på ett opartiskt sätt.

I denna standard anger

- "ska" ett krav,
- "bör" en rekommendation,
- "kan" tillåtelse eller möjlighet.

Svensk ANM. Det bör observeras att enligt ISO Directives är "is to", "has to" m.fl. uttryck ekvivalenta till "shall" och översätts i regel med "ska" i detta dokument.

Bedömning av överensstämmelse — Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan

1 Omfattning

Denna standard anger krav på kompetens hos kontrollorgan samt på opartiskhet och konsekvens i deras kontrollverksamhet.

Den kan tillämpas på kontrollorgan av typ A, B och C, definierade i denna standard, och kan tillämpas vid kontroll i varje stadium.

ANM. Exempel på stadier är: i konstruktionsskedet, typkontroll, installationskontroll, driftskontroll och övervakning.

2 Normativ hänvisning

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändigt när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

Svensk ANM. ISO/IEC 17000 är översatt och fastställd som svensk standard SS-EN ISO 17000:2005 *Bedömning av överensstämmelse — Terminologi och allmänna principer (ISO/IEC 17000:2004)*.

3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i ISO/IEC 17000 och de som följer nedan.

3.1

kontroll

undersökning av en **produkt** (3.2), **process** (3.3), **tjänst** (3.4) eller installation eller dess konstruktion och bestämning av dess överensstämmelse med specificerade krav eller, på basis av professionell bedömning, mot allmänna krav

ANM. 1 Kontroll av processer kan innefatta personal, lokaler, teknik eller metoder.

ANM. 2 Kontrollrutiner eller kontrollordning kan begränsa kontroll till enbart undersökning.

ANM. 3 Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 4.3.

ANM. 4 Termen "föremål" används i denna standard för produkt, process, tjänst eller installation, alltefter vad som är tillämpligt.

3.2

produkt

resultat av en process

ANM. 1 Fyra allmänna produktkategorier anges i ISO 9000:2005:

- tjänster (t.ex. transport) (se definition 3.4),
- mjukvara (t.ex. dataprogram, lexikon),
- hårdvara (t.ex. mekaniska maskindelar),

SS-EN ISO/IEC 17020:2012 (Sv)

— processindustriprodukter (t.ex. smörjmedel).

Många produkter innehåller delar som hör till olika produktkategorier. Om produkten kallas tjänst, mjukvara, hårdvara eller processindustriprodukt är beroende av vilket som är det dominerande inslaget.

ANM. 2 Produkter innefattar resultat av naturliga processer som t.ex. växande grödor och bildning av andra naturliga resurser.

ANM. 3 Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.3

process

grupp av samverkande eller varandra påverkande aktiviteter som omformar insatser till utfall

ANM. Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.4

tjänst

resultat av minst en aktivitet som måste utföras i gränssnittet mellan leverantör och kund, och som i allmänhet är immateriell

ANM. 1 Att utföra en tjänst kan vara att

- utföra en aktivitet på en materiell produkt som tillhandahålls av kunden (t.ex. en bil som ska repareras),
- utföra en aktivitet på en immateriell produkt som tillhandahålls av kunden (t.ex. inkomstuppgift för deklaration),
- leverera en immateriell produkt (t.ex. leverans av muntlig information för överföring av kunskap),
- skapa en trevlig omgivning för kunden (t.ex. i hotell och restauranger).

ANM. 2 Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.4.2, ANM. 2.

3.5

kontrollorgan

organ som utför kontroll (3.1)

ANM. Ett kontrollorgan kan vara en organisation eller del av en sådan.

3.6

kontrollsystem

regler, rutiner och ledning för att utföra kontroll

ANM. 1 Ett kontrollsystem kan bedrivas på internationell, regional, nationell eller lokal nivå.

ANM. 2 Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 2.7.

3.7

kontrollordning

kontrollsystem (3.6) där samma specificerade krav, specifika regler och rutiner tillämpas

ANM. 1 En kontrollordning kan bedrivas på internationell, regional, nationell eller lokal nivå.

ANM. 2 (Denna anmärkning gäller endast engelsk text.)

ANM. 3 Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 2.8.

3.8

opartiskhet objektivitet

ANM. 1 Objektivitet innebär att intressekonflikter inte finns eller löses så att de inte inverkar negativt på kontrollorganets efterföljande aktiviteter.

ANM. 2 Andra termer som är användbara för att ange opartiskhet är oberoende, frihet från intressekonflikter, frihet från fördomar, frånvaro av förutfattade meningar, neutralitet, rättvisa, öppenhet, självständighet, balans.

3.9

överklagande

begäran från den part som tillhandahåller föremålet för kontroll till kontrollorganet att detta omprövar ett beslut som det tagit avseende föremålet

ANM. Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 6.4.

3.10

klagomål

uttryck för missnöje, annat än överklagande, av någon person eller organisation till ett kontrollorgan avseende detta organs aktiviteter, och där en respons förväntas

ANM. Anpassad från ISO/IEC 17000:2004, definition 6.5.

4 Allmänna krav

4.1 Opartiskhet och oberoende

4.1.1 Kontrollarbete ska utföras opartiskt.

4.1.2 Kontrollorganet ska ansvara för att dess kontrollarbete utförs opartiskt och ska inte tillåta att kommersiella, ekonomiska eller andra påtryckningar äventyrar opartiskheten.

4.1.3 Kontrollorganet ska fortlöpande identifiera risker för sin opartiskhet. Detta ska innefatta de risker som uppkommer med anledning av dess verksamhet, eller från dess relationer eller från de relationer som dess personal har. Sådana relationer medför dock inte nödvändigtvis någon risk för kontrollorganets opartiskhet.

ANM. En relation som hotar kontrollorganets opartiskhet kan ha samband med ägarskap, styrning, ledning, personal, delade resurser, ekonomi, avtal, marknadsföring (inklusive varumärke) och betalning av provision eller annan ersättning i samband med förvärv av nya kunder etc.

4.1.4 Om en risk för opartiskhet har identifierats ska kontrollorganet kunna visa hur det eliminerar eller minimerar en sådan risk.

4.1.5 Kontrollorganets högsta ledning ska ha åtagit sig att kontrollorganet agerar opartiskt.

4.1.6 Kontrollorganet ska vara oberoende i den omfattning som krävs med hänsyn till de förhållanden under vilka det utför sina tjänster. Avhängigt av dessa förhållanden ska det uppfylla de minimikrav som anges i bilaga A, se nedan.

- a) Kontrollorgan som utför tredjepartskontroll ska uppfylla typ A-kraven i avsnitt A.1 (tredjepartsorgan).
- b) Kontrollorgan kan vara en separat och identifierbar del av en organisation som konstruerar, tillverkar, lagerhåller, installerar, använder eller underhåller de föremål som det kontrollerar. När ett sådant kontrollorgan ger kontrolltjänster enbart till sin moderorganisation (internt kontrollorgan) ska det uppfylla typ B-kraven i normativ bilaga A, avsnitt A.2.