

Allgemeine Anforderungen an Stellen,
die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren
(ISO/IEC Guide 62 : 1996)
Dreisprachige Fassung EN 45012 : 1998

DIN
EN 45012

Diese Norm enthält den **ISO/IEC Guide 62**

ICS 03.120.20

Ersatz für Ausgabe 1990-05

Deskriptoren: Zertifizierungsstelle, Zertifizierung, Qualitätsmanagement,
Anforderung

General requirements for bodies operating assessment and
certification/registration of quality systems (ISO/IEC Guide 62 : 1996);
Trilingual version EN 45012 : 1998

Exigences générales relatives aux organismes gerant l'évaluation
et certification des systèmes qualité (Guide ISO/CEI 62 : 1996);
Version trilingue EN 45012 : 1998

Die Europäische Norm EN 45012 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuß NQSZ-3 "Zertifizierungsgrundlagen" erarbeitet. Sie enthält den von CEN und CENELEC als Europäische Norm EN 45012 : 1998 wortgleich übernommenen ISO/IEC Guide 62 : 1996 des ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO).

Für die im Abschnitt 1.2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
ISO 8402	siehe DIN EN ISO 8402
ISO 9000-1	siehe DIN EN ISO 9000-1
ISO 9000-3	siehe DIN ISO 9000-3
ISO 9000-4	siehe DIN ISO 9000-4
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 9002	siehe DIN EN ISO 9002
ISO 9003	siehe DIN EN ISO 9003
ISO 9004-1	siehe DIN EN ISO 9004-1
ISO 9004-2	siehe DIN ISO 9004-2
ISO 10011-1	siehe DIN ISO 10011-1
ISO 10011-2	siehe DIN ISO 10011-2
ISO 10011-3	siehe DIN ISO 10011-3
ISO 10012-1	siehe DIN ISO 10012-1

Fortsetzung Seite 2
und 29 Seiten EN

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Mai 1990 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen detaillierter festgelegt bzw. aufgenommen zu
 - Organisation der Zertifizierungsstelle;
 - Tätigkeiten/Tätigkeiten im Unterauftrag;
 - Qualitätsmanagementsystem der Zertifizierungsstelle;
 - Personal der Zertifizierungsstelle und Auditpersonal;
 - Auditplanung und -durchführung;
 - Zertifizierungsverfahren.
- b) Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle nicht mehr explizit gefordert. Die Beteiligung der betroffenen Kreise ist auch auf einer anderen Ebene möglich.
- c) Anforderungen strenger gefaßt, besonders hinsichtlich
 - Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Stelle und des Personals;
 - Beratungstätigkeit;
 - personelle Trennung zwischen Auditdurchführung und Entscheidung über Zertifizierung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45012: 1990-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45020

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2 : 1996); Dreisprachige Fassung EN 45020 : 1998

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement — Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

DIN EN ISO 9000-1

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung — Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000-1 : 1994

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 : 1994

DIN EN ISO 9002

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (ISO 9002 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9002 : 1994

DIN EN ISO 9003

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung (ISO 9003 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9003 : 1994

DIN EN ISO 9004-1

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems — Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994

DIN EN ISO 10007

Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement (ISO 10007 : 1995); Deutsche Fassung EN ISO 10007 : 1996

DIN ISO 9000-3

Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen — Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software (Identisch mit ISO 9000-3 : 1991)

DIN ISO 9000-4

Normen zu Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen (Identisch mit ISO 9000-4 : 1993 bzw. IEC 300-1 : 1993); Deutsche Fassung EN 60300-1 : 1993

DIN ISO 9004-2

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfaden für Dienstleistungen (Identisch mit ISO 9004-2 : 1991)

DIN ISO 10011-1

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Auditdurchführung (Identisch mit ISO 10011-1 : 1990)

DIN ISO 10011-2

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren (Identisch mit ISO 10011-2 : 1991)

DIN ISO 10011-3

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Management von Auditprogrammen (Identisch mit ISO 10011-3 : 1991)

DIN ISO 10012-1

Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel — Bestätigungssystem für Meßmittel (Identisch mit ISO 10012-1 : 1992)

Deskriptoren: Konformitätsbescheinigung, Akkreditierung, Qualität, Güteüberwachung, Zulassungsstelle, Organisation, Anforderung

Deutsche Fassung

**Allgemeine Anforderungen an Stellen,
die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren**
(ISO/IEC Guide 62 : 1996)

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

Exigences générales relatives aux organismes gerant
l'évaluation et certification des systèmes qualité
(Guide ISO/CEI 62 : 1996)

Diese Europäische Norm wurde von CEN/CENELEC am 1997-08-08 angenommen.

Die CEN/CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN/CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN/CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN/CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



Zentralsekretariat des CEN:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
HAUPTABSCHNITT 1		SECTION 1		SECTION 1	
Allgemeines	5	General	5	Généralités	5
1.1 Anwendungsbereich	5	1.1 Scope	5	1.1 Domaine d'application	5
1.2 Normative Verweisungen ...	5	1.2 References	5	1.2 Références	5
1.3 Definitionen	6	1.3 Definitions	6	1.3 Définitions	6
HAUPTABSCHNITT 2		SECTION 2		SECTION 2	
Anforderungen an		Requirements for certification/		Exigences relatives aux	
Zertifizierungsstellen	7	registration bodies	7	organismes de certification	7
2.1 Zertifizierungsstelle	7	2.1 Certification/registration body	7	2.1 Organisme de certification ..	7
2.1.1 Allgemeine Bestimmungen	7	2.1.1 General provisions	7	2.1.1 Dispositions générales	7
2.1.2 Organisation	8	2.1.2 Organization	8	2.1.2 Organisation	8
2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen	10	2.1.3 Subcontracting	10	2.1.3 Sous-traitance	10
2.1.4 Qualitätsmanagementsystem	10	2.1.4 Quality system	10	2.1.4 Système qualité	10
2.1.5 Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung	13	2.1.5 Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing certification/ registration	13	2.1.5 Conditions pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension et le retrait de la certification .	13
2.1.6 Interne Audits und Qualitätsmanagement- Bewertung	14	2.1.6 Internal audits and management reviews	14	2.1.6 Audits internes et revues de direction	14
2.1.7 Dokumentation	14	2.1.7 Documentation	14	2.1.7 Documentation	14
2.1.8 Aufzeichnungen	15	2.1.8 Records	15	2.1.8 Enregistrements	15
2.1.9 Vertraulichkeit	16	2.1.9 Confidentiality	16	2.1.9 Confidentialité	16
2.2 Personal der Zertifizierungsstelle	16	2.2 Certification/registration body personnel	16	2.2 Personnel de l'organisme de certification	16
2.2.1 Allgemeines	16	2.2.1 General	16	2.2.1 Considérations générales .	16
2.2.2 Qualifikationskriterien für Auditoren und Fachexperten	17	2.2.2 Qualification criteria for auditors and technical experts	17	2.2.2 Critères de compétence des auditeurs et des experts techniques	17
2.2.3 Auswahlverfahren	17	2.2.3 Selection procedure	17	2.2.3 Procédure de sélection ...	17
2.2.4 Vertragliche Bindung von Auditpersonal	18	2.2.4 Contracting of assessment personnel	18	2.2.4 Personnel d'audit sous contrat	18
2.2.5 Aufzeichnungen über Auditpersonal	18	2.2.5 Assessment personnel records	18	2.2.5 Enregistrements relatifs au personnel d'audit	18
2.2.6 Verfahren für Auditteams	19	2.2.6 Procedures for audit teams	19	2.2.6 Procédures à la disposition des équipes d'audit	19
2.3 Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung	19	2.3 Changes in the certification/ registration requirements ...	19	2.3 Modifications apportées aux exigences de certification ...	19
2.4 Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle	19	2.4 Appeals, complaints and disputes	19	2.4 Appels, plaintes et contestations	19
HAUPTABSCHNITT 3		SECTION 3		SECTION 3	
Anforderungen für die		Requirements for certification/		Exigences en matière	
Zertifizierung	20	registration	20	de certification	20
3.1 Antrag auf Zertifizierung	20	3.1 Application for certification/ registration	20	3.1 Demande en matière de certification	20
3.1.1 Information über das Verfahren	20	3.1.1 Information on the procedure	20	3.1.1 Information sur la procédure	20
3.1.2 Antrag	21	3.1.2 The application	21	3.1.2 La candidature	21
3.2 Vorbereitung der Auditierung	21	3.2 Preparation for assessment .	21	3.2 Préparation pour l'audit	21
3.3 Auditierung	22	3.3 Assessment	22	3.3 Évaluation	22
3.4 Auditbericht	23	3.4 Assessment report	23	3.4 Rapport d'audit	23
3.5 Entscheidung über die Zertifizierung	24	3.5 Decision on certification/ registration	24	3.5 Décision en matière de certification	24
3.6 Verfahren für Überwachung und Wiederholungsaudit	25	3.6 Surveillance and reassessment procedures ..	25	3.6 Procédures de surveillance et de réévaluation	25
3.7 Verwendung von Zertifikaten und Zeichen	25	3.7 Use of certificates and logos	25	3.7 Utilisation de certificats et logos	25
3.8 Zugang zu den Aufzeich- nungen der Beschwerden über Anbieter	26	3.8 Access to records of complaints to suppliers	26	3.8 Accès aux enregistrements des plaintes à l'encontre des fournisseurs	26
Anhang ZA (normativ)		Annex ZA (normative)		Annexe ZA (normative)	
Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ...	27	Normative references to international publications with their relevant European publications	28	Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes	29

Vorwort

Der Text des ISO/IEC Guide 62 : 1996 des "Committee on Conformity Assessment" (CASCO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" übernommen, dessen Sekretariat vom NSF gehalten wird.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 45012 : 1989.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Foreword

The text of the ISO/IEC Guide 62 : 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.

This European Standard supersedes EN 45012 : 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.

In accordance with the CEN/CENELEC Internal Regulations, 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).

Avant-propos

Le texte du Guide ISO/IEC 62 : 1996 provenant du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) a été repris comme norme européenne par le Comité Technique CEN/CLC/TC 1 «Criteria for conformity assessment bodies» dont le secrétariat est tenu par le NSF.

La présente norme européenne remplace l'EN 45012 : 1989.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 1998, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 1998.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application:

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

NOTE: Les références normatives aux normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

Einführung

Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems eines Anbieters stellt eines der Mittel dar, um Vertrauen zu fördern, so daß der zertifizierte Anbieter fähig ist, Produkte oder Dienstleistungen zu liefern oder zu erbringen, die die festgelegten Anforderungen erfüllen.

Diese Norm legt die Anforderungen fest, deren Einhaltung sicherstellen soll, daß Zertifizierungsstellen als (unparteiische) dritte Stellen Zertifizierungssysteme einheitlich und zuverlässig betreiben; dies erleichtert ihre Akzeptanz auf nationaler sowie internationaler Ebene. Diese Norm soll als Grundlage zur Anerkennung entsprechender nationaler Systeme dienen und den internationalen Handel fördern.

Diese Norm ist auf Stellen anwendbar, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren, unabhängig davon, wie sie sich nennen. Diese Bezeichnung sollte jedoch kein Hindernis für die Anwendung dieser Norm durch Organisationen sein, die anders bezeichnet werden, jedoch Tätigkeiten ausführen, wie sie in diesem Dokument beschrieben werden. Dieses Dokument ist von jeder Stelle anwendbar, die Tätigkeiten im Bereich der Begutachtung von Qualitätsmanagementsystemen durchführt.

Die in dieser Norm festgelegten Anforderungen sollen vor allem allgemeine Anforderungen für die Stellen sein, die Zertifizierungsprogramme für Qualitätsmanagementsysteme durchführen; es ist also durchaus möglich, daß diese Anforderungen ergänzt werden müssen, wenn sie auf besondere Industriebereiche oder andere Zweige (zum Beispiel Gesundheitswesen und Sicherheit) angewendet werden.

Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems beinhaltet ausschließlich die Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems des Anbieters und nicht die Zertifizierung von Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen. Der Nachweis der Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit der entsprechenden Norm sowie sämtlicher zusätzlicher Dokumentation erfolgt in Form eines Zertifizierungsdokuments oder Zertifikates über das Qualitätsmanagementsystem.

Obwohl diese Norm für die Anwendung durch Stellen bestimmt ist, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz von Zertifizierungsstellen befassen, können viele ihrer Bestimmungen auch für abnehmerseitige Begutachtungsverfahren dienlich sein.

Introduction

Certification/registration of a supplier's quality system is one means of providing assurance that the certified/registered supplier is capable of supplying products or services that meet specified requirements.

This Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification/registration bodies operate third-party certification/registration systems in a consistent and reliable manner, thereby facilitating their acceptance on a national and international basis. This Standard should serve as a foundation for the recognition of relevant national systems in the interests of international trade.

This Standard is intended for use by bodies, however described, which carry out the functions of assessment and certification/registration of quality systems. For convenience of drafting, such bodies are referred to as "certification/registration bodies". This wording should not be an obstacle to the use of this Standard by bodies with other designations which undertake activities which it covers. Indeed, this Standard should be usable by any body involved in quality system assessment.

The requirements contained in this Standard are written, above all, to be considered as general requirements for organizations operating quality system certification/registration programmes, therefore the requirements may have to be supplemented when specific industrial or other sectors (e.g. health and safety) make use of it.

Quality system certification/registration involves only the assessment of a supplier's quality system and not the certification of products, processes or services. Evidence of conformity to the appropriate quality system standard and any supplementary documentation will be in the form of a certification/registration document or a quality system certificate.

While this Standard is intended for use by bodies concerned with recognizing the competence of certification/registration bodies, many provisions contained herein may be useful in second-party assessment procedures.

Introduction

La certification du système qualité d'un fournisseur est l'un des moyens permettant d'assurer que le fournisseur certifié est capable de fournir des produits ou services conformes aux exigences spécifiées.

La présente norme spécifie des exigences dont le respect est destiné à assurer que les organismes de certification gèrent des systèmes de certification par tierce partie d'une façon cohérente et fiable, facilitant ainsi leur acceptation au plan national et international. La présente norme devrait servir de base à la reconnaissance des systèmes nationaux pertinents dans l'intérêt du commerce international.

La présente norme est destinée à l'usage des organismes dont les fonctions, indépendamment de leur description, sont l'évaluation et la certification/enregistrement de systèmes qualité. Pour la commodité de la rédaction, ces organismes sont appelés «organismes de certification». Ce libellé ne devrait pas être un obstacle à l'emploi de la présente norme par des organismes désignés différemment qui se chargent d'activités que ce libellé couvre. En effet, la présente norme devrait être utilisable par tout organisme ayant une activité d'évaluation de systèmes qualité.

Les exigences contenues dans la présente norme sont à considérer, avant tout, comme d'ordre général pour les organismes gérant des programmes de certification de systèmes qualité; en conséquence, il se peut que ces exigences doivent être complétées lorsque des secteurs industriels spécifiques ou d'autres secteurs (par exemple: santé et sécurité) en font usage.

La certification porte seulement sur l'évaluation du système qualité d'un fournisseur et non sur la certification de produits, procédés ou services. La mise en évidence de la conformité à la norme choisie pour le système qualité et toute documentation supplémentaire prennent la forme d'un document de certification ou d'un certificat de système qualité.

Bien que la présente norme soit destinée à l'usage des organismes chargés de la reconnaissance de la compétence des organismes de certification, bon nombre des dispositions qu'il contient pourraient servir dans des procédures d'évaluation par seconde partie.

HAUPTABSCHNITT 1 Allgemeines

SECTION 1 General

SECTION 1 Généralités

1.1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die allgemeinen Anforderungen fest, die eine (unparteiische) dritte Stelle, die Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen durchführt, erfüllen muß, um als kompetent und zuverlässig für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen anerkannt zu werden.

ANMERKUNG 1: In einigen Ländern werden die Stellen, die die Konformität der Qualitätsmanagementsysteme nach festgelegten Normen bestätigen, "Zertifizierungsstellen" genannt, in anderen "Registrier-Stellen, in anderen "Begutachtungs-/Bewertungs- und Registrierstellen" bzw. "Zertifizierungs-/Registrierstellen" und noch in anderen "Registrars". In dieser Norm wird zum Zweck der Vereinheitlichung die Bezeichnung "Zertifizierungsstelle" verwendet. Dies sollte jedoch nicht als Einschränkung verstanden werden.

Die in dieser Norm festgelegten Anforderungen sind vor allem als allgemeine Festlegungen an die Stellen zu verstehen, die die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen durchführen.

1.2 Normative Verweisungen

- ISO/IEC Guide 2 : 1996
Standardization and related activities — General vocabulary
- ISO 8402 : 1994
Quality management and quality assurance — Vocabulary
- ISO 9000-1 : 1994
Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use
- ISO 9000-2 : 1993
Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003
- ISO 9000-3 : 1991
Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
- ISO 9000-4 : 1993
Quality management and quality assurance standards — Part 4: Guide to dependability programme management
- ISO 9001 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

1.1 Scope

This Standard specifies general requirements for a third-party body operating quality system certification/registration to meet if it is to be recognized as competent and reliable in the operation of quality system certification/registration.

NOTE 1: In some countries, the bodies which verify conformity of quality systems to specified standards are called "certification bodies", in others "registration bodies", in others "assessment and registration bodies" or "certification/registration bodies", and in still others "registrars". For ease of understanding, this Standard always refers to such bodies as "certification/registration bodies". This should not be understood to be limiting.

The requirements contained in this Standard are written, above all, to be considered as general requirements for any body operating certification/registration of quality systems.

1.2 References

- ISO/IEC Guide 2 : 1996
Standardization and related activities — General vocabulary
- ISO 8402 : 1994
Quality management and quality assurance — Vocabulary
- ISO 9000-1 : 1994
Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use
- ISO 9000-2 : 1993
Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003
- ISO 9000-3 : 1991
Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
- ISO 9000-4 : 1993
Quality management and quality assurance standards — Part 4: Guide to dependability programme management
- ISO 9001 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

1.1 Domaine d'application

La présente norme spécifie les exigences générales auxquelles un organisme tiers gérant la certification des systèmes qualité doit satisfaire pour être reconnu compétent et fiable pour la gestion de la certification de systèmes qualité.

NOTE 1: Dans certains pays, les organismes chargés de vérifier la conformité des systèmes qualité à des normes spécifiées sont appelés «organismes de certification», dans d'autres «organismes d'évaluation et d'enregistrement» ou «organismes de certification/enregistrement» et dans d'autres encore «organismes d'enregistrement» ou «organismes de certification». Pour plus de clarté, la présente norme désigne tous ces organismes par l'appellation «organismes de certification», qui ne doit pas être comprise en un sens limitatif.

Les exigences contenues dans la présente norme sont à considérer, avant tout, comme des exigences générales à l'intention de tout organisme gérant la certification de systèmes qualité.

1.2 Références

- Guide ISO/CEI 2 : 1996
Normalisation et les activités connexes — Vocabulaire général
- ISO 8402 : 1994
Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire
- ISO 9000-1 : 1994
Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation
- ISO 9000-2 : 1993
Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 2: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003
- ISO 9000-3 : 1991
Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance du logiciel
- ISO 9000-4 : 1993
Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 4: Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement
- ISO 9001 : 1994
Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

ISO 9002 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing

ISO 9003 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

ISO 9004-1 : 1994
Quality management and quality system elements — Part 1: Guidelines

ISO 9004-2 : 1991
Quality management and quality system elements — Part 2: Guidelines for services

ISO 9004-3 : 1993
Quality management and quality system elements — Part 3: Guidelines for processed materials

ISO 9004-4 : 1993
Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement

ISO 10005 : 1995
Quality management — Guidelines for quality plans

ISO 10007 : 1995
Quality management — Guidelines for configuration management

ISO 10011-1 : 1990
Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing

ISO 10011-2 : 1991
Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors

ISO 10011-3 : 1991
Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes

ISO 10012-1 : 1992
Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment

ISO 10013 : 1995
Guidelines for developing quality manuals

ISO 9002 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing

ISO 9003 : 1994
Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

ISO 9004-1 : 1994
Quality management and quality system elements — Part 1: Guidelines

ISO 9004-2 : 1991
Quality management and quality system elements — Part 2: Guidelines for services

ISO 9004-3 : 1993
Quality management and quality system elements — Part 3: Guidelines for processed materials

ISO 9004-4 : 1993
Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement

ISO 10005 : 1995
Quality management — Guidelines for quality plans

ISO 10007 : 1995
Quality management — Guidelines for configuration management

ISO 10011-1 : 1990
Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing

ISO 10011-2 : 1991
Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors

ISO 10011-3 : 1991
Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes

ISO 10012-1 : 1992
Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment

ISO 10013 : 1995
Guidelines for developing quality manuals

ISO 9002 : 1994
Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées

ISO 9003 : 1994
Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals

ISO 9004-1 : 1994
Management de la qualité et éléments de système qualité — Partie 1: Lignes directrices

ISO 9004-2 : 1991
Gestion de la qualité et éléments de système qualité — Partie 2: Lignes directrices pour les services

ISO 9004-3 : 1993
Management de la qualité et éléments de système qualité — Partie 3: Lignes directrices pour les produits issus de processus à caractère continu

ISO 9004-4 : 1993
Management de la qualité et éléments de système qualité — Partie 4: Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité

ISO 10005 : 1995
Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

ISO 10007 : 1995
Management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de configuration

ISO 10011-1 : 1990
Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit

ISO 10011-2 : 1991
Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité

ISO 10011-3 : 1991
Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 3: Gestion des programmes d'audit

ISO 10012-1 : 1992
Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure

ISO 10013 : 1995
Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité

1.3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die zutreffenden Begriffe nach ISO/IEC Guide 2 und ISO 8402 und die folgenden Begriffe:

1.3.1 Anbieter: Die Seite, die für das Erzeugnis, das Verfahren oder die Dienstleistung verantwortlich und in der Lage ist sicherzustellen, daß ein Qualitätsmanagementsystem angewendet wird.

Die Definition kann auf Hersteller, Lieferanten, Importeure, Montagebetriebe, Dienstleistungsunternehmen usw. angewendet werden.

1.3 Definitions

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

1.3.1 supplier: The party that is responsible for the product, process or service and is able to ensure that quality assurance is exercised.

This definition may apply to manufacturers, distributors, importers, assemblers, service organizations, etc.

1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions pertinentes données dans le Guide ISO/CEI 2 et la Norme internationale ISO 8402, ainsi que les suivantes, s'appliquent.

1.3.1 fournisseur: Partie responsable du produit, procédé ou service, pouvant affirmer qu'une assurance de la qualité est appliquée.

Cette définition peut s'appliquer aux fabricants, distributeurs, importateurs, assembleurs, entreprises de services, etc.

1.3.2 Zertifizierungsstelle: dritte Seite (Dritter), die das Qualitätsmanagementsystem von Anbietern im Hinblick auf gültige Normen über Qualitätsmanagementsysteme sowie die zusätzliche Dokumentation, die für das System erforderlich ist, auditiert und zertifiziert.

1.3.3 Zertifizierungsdokument: Dokument, das bescheinigt, daß das Qualitätsmanagementsystem eines Anbieters den Anforderungen der festgelegten Normen über Qualitätsmanagementsysteme sowie der innerhalb des Systems notwendigen zusätzlichen Dokumente erfüllt.

1.3.4 Zertifizierungssystem: System, das eigene Verfahrensregeln hat und eine eigene Leitung besitzt, um Begutachtungen vorzunehmen, die zur Ausstellung eines Zertifizierungsdokuments und seiner künftigen Aufrechterhaltung führen.

1.3.2 certification/registration body: A third party that assesses and certifies/registers the quality system of suppliers with respect to published quality system standards and any supplementary documentation required under the system.

1.3.3 certification/registration document: Document indicating that a supplier's quality system conforms to specified quality system standards and any supplementary documentation required under the system.

1.3.4 certification/registration system: System having its own rules of procedure and management for carrying out the assessment leading to the issuance of a certification/registration document and its subsequent maintenance.

1.3.2 organisme de certification: Organisme tiers qui évalue et certifie ou enregistre le système qualité des fournisseurs par rapport aux normes publiées sur les systèmes qualité et à toute documentation complémentaire requise dans le cadre de ce système.

1.3.3 document de certification: Document indiquant que le système qualité d'un fournisseur est conforme aux normes du système qualité spécifié et à toute documentation complémentaire requise dans le cadre de ce système.

1.3.4 système de certification: Système ayant ses propres règles de procédure et de gestion pour exécuter l'évaluation conduisant à l'émission d'un document de certification et à son suivi.

HAUPTABSCHNITT 2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen

SECTION 2 Requirements for certification/registration bodies

SECTION 2 Exigences relatives aux organismes de certification

2.1 Zertifizierungsstelle

2.1.1 Allgemeine Bestimmungen

2.1.1.1 Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren, nach denen die Zertifizierungsstelle arbeitet, sowie deren administrative Anwendung dürfen selbst nicht diskriminierend sein und dürfen auch nicht diskriminierend angewendet werden. Soweit in dieser Norm nicht anders festgelegt, dürfen die Verfahren nicht derart angewendet werden, daß die Teilnahme von Antragstellern erschwert oder verhindert wird.

2.1.1.2 Die Zertifizierungsstelle muß ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zur Verfügung stellen. Unangemessene finanzielle und anderweitige Bedingungen sind unzulässig. Die Inanspruchnahme darf nicht an Bedingungen, wie die Größe des Antragstellers oder die Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe, geknüpft sein. Die Zertifizierung darf nicht von der Zahl der bereits zertifizierten Anbieter abhängig gemacht werden.

2.1.1.3 Die Kriterien, nach denen das Qualitätsmanagementsystem eines Antragstellers begutachtet wird, müssen den Anforderungen der Normen für Qualitätsmanagementsysteme oder anderen für die ausgeführte Tätigkeit zutreffenden normativen Dokumenten entsprechen. Wenn die Anwendung dieser Dokumente im Rahmen eines bestimmten Zertifizierungsprogramms Erläuterungen bedarf, müssen diese durch zuständige und unparteiische

2.1 Certification/registration body

2.1.1 General provisions

2.1.1.1 The policies and procedures under which the certification/registration body operates shall be non-discriminatory, and they shall be administered in a non-discriminatory manner. Procedures shall not be used to impede or inhibit access by applicants other than as specified in this Standard.

2.1.1.2 The certification/registration body shall make its services accessible to all applicants. 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/registration be conditional upon the number of suppliers already certified/registered.

2.1.1.3 The criteria against which the quality system of an applicant is assessed shall be those outlined in the quality system standards or other normative documents relevant to the function performed. If an explanation is required as to the application of these documents to a specific certification/registration programme, it shall be formulated by relevant and impartial

2.1 Organisme de certification

2.1.1 Dispositions générales

2.1.1.1 Les politiques et procédures régissant le fonctionnement de l'organisme de certification doivent être non discriminatoires et gérées d'une manière non discriminatoire. Les procédures ne doivent pas être utilisées de façon à empêcher ou restreindre la participation des demandeurs, sauf dispositions contraires prescrites dans la présente norme.

2.1.1.2 L'organisme de certification doit mettre ses services à la disposition de tous les demandeurs. Il ne doit pas y avoir de conditions financières ou autres qui soient indues. L'accès ne doit pas être fonction de la taille de l'entreprise du fournisseur ou de son adhésion à une association ou un groupe, et la certification ne doit pas dépendre du nombre de fournisseurs déjà certifiés.

2.1.1.3 Les critères permettant d'évaluer le système qualité d'un demandeur doivent être ceux énoncés dans les normes de système qualité ou autres documents normatifs pertinents pour la fonction exécutée. Si l'application de ces documents nécessite une explication pour un programme de certification spécifique, celle-ci doit être formulée par des personnes ou des

Gremien oder Personen, welche die notwendige Fachkompetenz besitzen, formuliert und von der Zertifizierungsstelle veröffentlicht werden.

2.1.1.4 Die Zertifizierungsstelle muß ihre Anforderungen, ihre Begutachtung und ihre Entscheidung über Zertifizierung auf solche Inhalte beschränken, die sich ausdrücklich auf den Geltungsbereich der Zertifizierung beziehen.

2.1.2 Organisation

Die Struktur der Zertifizierungsstelle muß so beschaffen sein, daß Vertrauen in ihre Zertifizierungen gefördert wird. Insbesondere muß die Zertifizierungsstelle:

- a) unparteiisch sein;
- b) verantwortlich sein für ihre Entscheidungen hinsichtlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aufhebung und Entzug der Zertifizierung;
- c) die Leitung (das Gremium, die Gruppe oder die Person) bestimmen, welche die allgemeine Verantwortung hat für:
 - 1) die Durchführung der Auditionen und Zertifizierungen wie in dieser Norm beschrieben,
 - 2) die Festlegung von grundsätzlichen Regelungen für die Tätigkeit der Zertifizierungsstelle,
 - 3) die Entscheidungen über die Zertifizierungen,
 - 4) die Aufsicht über die Umsetzung ihrer grundsätzlichen Regelungen,
 - 5) die Aufsicht über die Finanzen der Zertifizierungsstelle,
 - 6) die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Namen auszuführen;
- d) über Dokumente verfügen, die sie als juristische Person ausweist;
- e) über eine dokumentierte Struktur verfügen, die ihre Unparteilichkeit schützt, einschließlich der Vorgehensweise, die Unparteilichkeit der Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle sicherzustellen. Diese Struktur muß die Teilnahme aller maßgeblich beteiligten Seiten an der Erstellung von grundsätzlichen Regelungen und den Grundsätzen hinsichtlich Inhalt und Arbeitsweise des Zertifizierungssystems ermöglichen;
- f) sicherstellen, daß jede Entscheidung über die Zertifizierung durch eine oder mehrere Personen getroffen wird, die nicht die Audition durchgeführt haben;

committees or persons possessing the necessary technical competence, and published by the certification/registration body.

2.1.1.4 The certification/registration body shall confine its requirements, assessment and decision on certification/registration to those matters specifically related to the scope of the certification/registration being considered.

2.1.2 Organization

The structure of the certification/registration body shall be such as to give confidence in its certifications/registrations.

In particular, the certification/registration body shall

- a) be impartial;
- b) be responsible for its decisions relating to the granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing of certification/registration;
- c) identify the management (committee, group or person) which will have overall responsibility for all of the following:
 - 1) performance of assessment and certification/registration as defined in this Standard,
 - 2) the formulation of policy matters relating to the operation of the certification/registration body,
 - 3) decisions on certification/registration,
 - 4) supervision of the implementation of its policies,
 - 5) supervision of the finances of the certification/registration body,
 - 6) delegation of authority to committees or individuals, as required, to undertake defined activities on its behalf;
- d) have documents which demonstrate that it is a legal entity;
- e) have a documented structure which safeguards impartiality, including provisions to assure the impartiality of the operations of the certification/registration body; this structure shall enable the participation of all parties significantly concerned in the development of policies and principles regarding the content and functioning of the certification/registration system;
- f) ensure that each decision on certification/registration is taken by a person or persons different from those who carried out the assessment;

comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires et publiée par l'organisme de certification.

2.1.1.4 L'organisme de certification doit limiter ses exigences, son audit et sa décision en matière de certification aux questions touchant spécifiquement la portée de la certification considérée.

2.1.2 Organisation

La structure de l'organisme de certification doit être telle qu'elle donne confiance dans ses certificats.

En particulier, l'organisme de certification doit

- a) être impartial;
- b) être responsable de ses décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la réduction, à la suspension ou au retrait de la certification;
- c) identifier l'instance de direction (comité, groupe ou personne) qui aura l'entière responsabilité de tous les aspects suivants:
 - 1) audit et certification telle que définie dans la présente norme,
 - 2) formulation des questions de politique relatives au fonctionnement de l'organisme de certification,
 - 3) décisions en matière de certification,
 - 4) surveillance de la mise en œuvre de ses politiques,
 - 5) surveillance de la situation financière de l'organisme de certification,
 - 6) délégation de l'autorité à des comités ou personnes, selon le cas, chargés d'entreprendre des activités définies en son nom;
- d) disposer de documents démontrant que l'organisme est une entité juridique;
- e) disposer d'une structure documentée qui préserve son impartialité, y compris des dispositions assurant l'impartialité de fonctionnement de l'organisme de certification. Cette structure doit permettre la participation de toutes les parties concernées de façon significative par l'élaboration de politiques et de principes relatifs au contenu et au fonctionnement du système d'accréditation;
- f) s'assurer que chaque décision de certification est prise par une ou des personne(s) différente(s) de celle(s) qui a (ont) effectué l'audit;