

**DIN EN ISO/IEC 17000**

ICS 01.040.03; 03.120.20

Ersatz für  
DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03**Konformitätsbewertung –  
Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020);  
Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020**

Conformity assessment –  
Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2020);  
Trilingual version EN ISO/IEC 17000:2020

Évaluation de la conformité –  
Vocabulaire et principes généraux (ISO/IEC 17000:2020);  
Version trilingue EN ISO/IEC 17000:2020

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)  
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17000:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Es wird darauf hingewiesen, dass entsprechend europäischem Recht die Befugnis zur Akkreditierung (siehe Anmerkung zu 4.7) in der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum nur durch den Mitgliedsstaat erteilt werden kann.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                      |       |                           |
|----------------------|-------|---------------------------|
| ISO 3534 (all parts) | siehe | DIN ISO 3534 (alle Teile) |
| ISO 9000:2015        | siehe | DIN EN ISO 9000:2015-11   |
| ISO 15189            | siehe | DIN EN ISO 15189          |
| ISO 17034            | siehe | DIN EN ISO 17034          |
| ISO 19011            | siehe | DIN EN ISO 19011          |
| ISO 19600            | siehe | DIN ISO 19600             |
| ISO/IEC 17011        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17011      |
| ISO/IEC 17020        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17020      |
| ISO/IEC 17021-1      | siehe | DIN EN ISO/IEC 17021-1    |
| ISO/IEC 17024        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17024      |
| ISO/IEC 17025        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17025      |
| ISO/IEC 17029        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17029      |
| ISO/IEC 17030        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17030      |
| ISO/IEC 17040        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17040      |
| ISO/IEC 17043        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17043      |
| ISO/IEC 17050-1      | siehe | DIN EN ISO/IEC 17050-1    |
| ISO/IEC 17065        | siehe | DIN EN ISO/IEC 17065      |
| ISO/IEC Guide 2      | siehe | DIN EN 45020              |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung von Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Anpassung der Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte;
- b) Ergänzung neuer Begriffe: „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ (4.2), „Eigentümer“ (4.13), „Unparteilichkeit“ (5.3), „Unabhängigkeit“ (5.4), „Validierung“ (6.5), „Verifizierung“ (6.6), „Entscheidung“ (7.2), „Ablauf“ (8.4) und „Wiederherstellung“ (8.5);

- c) Änderung des Konzepts eines Konformitätsbewertungssystems;
- d) Streichung der Definition des Begriffs „Produkt“ aus dem Dokumententext und dessen Hinzufügung in Anhang B;
- e) redaktionelle Überarbeitung von Anhang A und Beschränkung auf Änderungen der Begriffe in Abschnitt 4 bis Abschnitt 9;
- f) Erweiterung von Anhang B.

### **Frühere Ausgaben**

DIN 872: 1947-03

DIN 820-1: 1951-03, 1960-06

DIN 820-3: 1975-03

DIN EN 45020: 1991-08, 1994-04, 1998-07

DIN EN ISO/IEC 17000: 2005-03

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17024, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17029, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen*

DIN EN ISO/IEC 17030, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite*

DIN EN ISO/IEC 17040, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen*

DIN EN ISO/IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

DIN EN ISO/IEC 17050-1, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17065, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren*

DIN ISO 3534 (alle Teile), *Statistik — Begriffe und Formelzeichen*

DIN ISO 19600, *Compliance-Managementsysteme — Leitlinien*

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

**Konformitätsbewertung —  
Begriffe und allgemeine Grundlagen  
(ISO/IEC 17000:2020)**

Conformity assessment —  
Vocabulary and general principles  
(ISO/IEC 17000:2020)

Évaluation de la conformité —  
Vocabulaire et principes généraux  
(ISO/IEC 17000:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Mai 2020 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 2 May 2020.

Die CEN und 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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.

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

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- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel  
CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

## Inhalt

|                                                                                       | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                            | 3     |
| Vorwort .....                                                                         | 4     |
| Einleitung .....                                                                      | 6     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                             | 8     |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                         | 8     |
| 3 Begriffe.....                                                                       | 8     |
| 4 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen .....                              | 8     |
| 5 Begriffe zu grundlegenden Konzepten.....                                            | 13    |
| 6 Begriffe zu Auswahl und Ermittlung .....                                            | 14    |
| 7 Begriffe zu Bewertung, Entscheidung und Bestätigung .....                           | 16    |
| 8 Begriffe zu Überwachung .....                                                       | 17    |
| 9 Begriffe zu Handel und Gesetzgebung .....                                           | 18    |
| Anhang A (informativ) Grundlagen der Konformitätsbewertung.....                       | 22    |
| Anhang B (informativ) Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden..... | 32    |
| Literaturhinweise.....                                                                | 39    |

## Contents

|                                                                      | Page |
|----------------------------------------------------------------------|------|
| European foreword .....                                              | 3    |
| Foreword .....                                                       | 4    |
| Introduction .....                                                   | 6    |
| 1 Scope.....                                                         | 8    |
| 2 Normative references.....                                          | 8    |
| 3 Terms and definitions.....                                         | 8    |
| 4 Terms related to conformity assessment in general .....            | 8    |
| 5 Terms related to basic concepts.....                               | 13   |
| 6 Terms relating to selection and determination .....                | 14   |
| 7 Terms relating to review, decision and attestation.....            | 16   |
| 8 Terms relating to surveillance.....                                | 17   |
| 9 Terms relating to trade and regulation .....                       | 18   |
| Annex A (informative) Principles of conformity assessment.....       | 22   |
| Annex B (informative) Related terms defined in other standards ..... | 32   |
| Bibliography.....                                                    | 39   |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17000:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17000:2004.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17000:2020 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17000:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## European foreword

This document (EN ISO/IEC 17000:2020) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on conformity assessment” in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 1 “Criteria for conformity assessment bodies” the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by December 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2020.

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

This document supersedes EN ISO/IEC 17000:2004.

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

### Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17000:2020 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17000:2020 without any modification.

## **Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)) oder in der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer

## **Foreword**

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work.

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

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

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

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

Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17000:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ergänzung um neue Begriffe: „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ (siehe 4.2), „Eigentümer“ (siehe 4.13), „Unparteilichkeit“ (siehe 5.3), „Unabhängigkeit“ (siehe 5.4), „Validierung“ (siehe 6.5), „Verifizierung“ (siehe 6.6), „Entscheidung“ (siehe 7.2), „Ablauf“ (siehe 8.4) und „Wiederherstellung“ (siehe 8.5);
- Änderung des Konzepts eines Konformitätsbewertungssystems;
- Streichung der Definition des Begriffs „Produkt“ aus dem Dokumententext und dessen Hinzufügung in Anhang B;
- redaktionelle Überarbeitung von Anhang A und Beschränkung auf Änderungen der Begriffe in Abschnitt 4 bis Abschnitt 9;
- Erweiterung von Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

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

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17000:2004), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- addition of new terms: “object of conformity assessment” (see 4.2), “owner” (see 4.13), “impartiality” (see 5.3), “independence” (see 5.4), “validation” (see 6.5), “verification” (see 6.6), “decision” (see 7.2), “expiry” (see 8.4) and “restoration” (see 8.5);
- change of concept of conformity assessment system;
- deletion of the definition of the term “product” from the body of the document and addition to Annex B;
- editorial revision of Annex A limited to changes in the terms and definitions in Clauses 4 to 9;
- extension of Annex B.

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

## Einleitung

Das ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) entwickelt internationale Normen zu Konformitätsbewertungstätigkeiten wie z. B. Prüfung, Inspektion und verschiedene Formen der Zertifizierung. Für viele Jahre enthielt der ISO/IEC Guide 2 die Grundbegriffe der Konformitätsbewertung, die, ausgehend von einer kleinen Anzahl von Begriffen, ursprünglich zusammengestellt wurden, um die Kommunikation und das Verständnis bei der Produktzertifizierung, die sich auf Normen für traditionell hergestellte Waren gründete, zu fördern.

Im Jahre 2000 entschied CASCO, die Terminologie für die Konformitätsbewertung aus dem ISO/IEC Guide 2 herauszunehmen und stattdessen ein in sich abgeschlossenes Vokabular für die geplante internationale Normenreihe zur Konformitätsbewertung und für die Erarbeitung oder Überarbeitung der zugehörigen Dokumente zu erarbeiten. Die erste Ausgabe dieses Dokuments wurde 2004 als einheitliches Rahmenwerk veröffentlicht, innerhalb dessen spezifischere Konzepte zutreffend definiert und durch die am ehesten passenden Benennungen bezeichnet werden konnten.

Zusätzliche Konzepte, die für besondere Tätigkeiten wie Akkreditierung, Zertifizierung von Personen und die Verwendung von Konformitätszeichen einzigartig sind, sind in diesem Dokument nicht enthalten, sind aber den Internationalen Normen zu entnehmen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen.

Begriffe in Bezug auf Handel und Gesetzgebung sind in Abschnitt 9 enthalten. Diese Begriffe sind nicht ausschließlich für die Vereinheitlichung des Gebrauchs im Bereich der Konformitätsbewertung gedacht, sondern sollen auch als Hilfe für Entscheidungsträger der Handelspolitik dienen, die sich mit der Erleichterung des Handels im Umfeld von Gesetzgebung und internationalen Vereinbarungen befassen.

Die in diesem Dokument festgelegten Begriffe, besonders die in Abschnitt 6 und Abschnitt 7, berücksichtigen den Beschluss zur Annahme des funktionalen Ansatzes durch ISO/CASCO im November 2001.

## Introduction

The ISO Committee on conformity assessment (CASCO) develops International Standards relating to conformity assessment activities such as testing, inspection and various forms of certification. For many years, ISO/IEC Guide 2 included a core vocabulary for conformity assessment, built up from a small number of terms and definitions first compiled to facilitate communication and understanding about product certification based on standards for traditional manufactured goods.

In 2000, CASCO decided to remove conformity assessment terminology from ISO/IEC Guide 2 and provide instead a self-contained vocabulary more readily applicable within the planned international standards on conformity assessment and in the drafting or revision of related documents. The first edition of this document was published in 2004, as a consistent framework within which more specific concepts could be defined appropriately and denoted by the most appropriate terms.

Additional concepts unique to particular activities such as accreditation, certification of persons and use of marks of conformity are not included in this document but are provided in International Standards related to those activities.

Terms and definitions related to trade and regulation are given in Clause 9. These are intended not only to standardize usage within the conformity assessment community, but also to help policy makers concerned with the facilitation of trade within regulatory and international treaty frameworks.

The terms and definitions specified in this document, particularly in Clauses 6 and 7, reflect the adoption by CASCO in November 2001 of the functional approach.

Um die definierten Konzepte verständlicher zu machen, deren Beziehungen und deren Einteilung zu erläutern, ist im Anhang A eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes zur Information enthalten.

Die Benennungen in diesem Dokument betreffen Konzepte, deren Definition als wesentlich erachtet wurde. Allgemeine Begriffe zur Bezeichnung von Konzepten der Konformitätsbewertung, für die der allgemeine Sprachgebrauch ausreicht, sind in diesem Dokument nicht enthalten. Benennungen, die nicht in allen internationalen Normen zur Konformitätsbewertung gebräuchlich sind, und die sich auf eine bestimmte Anwendung beziehen, sind in diesem Dokument nicht enthalten, können aber der jeweiligen Norm entnommen werden.

Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden, sind in Anhang B aufgeführt:

- Begriffe, die für spezifische Aspekte der Konformitätsbewertung gelten und die in anderen Normen zur Konformitätsbewertung definiert sind;
- Begriffe, die grundsätzlich im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen anzuwenden sind und für die Definitionen außerhalb der Normen zur Konformitätsbewertung veröffentlicht wurden.

To provide a better understanding of the defined concepts, their grouping and their relationships, a description of the functional approach is included in Annex A for information.

The terms included in this document relate to concepts considered essential to define. General terms used to denote conformity assessment concepts for which common language usage is sufficient are not included in this document. Terms not common across all International Standards for conformity assessment and with definitions specific to a particular application are not included in this document but are included in the specific relevant standard.

Relevant terms defined in other documents are listed in Annex B:

- terms applicable to specific aspects of conformity assessment, as defined in other conformity assessment standards;
- terms generally applicable in conformity assessment contexts for which definitions are published outside conformity assessment standards.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Begriffe der Konformitätsbewertung (einschließlich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen) und für die Anwendung der Konformitätsbewertung zur Förderung des Handels fest.

Die allgemeinen Grundsätze der Konformitätsbewertung und eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes der Konformitätsbewertung enthält Anhang A.

Konformitätsbewertung steht in Wechselwirkung mit anderen Gebieten wie Managementsysteme, Metrologie, Normung und Statistik. Die Grenzen der Konformitätsbewertung sind in diesem Dokument nicht festgelegt.

## 2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

## 3 Begriffe

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

## 4 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen

### 4.1 Konformitätsbewertung

Darlegung, dass *festgelegte Anforderungen* (5.1) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Konformitätsbewertung, der im funktionalen Ansatz in Anhang A beschrieben wird, kann ein negatives Ergebnis haben, d. h. er kann zum Ergebnis haben, dass die festgelegten Anforderungen nicht erfüllt werden.

## 1 Scope

This document specifies general terms and definitions relating to conformity assessment (including the accreditation of conformity assessment bodies) and to the use of conformity assessment to facilitate trade.

The general principles of conformity assessment and a description of the functional approach to conformity assessment are provided in Annex A.

Conformity assessment interacts with other fields such as management systems, metrology, standardization and statistics. The boundaries of conformity assessment are not defined in this document.

## 2 Normative references

There are no normative references in this document.

## 3 Terms and definitions

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

## 4 Terms related to conformity assessment in general

### 4.1 conformity assessment

demonstration that *specified requirements* (5.1) are fulfilled

Note 1 to entry: The process of conformity assessment as described in the functional approach in Annex A can have a negative outcome, i.e. demonstrating that the specified requirements are not fulfilled.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Konformitätsbewertung schließt Tätigkeiten ein, die in diesem Dokument an anderer Stelle definiert sind, wie unter anderem *Prüfen* (6.2), *Inspektion* (6.3), *Validierung* (6.5), *Verifizierung* (6.6), *Zertifizierung* (7.6) und *Akkreditierung* (7.7).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Konformitätsbewertung ist im Anhang A als eine Reihe von Funktionen erklärt. Tätigkeiten, die zu diesen Funktionen beitragen, können als Konformitätsbewertungstätigkeiten bezeichnet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieses Dokument enthält keine Definition für „Konformität“. „Konformität“ ist kein Bestandteil der Definition „Konformitätsbewertung“. Dieses Dokument behandelt auch nicht das Konzept der Einhaltung (en: compliance).

## 4.2

### Gegenstand der Konformitätsbewertung

Gegenstand

Objekt, für den die *festgelegten Anforderungen* (5.1) gelten

BEISPIEL Produkt, Prozess, Dienstleistung, System, Installation, Projekt, Daten, Entwurf, Material, Behauptung, Person, Stelle oder Organisation oder eine Kombination dieser Begriffe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Stelle“ wird in diesem Dokument in Bezug auf *Konformitätsbewertungsstellen* (4.6) und *Akkreditierungsstellen* (4.7) verwendet. Die Benennung „Organisation“ wird in ihrer allgemeinen Bedeutung benutzt und kann je nach Zusammenhang auch Stellen umfassen. Die speziellere Definition des ISO/IEC Guide 2 für die Organisation als eine Stelle, die auf einer Mitgliedschaft beruht, ist für den Bereich *Konformitätsbewertung* (4.1) nicht anwendbar.

## 4.3

### Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine erste Seite

Konformitätsbewertungstätigkeit, durchgeführt von der Person oder von der Organisation, die *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) ist oder die diesen anbietet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beschreibungen erste Seite (Anbieter), zweite Seite (Anwender) und dritte Seite (unabhängiger Dritter) werden verwendet, um Konformitätsbewertungstätigkeiten in Bezug auf einen gegebenen Gegenstand der Konformitätsbewertung zu bezeichnen. Sie sind nicht mit den Bezeichnungen von entsprechenden Seiten (Parteien) im Vertragsrecht zu verwechseln.

Note 2 to entry: Conformity assessment includes activities defined elsewhere in this document, such as but not limited to *testing* (6.2), *inspection* (6.3), *validation* (6.5), *verification* (6.6), *certification* (7.6), and *accreditation* (7.7).

Note 3 to entry: Conformity assessment is explained in Annex A as a series of functions. Activities contributing to any of these functions can be described as conformity assessment activities.

Note 4 to entry: This document does not include a definition of “conformity”. “Conformity” does not feature in the definition of “conformity assessment”. Nor does this document address the concept of compliance.

## 4.2

### object of conformity assessment

object

entity to which *specified requirements* (5.1) apply

EXAMPLE Product, process, service, system, installation, project, data, design, material, claim, person, body or organization, or any combination thereof.

Note 1 to entry: The term “body” is used in this document to refer to *conformity assessment bodies* (4.6) and *accreditation bodies* (4.7). The term “organization” is used in its general meaning and may include bodies according to the context. The more specific ISO/IEC Guide 2 definition of an organization as a body based on membership is not applicable to the field of *conformity assessment* (4.1).

## 4.3

### first-party conformity assessment activity

conformity assessment activity that is performed by the person or organization that provides or that is the *object of conformity assessment* (4.2)

Note 1 to entry: The first-, second- and third-party descriptors used to characterize conformity assessment activities in relation to a given object are not to be confused with the legal identification of the relevant parties to a contract.

BEISPIEL Tätigkeiten, durchgeführt von Anbietern, Entwicklern oder Eigentümern von Gegenständen, Investoren in den Gegenstand sowie Werbetreibenden oder Förderern des Gegenstands.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn eine Tätigkeit durch eine externe Stelle ausgeführt wird, die im Namen sowie unter Kontrolle einer Person oder einer Organisation handelt, die den Gegenstand bereitstellt oder die selbst der Gegenstand ist, wird diese dennoch als eine Konformitätsbewertung durch eine erste Seite genannt (z. B. interne Audits, die durch einen Berater durchgeführt werden, welcher nicht Teil der Organisation ist).

#### **4.4** **Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine zweite Seite**

Konformitätsbewertungstätigkeit, durchgeführt von einer Person oder einer Organisation, die an dem *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) ein Interesse als Anwender hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beschreibung erste Seite (Anbieter), zweite Seite (Anwender) und dritte Seite (unabhängiger Dritter) werden verwendet, um Konformitätsbewertungstätigkeiten in Hinsicht auf einen gegebenen Gegenstand der Konformitätsbewertung zu bezeichnen. Sie sind nicht mit den Bezeichnungen von entsprechenden Seiten (Parteien) im Vertragsrecht zu verwechseln.

BEISPIEL Personen oder Organisationen, die eine Konformitätsbewertungstätigkeit als zweite Seite durchführen, können z. B. Käufer oder Nutzer eines Produktes oder potenzielle Kunden sein, die sich auf ein Managementsystem eines Anbieters verlassen wollen, oder Organisationen, die deren Interessen vertreten. Zu den Beispielen von Organisationen, welche die Interessen des Anwenders vertreten, gehören Verbraucherschutzorganisationen, Aufsichtsbehörden, die Gesetze für Produkte und Dienstleistungen zum Schutz des Verbrauchers und des öffentlichen Interesses umsetzen, öffentliche Beschaffungsorganisationen sowie Einkäufer im privaten Sektor.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn eine Tätigkeit durch eine externe Stelle ausgeführt wird, die im Namen sowie unter Kontrolle einer Person oder einer Organisation handelt, die ein Interesse als Anwender hat, wird diese dennoch eine Konformitätsbewertung durch eine zweite Seite genannt (z. B. Lieferketten-Audits, die durch eine externe Stelle im Namen des Käufers durchgeführt werden).

EXAMPLE Activities performed by providers, designers or owners of the object, investors in the object, and advertisers or promoters of the object.

Note 2 to entry: If an activity is performed by an external body acting on behalf of and controlled by a person or organization that provides or is the object, the activity is still called a first-party conformity assessment activity (e.g. internal audits performed by a consultant who is not part of the organization).

#### **4.4** **second-party conformity assessment activity**

conformity assessment activity that is performed by a person or organization that has a user interest in the *object of conformity assessment* (4.2)

Note 1 to entry: The first-, second- and third-party descriptors used to characterize conformity assessment activities in relation to a given object are not to be confused with the legal identification of the relevant parties to a contract.

EXAMPLE Persons or organizations performing second-party conformity assessment activities include, for example, purchasers or users of products, or potential customers seeking to rely on a supplier's management system, or organizations representing those interests. Examples of organizations representing user interest include consumer advocacy organizations, regulators implementing legislation governing products and services for the protection of consumer and public interests, centralized government procurement organizations and private sector purchasing agents.

Note 2 to entry: If an activity is performed by an external body acting on behalf of and controlled by a person or organization with a user interest, the activity is still called a second-party conformity assessment activity (e.g. supply chain audits conducted by an external body on behalf of the purchaser).

#### 4.5

##### **Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite**

Konformitätsbewertungstätigkeit, durchgeführt von einer Person oder einer Organisation, die unabhängig vom Anbieter des *Gegenstands der Konformitätsbewertungstätigkeit* (4.2) ist und kein Interesse als Anwender hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beschreibungen erste Seite (Anbieter), zweite Seite (Anwender) und dritte Seite (unabhängiger Dritter) werden verwendet, um Konformitätsbewertungstätigkeiten in Hinsicht auf einen gegebenen Gegenstand der Konformitätsbewertung zu bezeichnen. Sie sind nicht mit den Bezeichnungen von entsprechenden Seiten (Parteien) im Vertragsrecht zu verwechseln.

#### 4.6

##### **Konformitätsbewertungsstelle**

Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt, jedoch keine *Akkreditierung* (7.7)

#### 4.7

##### **Akkreditierungsstelle**

befugte Stelle, die *Akkreditierungen* (7.7) durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Akkreditierungsstelle kann ihre Befugnis von einer Regierung, einer Behörde, aus Verträgen, der Marktakzeptanz oder Programm-eignern herleiten.

#### 4.8

##### **Konformitätsbewertungssystem**

Reihe von Regeln und *Verfahren* (5.2) für das Management von ähnlichen oder zusammenhängenden *Konformitätsbewertungsprogrammen* (4.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Konformitätsbewertungssystem kann auf internationaler, regionaler, nationaler, sub-nationaler oder Industriesektor-Ebene betrieben werden.

#### 4.9

##### **Konformitätsbewertungsprogramm**

Konformitätsbewertungsprogramm  
Reihe von Regeln und *Verfahren* (5.2), die den *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) beschreiben, die *festgelegten Anforderungen* (5.1) identifizieren und die Vorgehensweise zur Durchführung der *Konformitätsbewertung* (4.1) beschreiben

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Konformitätsbewertungsprogramm kann innerhalb eines *Konformitätsbewertungssystems* (4.8) betrieben werden.

#### 4.5

##### **third-party conformity assessment activity**

conformity assessment activity that is performed by a person or organization that is independent of the provider of the *object of conformity assessment* (4.2) and has no user interest in the object

Note 1 to entry: The first-, second- and third-party descriptors used to characterize conformity assessment activities in relation to a given object are not to be confused with the legal identification of the relevant parties to a contract.

#### 4.6

##### **conformity assessment body**

body that performs conformity assessment activities, excluding *accreditation* (7.7)

#### 4.7

##### **accreditation body**

authoritative body that performs *accreditation* (7.7)

Note 1 to entry: The authority of an accreditation body can be derived from government, public authorities, contracts, market acceptance or scheme owners.

#### 4.8

##### **conformity assessment system**

set of rules and *procedures* (5.2) for the management of similar or related *conformity assessment schemes* (4.9)

Note 1 to entry: A conformity assessment system can be operated at an international, regional, national, sub-national, or industry sector level.

#### 4.9

##### **conformity assessment scheme**

conformity assessment programme  
set of rules and *procedures* (5.2) that describes the *objects of conformity assessment* (4.2), identifies the *specified requirements* (5.1) and provides the methodology for performing *conformity assessment* (4.1)

Note 1 to entry: A conformity assessment scheme can be managed within a *conformity assessment system* (4.8).

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Konformitätsbewertungsprogramm kann auf internationaler, regionaler, nationaler, sub-nationaler oder Industriesektor-Ebene betrieben werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Programm kann die in Anhang A beschriebenen Konformitätsbewertungsfunktionen teilweise oder vollständig abdecken.

#### 4.10 Zugang

Zugang zu einem Programm

Möglichkeit für einen Antragsteller, eine *Konformitätsbewertung* (4.1) nach den Regeln eines *Konformitätsbewertungsprogramms* (4.9) von einer Stelle zu erhalten

#### 4.11 Teilnehmer

Teilnehmer an einem System

Teilnehmer an einem Programm

Person oder Organisation, die nach den Regeln und *Verfahren* (5.2) eines *Konformitätsbewertungssystems* (4.8) oder *-programms* (4.9) arbeitet oder diese anwendet, ohne an der Entwicklung, Überarbeitung oder Genehmigung des Systems oder Programms beteiligt zu sein

#### 4.12 Mitglied

Mitglied eines Systems

Mitglied eines Programms

Person oder Organisation, die an der Entwicklung, Überarbeitung oder Genehmigung der Regeln und *Verfahren* (5.2) eines *Konformitätsbewertungssystems* (4.8) oder *-programms* (4.9) mitwirkt

#### 4.13 Eigentümer

Eigentümer eines Systems

Eigentümer eines Programms

Systemeigner

Programmeigner

Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines *Konformitätsbewertungssystems* (4.8) oder eines *Konformitätsbewertungsprogramms* (4.9) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Programmeigner betreibt das *Programm* (4.9) nicht zwingend.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein System- oder Programmeigner kann selbst eine *Konformitätsbewertungsstelle* (4.6), eine Regierungsbehörde, ein Handelsverband, eine Gruppe von Konformitätsbewertungsstellen oder eine andere Stelle sein.

Note 2 to entry: A conformity assessment scheme can be operated at an international, regional, national sub-national, or industry sector level.

Note 3 to entry: A scheme can cover all or part of the conformity assessment functions explained in Annex A.

#### 4.10 access

access to a scheme

opportunity for an applicant to obtain a *conformity assessment* (4.1) service from a body under a *conformity assessment scheme* (4.9)

#### 4.11 participant

participant in a system

participant in a scheme

person or organization that implements or operates under the rules and *procedures* (5.2) of a *conformity assessment system* (4.8) or *scheme* (4.9) without being involved in their development, revision or approval

#### 4.12 member

member of a system

member of a scheme

person or organization that is involved in the development, revision or approval of the rules and *procedures* (5.2) of a *conformity assessment system* (4.8) or *scheme* (4.9)

#### 4.13 owner

owner of a system

owner of a scheme

system owner

scheme owner

person or organization responsible for the development and maintenance of a *conformity assessment system* (4.8) or *conformity assessment scheme* (4.9)

Note 1 to entry: A scheme owner does not necessarily operate the *scheme* (4.9).

Note 2 to entry: A system owner or a scheme owner can be a *conformity assessment body* (4.6) itself, a governmental authority, a trade association, a group of conformity assessment bodies or others.

## 5 Begriffe zu grundlegenden Konzepten

### 5.1

#### **festgelegte Anforderung**

Erfordernis oder Erwartung, das oder die niedergelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Festgelegte Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Rechtsvorschriften, Normen und technischen Spezifikationen niedergelegt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Festgelegte Anforderungen können detailliert oder allgemein sein.

### 5.2

#### **Verfahren**

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Zusammenhang ist ein Prozess definiert als eine Reihe von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung miteinander stehenden Tätigkeiten, die Eingaben nutzen, um ein angestrebtes Ergebnis zu liefern.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modifiziert — Die ursprüngliche Anmerkung zum Begriff wurde durch eine neue Anmerkung ersetzt.]

### 5.3

#### **Unparteilichkeit**

Objektivität in Bezug auf das Ergebnis einer Konformitätsbewertungstätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass keine Vorurteile und keine Interessenskonflikte bestehen.

### 5.4

#### **Unabhängigkeit**

Unabhängigkeit einer Person oder Organisation von der Kontrolle oder Weisungsbefugnis einer anderen Person oder Organisation

BEISPIEL Eine Konformitätsbewertungsstelle (4.6) kann unabhängig von der Person sein, die Gegenstand der Konformitätsbewertung (4.2) ist, oder von der Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung (4.2) bereitstellt.

## 5 Terms related to basic concepts

### 5.1

#### **specified requirement**

need or expectation that is stated

Note 1 to entry: Specified requirements can be stated in normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

Note 2 to entry: Specified requirements can be detailed or general.

### 5.2

#### **procedure**

specified way to carry out an activity or a process

Note 1 to entry: In this context, a process is defined as a set of interrelated or interacting activities that use inputs to deliver an intended result.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modified — The original Note to entry has been replaced with a new Note to entry.]

### 5.3

#### **impartiality**

objectivity with regard to the outcome of a conformity assessment activity

Note 1 to entry: Objectivity can be understood as freedom from bias or freedom from conflicts of interest.

### 5.4

#### **independence**

freedom of a person or organization from the control or authority of another person or organization

EXAMPLE A conformity assessment body (4.6) can be independent from the person who is the object of conformity assessment (4.2) or from the organization providing the object of conformity assessment (4.2).

## 6 Begriffe zu Auswahl und Ermittlung

### 6.1

#### Probenahme

Auswahl und/oder Sammlung von Material oder Daten zu einem *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Auswahl kann auf der Grundlage eines Verfahrens, eines automatisierten Systems, eines sachverständigen Urteils usw. erfolgen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auswahl und Sammlung können durch die gleiche oder verschiedene Personen oder Organisationen durchgeführt werden.

### 6.2

#### Prüfen

Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) nach einem *Verfahren* (5.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren kann dazu gedacht sein, Variablen innerhalb der Prüfung als Beitrag zur Genauigkeit oder Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu kontrollieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Ergebnisse der Prüfung können in Form spezifizierter Einheiten oder objektiver Vergleiche mit vereinbarten Referenzen dargestellt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Ergebnis der Prüfung kann Bemerkungen (z. B. Meinungen und Interpretationen) über die Prüfergebnisse und Erfüllung der festgelegten Anforderungen einschließen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für weitere Informationen zu den Konzepten des *Prüfens* (6.2) und der *Inspektion* (6.3) siehe A.3.4.

### 6.3

#### Inspektion

Untersuchung eines *Gegenstands der Konformitätsbewertung* (4.2) und Ermittlung seiner Konformität mit detaillierten Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Untersuchung kann direkte oder indirekte Beobachtungen einschließen, die Messungen oder das Ablesen von Messgeräten umfassen können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Inspektionen können in *Konformitätsbewertungsprogrammen* (4.9) oder Verträgen auf Untersuchungen beschränkt werden.

## 6 Terms relating to selection and determination

### 6.1

#### sampling

selection and/or collection of material or data regarding an *object of conformity assessment* (4.2)

Note 1 to entry: Selection can be on the basis of a procedure, an automated system, professional judgement etc.

Note 2 to entry: Selection and collection can be performed by the same or different persons or organizations.

### 6.2

#### testing

determination of one or more characteristics of an *object of conformity assessment* (4.2), according to a *procedure* (5.2)

Note 1 to entry: The procedure can be intended to control variables within testing as a contribution to the accuracy or reliability of the results.

Note 2 to entry: The results of testing can be expressed in terms of specified units or objective comparison with agreed references.

Note 3 to entry: The output of testing can include comments (e.g. opinions and interpretations) about the test results and fulfilment of specified requirements.

Note 4 to entry: Additional information on the concepts of *testing* (6.2) and *inspection* (6.3) is given in A.3.4.

### 6.3

#### inspection

examination of an *object of conformity assessment* (4.2) and determination of its conformity with detailed requirements or, on the basis of professional judgement, with general requirements

Note 1 to entry: Examination can include direct or indirect observations, which can include measurements or the output of instruments.

Note 2 to entry: *Conformity assessment schemes* (4.9) or contracts can specify inspection as examination only.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für weitere Informationen zu den Konzepten des *Prüfens* (6.2) und der *Inspektion* (6.3) siehe A.3.4.

#### 6.4 Audit

Prozess zum Erlangen relevanter Informationen über einen *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die *festgelegten Anforderungen* (5.1) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die festgelegten Anforderungen werden vor dem Durchführen eines Audits definiert, damit die relevanten Informationen erlangt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele für Gegenstände eines Audits sind Managementsysteme, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke der Akkreditierung wird der Auditprozess „Begutachtung“ genannt.

#### 6.5 Validierung

Bestätigung der Plausibilität eines bestimmten Verwendungs- oder eines bestimmten Anwendungszwecks durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass *festgelegte Anforderungen* (5.1) erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Validierung kann auf Behauptungen angewendet werden, um die durch eine Behauptung angegebenen Informationen in Bezug auf die beabsichtigte zukünftige Verwendung zu bestätigen.

#### 6.6 Verifizierung

Bestätigung der Wahrheitsmäßigkeit durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass *festgelegte Anforderungen* (5.1) erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verifizierung kann auf Behauptungen angewendet werden, um die durch eine Behauptung angegebenen Informationen zu bestätigen, die sich auf Ereignisse beziehen, die bereits eingetreten sind, oder die sich auf Ergebnisse beziehen, die bereits erlangt wurden.

**6.7  
Begutachtung unter Gleichrangigen**  
Evaluierung einer Stelle hinsichtlich *festgelegter Anforderungen* (5.1) durch Vertreter anderer Stellen, die in einer *Übereinkommensgruppe* (9.10) sind oder die Kandidaten für eine *Übereinkommensgruppe* (9.10) sind

Note 3 to entry: Additional information on the concepts of *testing* (6.2) and *inspection* (6.3) is given in A.3.4.

#### 6.4 audit

process for obtaining relevant information about an *object of conformity assessment* (4.2) and evaluating it objectively to determine the extent to which *specified requirements* (5.1) are fulfilled

Note 1 to entry: The specified requirements are defined prior to performing an audit so that the relevant information can be obtained.

Note 2 to entry: Examples of objects for an audit are management systems, processes, products and services.

Note 3 to entry: For accreditation purposes, the audit process is called “assessment”.

#### 6.5 validation

confirmation of plausibility for a specific intended use or application through the provision of objective evidence that *specified requirements* (5.1) have been fulfilled

Note 1 to entry: Validation can be applied to claims to confirm the information declared with the claim regarding an intended future use.

#### 6.6 verification

confirmation of truthfulness through the provision of objective evidence that *specified requirements* (5.1) have been fulfilled

Note 1 to entry: Verification can be applied to claims to confirm the information declared with the claim regarding events that have already occurred or results that have already been obtained.

**6.7  
peer assessment**  
assessment of a body against *specified requirements* (5.1) by representatives of other bodies in, or candidates for, an *agreement group* (9.10)

Anmerkung 1 zum Begriff: „Kandidaten“ sind für den Fall eingeschlossen, bei dem eine neue Gruppe gebildet wird, zu der es zu diesem Zeitpunkt noch keine Stellen in der Gruppe geben würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Begutachtung unter Gleichrangigen“ wird zuweilen auch als „Beurteilung unter Gleichrangigen“ bezeichnet.

## 7 Begriffe zu Bewertung, Entscheidung und Bestätigung

### 7.1

#### **Bewertung**

Erwägung, ob die Auswahl- und Ermittlungstätigkeiten und deren Ergebnisse hinsichtlich der Erfüllung der *festgelegten Anforderungen* (5.1) durch den *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2) geeignet, angemessen und wirksam sind

### 7.2

#### **Entscheidung**

Schlussfolgerung auf der Grundlage der Ergebnisse der *Bewertung* (7.1), dass die Erfüllung *festgelegter Anforderungen* (5.1) dargelegt oder nicht dargelegt wurde

### 7.3

#### **Bestätigung**

Erstellen einer Aussage auf der Grundlage einer *Entscheidung* (7.2), dass die Erfüllung *festgelegter Anforderungen* (5.1) dargelegt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die sich ergebende Aussage, in diesem Dokument als „Konformitätsaussage“ bezeichnet, soll die Sicherheit vermitteln, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden. Eine solche Bestätigung ist für sich allein keine vertragliche, gesetzliche oder anderweitige Garantie.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bestätigungen durch eine erste Seite oder eine dritte Seite werden durch die Benennungen *Erklärung* (7.5), *Zertifizierung* (7.6) und *Akkreditierung* (7.7) unterschieden, es gibt jedoch keine entsprechende Benennung für die Bestätigung durch eine zweite Seite.

### 7.4

#### **Geltungsbereich der Bestätigung**

Bereich oder Merkmale des *Gegenstands der Konformitätsbewertung* (4.2), die von der *Bestätigung* (7.3) erfasst werden

Note 1 to entry: “Candidates” are included for the situation where a new group is being formed, at which time there would be no bodies in the group.

Note 2 to entry: The term “peer assessment” is sometimes referred to as “peer evaluation”.

## 7 Terms relating to review, decision and attestation

### 7.1

#### **review**

consideration of the suitability, adequacy and effectiveness of selection and determination activities, and the results of these activities, with regard to fulfilment of *specified requirements* (5.1) by an *object of conformity assessment* (4.2)

### 7.2

#### **decision**

conclusion, based on the results of *review* (7.1), that fulfilment of *specified requirements* (5.1) has or has not been demonstrated

### 7.3

#### **attestation**

issue of a statement, based on a *decision* (7.2), that fulfilment of *specified requirements* (5.1) has been demonstrated

Note 1 to entry: The resulting statement, referred to in this document as a “statement of conformity”, is intended to convey the assurance that the specified requirements have been fulfilled. Such an assurance does not, of itself, provide contractual or other legal guarantees.

Note 2 to entry: First-party attestation and third-party attestation are distinguished by the terms *declaration* (7.5), *certification* (7.6) and *accreditation* (7.7), but there is no corresponding term applicable to second-party attestation.

### 7.4

#### **scope of attestation**

range or characteristics of *objects of conformity assessment* (4.2) covered by *attestation* (7.3)

## 7.5

### Erklärung

*Bestätigung* (7.3) durch eine erste Seite

## 7.6

### Zertifizierung

*Bestätigung* (7.3) durch eine dritte Seite, bezogen auf einen *Gegenstand der Konformitätsbewertung* (4.2), ausgenommen *Akkreditierung* (7.7)

## 7.7

### Akkreditierung

*Bestätigung* (7.3) durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine *Konformitätsbewertungsstelle* (4.6) die Kompetenz, *Unparteilichkeit* (5.3) sowie einheitliche Arbeitsweise besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen

## 7.5

### declaration

*first-party attestation* (7.3)

## 7.6

### certification

*third-party attestation* (7.3) related to an *object of conformity assessment* (4.2), with the exception of *accreditation* (7.7)

## 7.7

### accreditation

*third-party attestation* (7.3) related to a *conformity assessment body* (4.6), conveying formal demonstration of its competence, *impartiality* (5.3) and consistent operation in performing specific conformity assessment activities

## 8 Begriffe zu Überwachung

### 8.1

#### Überwachung

systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage

### 8.2

#### Aussetzung

vorübergehende Beschränkung der Konformitätsaussage durch die Stelle, die die Aussage erstellt hat für den gesamten festgelegten Geltungsbereich der Bestätigung (7.4) oder für Teile davon

BEISPIEL 1 Die erstellende Stelle setzt die Konformitätsaussage aus, wenn die *festgelegten Anforderungen* (5.1) nicht länger erfüllt sind.

BEISPIEL 2 Der Kunde der erstellenden Stelle beantragt freiwillig die Aussetzung der Konformitätsaussage.

BEISPIEL 3 Die erstellende Stelle setzt eine Konformitätsaussage aus, weil sie diese Art der Konformitätsbewertungstätigkeit zeitweise nicht mehr durchführt.

### 8.3

#### Zurückziehung

Aufhebung

Widerruf der Konformitätsaussage durch die Stelle, die die Konformitätsaussage erstellt hat

BEISPIEL 1 Die erstellende Stelle zieht die Konformitätsaussage zurück, wenn die *festgelegten Anforderungen* (5.1) nicht länger erfüllt sind.

## 8 Terms relating to surveillance

### 8.1

#### surveillance

systematic iteration of conformity assessment activities as a basis for maintaining the validity of the statement of conformity

### 8.2

#### suspension

temporary restriction of the statement of conformity by the body that issued the statement, for all or part of the specified *scope of attestation* (7.4)

EXAMPLE 1 The issuing body suspends the statement of conformity because the *specified requirements* (5.1) are no longer fulfilled.

EXAMPLE 2 The client of the issuing body voluntarily requests suspension of the statement of conformity.

EXAMPLE 3 The issuing body suspends the statement of conformity because it temporarily ceases to perform that type of conformity assessment activity.

### 8.3

#### withdrawal

cancellation

revocation of the statement of conformity by the body that issued the statement

EXAMPLE 1 The issuing body withdraws the statement of conformity because the *specified requirements* (5.1) are no longer fulfilled.

BEISPIEL 2 Der Kunde der erstellenden Stelle beantragt freiwillig die Zurückziehung der Konformitätsaussage.

BEISPIEL 3 Die erstellende Stelle zieht eine Konformitätsaussage zurück oder tritt diese ab, wenn sie diese Art der Konformitätsbewertungstätigkeit nicht mehr durchführt.

#### 8.4 Ablauf

Ende der Gültigkeit der Konformitätsaussage nach einem festgelegten Zeitraum

#### 8.5 Wiederherstellung

Wiedereinsetzung der vollständigen oder teilweisen Konformitätsaussage

#### 8.6 Einspruch

Verlangen einer Person oder Organisation, die der Anbieter eines *Gegenstandes der Konformitätsbewertung* (4.2) oder dieser selbst ist, gegenüber einer *Konformitätsbewertungsstelle* (4.6) oder einer *Akkreditierungsstelle* (4.7), ihre *Entscheidung* (7.2) bezüglich dieses Gegenstandes zu überprüfen

#### 8.7 Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet — jedoch in anderem Sinne als *Einspruch* (8.6) — durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer *Konformitätsbewertungsstelle* (4.6) oder *Akkreditierungsstelle* (4.7) bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle

### 9 Begriffe zu Handel und Gesetzgebung

#### 9.1 Zulassung

Erlaubnis, ein Produkt, eine Dienstleistung oder einen Prozess zum angegebenen Zweck oder unter angegebenen Bedingungen auf den Markt zu bringen oder zu nutzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zulassung kann auf der Erfüllung von festgelegten Anforderungen oder auf der vollständigen Durchführung von festgelegten Verfahren beruhen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Zulassung kann in Zusammenhang mit einem *Konformitätsbewertungsprogramm* (4.9) erteilt werden.

EXAMPLE 2 The client of the issuing body voluntarily requests withdrawal of the statement of conformity.

EXAMPLE 3 The issuing body withdraws or transfers the statement of conformity because it ceases to perform that type of conformity assessment activity.

#### 8.4 expiry

ending of the validity of the statement of conformity after a specified period

#### 8.5 restoration

reinstatement of the full or partial statement of conformity

#### 8.6 appeal

request by the person or organization that provides, or that is, the *object of conformity assessment* (4.2) to a *conformity assessment body* (4.6) or an *accreditation body* (4.7) for reconsideration by that body of a *decision* (7.2) it has made relating to that object

#### 8.7 complaint

expression of dissatisfaction, other than *appeal* (8.6), by any person or organization to a *conformity assessment body* (4.6) or an *accreditation body* (4.7), relating to the activities of that body, where a response is expected

### 9 Terms relating to trade and regulation

#### 9.1 approval

permission for a product, service or process to be marketed or used for stated purposes or under stated conditions

Note 1 to entry: Approval can be based on fulfilment of specified requirements or completion of specified procedures.

Note 2 to entry: Approval can be given in the context of a *conformity assessment scheme* (4.9).