DIN EN ISO/IEC 17011

DIN

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN V 55390:1999-07,
DIN EN 45003:1995-05 und
DIN EN 45010:1998-03

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2004

Conformity assessment –
General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2004);
German and English version EN ISO/IEC 17011:2004

Évaluation de la conformité –
Éxigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC 17011:2004);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17011:2004

Gesamtumfang 59 Seiten

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm ist die Übernahme der Internationalen Norm ISO/IEC 17011 durch CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ auf der Grundlage der Wiener Vereinbarung. Unter der Federführung von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ stellt sie die unter deutscher Beteiligung erzielten Arbeitsergebnisse der Arbeitsgruppe ISO/CASCO/WG 18 „Assessment and accreditation“ dar.

DIN EN ISO/IEC 17011 fasst DIN EN 45003:1995-05 (ISO/IEC Guide 58:1993), DIN EN 45010:1998-03 (ISO/IEC Guide 61:1996) und DIN V 55390:1999-07 (ISO/TR 17010:1998) zusammen.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Im Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO/IEC 17000	siehe DIN EN ISO/IEC 17000

Änderungen

Gegenüber DIN EN 45003:1995-05, DIN EN 45010:1998-03 und DIN V 55390:1999-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) DIN EN ISO/IEC 17011 fasst die Normen DIN EN 45003:1995-05, DIN EN 45010:1998-03 und die Vornorm DIN V 55390:1999-07 zusammen;

b) Die grundlegenden Anforderungen an Stellen, die akkreditieren, wurden neu festgelegt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45003: 1990-05, 1995-05
DIN EN 45010: 1998-03
DIN V 55390: 1999-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2000-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17011

September/September 2004

ICS 03.120.20

Ersatz für EN 45003:1995, EN 45010:1998
Supersedes EN 45003:1995, EN 45010:1998

Deutsche und Englische Fassung
German and English version

Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004)

Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2004)

Évaluation de la conformité — Éxigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC 17011:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. Juli 2004 angenommen.

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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN- oder CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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

This European Standard was approved by CENELEC on 1 July 2004.

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

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

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

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

CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

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

CENELEC Management Centre:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

© 2004 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. Nr./Ref. No. EN ISO/IEC 17011:2004 D/E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17011:2004) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 45003:1995 und EN 45010:1998.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17011:2004 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17011:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Foreword

This document EN ISO/IEC 17011:2004 has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on Conformity Assessment” in collaboration with Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 “Criteria for conformity assessment bodies”, the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2005.

This document supersedes EN 45003:1995 an EN 45010:1998.

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

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17011:2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17011:2004 without any modifications.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Inhalt

Seite

Vorwort ... 2
Einleitung ... 6
1 Anwendungsbereich ... 10
2 Normative Verweisungen ... 10
3 Begriffe ... 10
4 Akkreditierungsstelle ... 16
4.1 Rechtliche Verantwortlichkeit ... 16
4.2 Struktur ... 16
4.3 Unparteilichkeit ... 18
4.4 Vertraulichkeit ... 20
4.5 Haftung und Finanzierung ... 20
4.6 Akkreditierungstätigkeit ... 20
5 Management ... 22
5.1 Allgemeines ... 22
5.2 Managementsystem ... 22
5.3 Dokumentenlenkung ... 23
5.4 Aufzeichnungen ... 24
5.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen ... 24
5.6 Vorbeugende Maßnahmen ... 25
5.7 Interne Audits ... 26
5.8 Managementbewertungen ... 26
5.9 Beschwerden ... 28
6 Personelle Ressourcen ... 29
6.1 Personal, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht ... 30
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist ... 30
6.3 Leistungsbeurteilung ... 31
6.4 Aufzeichnungen über Personal ... 32
7 Akkreditierungsverfahren ... 32
7.1 Akkreditierungskriterien und Informationen ... 32
7.2 Antrag auf Akkreditierung ... 34
7.3 Bewertung der Ressourcen ... 34
7.4 Begutachtung im Unterauftrag ... 36
7.5 Vorbereitung auf die Begutachtung ... 36
7.6 Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ... 38
7.7 Vor-Ort-Begutachtung ... 40
7.8 Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht ... 40
7.9 Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung ... 42
7.10 Einsprüche ... 44
7.11 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung ... 46
7.12 Erweiterung des Akkreditierungsbereichs ... 47
7.13 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung ... 48
7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen ... 48
7.15 Eignungsprüfung und andere Vergleiche für Laboratorien ... 48
8 Verantwortlichkeiten der Akkreditierungsstelle und der Konformitätsbewertungsstelle ... 50
8.1 Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstelle ... 50
8.2 Pflichten der Akkreditierungsstelle ... 52
8.3 Verweis auf die Akkreditierung und Nutzung von Symbolen ... 52
Literaturhinweise ... 56

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Contents

Page

Foreword ... 3
Introduction ... 7
1 Scope ... 11
2 Normative references ... 11
3 Terms and definitions ... 11
4 Accreditation body ... 17
4.1 Legal responsibility ... 17
4.2 Structure ... 17
4.3 Impartiality ... 19
4.4 Confidentiality ... 21
4.5 Liability and financing ... 21
4.6 Accreditation activity ... 21
5 Management ... 23
5.1 General ... 23
5.2 Management system ... 23
5.3 Document control ... 25
5.4 Records ... 25
5.5 Nonconformities and corrective actions ... 25
5.6 Preventive actions ... 27
5.7 Internal audits ... 27
5.8 Management reviews ... 27
5.9 Complaints ... 29
6 Human resources ... 31
6.1 Personnel associated with the accreditation body ... 31
6.2 Personnel involved in the accreditation process ... 31
6.3 Monitoring ... 33
6.4 Personnel records ... 33
7 Accreditation process ... 33
7.1 Accreditation criteria and information ... 33
7.2 Application for accreditation ... 35
7.3 Resource review ... 35
7.4 Subcontracting the assessment ... 37
7.5 Preparation for assessment ... 37
7.6 Document and record review ... 39
7.7 On-site assessment ... 41
7.8 Analysis of findings and assessment report ... 41
7.9 Decision-making and granting accreditation ... 43
7.10 Appeals ... 45
7.11 Reassessment and surveillance ... 47
7.12 Extending accreditation ... 49
7.13 Suspending, withdrawing or reducing accreditation ... 49
7.14 Records on CABs ... 49
7.15 Proficiency testing and other comparisons for laboratories ... 49
8 Responsibilities of the accreditation body and the CAB ... 51
8.1 Obligations of the CAB ... 51
8.2 Obligations of the accreditation body ... 53
8.3 Reference to accreditation and use of symbols ... 53
Bibliography ... 57

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Einleitung

Im gesetzlich geregelten Bereich führen die staatlichen Behörden aus Gründen der Sicherheit, der Gesundheit, des Umweltschutzes, der Verhinderung von Betrug oder der Fairness des Marktes Gesetze zur Zulassung von Produkten (einschließlich Dienstleistungen) ein. Im gesetzlich nicht geregelten Bereich haben viele Industriezweige, sowohl innerhalb eines Wirtschaftsstandortes als auch global, Systeme zur Konformitätsbewertung und -anerkennung eingerichtet, die darauf abzielen, ein technisches Mindestniveau zu erreichen, das sowohl die Vergleichbarkeit als auch den Wettbewerb zu gleichen Bedingungen ermöglicht.

Voraussetzung für einen Handel zu gleichen Bedingungen ist, dass jedes Produkt (Dienstleistungen eingeschlossen), das formal in einem Wirtschaftsgebiet zugelassen ist, auch frei sein muss, um in anderen Wirtschaftsgebieten vertrieben werden zu können, ohne es einer umfangreichen nochmaligen Prüfung, Inspektion, Zertifizierung usw. unterziehen zu müssen. Dies sollte unabhängig davon der Fall sein, ob das Produkt (Dienstleistungen eingeschlossen) ganz oder teilweise unter den gesetzlich geregelten Bereich fällt.

In der heutigen Gesellschaft wird oft eine objektive Bestätigung der Konformität eines Produktes (Dienstleistungen eingeschlossen) mit bestimmten Anforderungen gefordert. Konformitätsbewertungsstellen können eine solche Konformität objektiv bestätigen. Diese Konformitätsbewertungsstellen führen Konformitätsbewertungstätigkeiten aus, die Zertifizierung, Inspektion, Prüfung und im Kontext dieser Internationalen Norm, Kalibrierung einschließen.

Für den Käufer, den Gesetzgeber und die Öffentlichkeit ist es wichtig zu wissen, dass diese Konformitätsbewertungsstellen die Kompetenz besitzen, ihre Aufgaben auszuführen. Aus diesem Grund gibt es einen steigenden Bedarf an einer unparteiischen Prüfung der Kompetenz. Solche Prüfungen werden durch bevollmächtigte Akkreditierungsstellen durchgeführt, die unparteiisch sind, sowohl gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen als auch deren Kunden und die üblicherweise nicht gewinnbringend arbeiten.

Ein System, das Dienstleistungen der Konformitätsbewertungsstellen zur Konformitätsbewertung akkreditiert, sollte Vertrauen gegenüber dem Käufer und dem Gesetzgeber schaffen. Wie von Handelsbehörden und Handelsorganisationen angestrebt, sollte ein solches System den grenzüberschreitenden Handel erleichtern. Eigentliches Ziel ist es, die einmalige Akkreditierung und einmalige Konformitätsbewertung zu erreichen (siehe Bild 1).

Ein System zur Erleichterung des grenzüberschreitenden Handels kann gut funktionieren, wenn die Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen gleichwertig nach global anerkannten Anforderungen arbeiten und die Interessen aller Beteiligten berücksichtigen.

Diese Internationale Norm beschreibt die allgemeinen Anforderungen an Akkreditierungsstellen. Auf regionalen und internationalen Ebenen sind Mechanismen zur Evaluierung unter Gleichrangigen (peer-evaluation) geschaffen worden, durch die sichergestellt wird, dass Akkreditierungsstellen nach dieser Internationalen Norm arbeiten. Die Stellen, die eine solche Evaluierung durchlaufen haben, können Mitglieder der gegenseitigen Anerkennungsvereinrungen werden. Durch regelmäßige Re-Evaluierungen wird die kontinuierliche Einhaltung dieser Internationalen Norm gesichert.

Die Mitglieder dieser gegenseitigen Anerkennungsvereinrungen erleichtern das Verfahren der einmaligen Konformitätsbewertung (one-stop process) durch gegenseitige Anerkennung, Förderung und Akzeptanz der akkreditierten Konformitätsbewertungen. Dies bedeutet, dass eine Konformitätsbewertungsstelle in einem Wirtschaftsgebiet nicht mehr als einmal für den gleichen Bereich durch unterschiedliche Akkreditierungsstellen akkreditiert werden muss.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Introduction

In the regulatory sector, government authorities implement laws covering the approval of products (including services) for reasons of safety, health, environmental protection, fraud prevention or market fairness. In the voluntary sector, many lines of industry have, both within an economy as well as globally, set up systems for conformity assessment and approval, aiming at achieving a minimum technical level, enabling comparability, and also ensuring competition on equal terms.

A prerequisite for trade on equal terms is that any product (including services), accepted formally in one economy, must also be free to circulate in other economies without having to undergo extensive re-testing, re-inspection, re-certification, etc. This should be the case regardless of whether the product (including services) falls wholly or partly under the regulatory sector.

In today's society it is often required to state objectively conformity of products (including services) to specified requirements. Conformity assessment bodies (CABs) can objectively state such conformity. These CABs perform conformity assessment activities that include certification, inspection, testing, and in the context of this International Standard, calibration.

It is important for the purchaser, regulator and the public to know that these CABs are competent to perform their tasks. For that reason there is an increasing demand for impartial verification of their competence. Such verification is done by authoritative accreditation bodies that are impartial in relation to both the CABs and their clients, and which normally operate in a non-profit distributing manner (see Figure 1).

A system to accredit CAB conformity assessment services should provide confidence to the purchaser and regulator. Such a system should facilitate cross-border trade, as pursued by trade authorities and organizations. The ultimate goal is to achieve one-stop accreditation and one-stop conformity assessment.

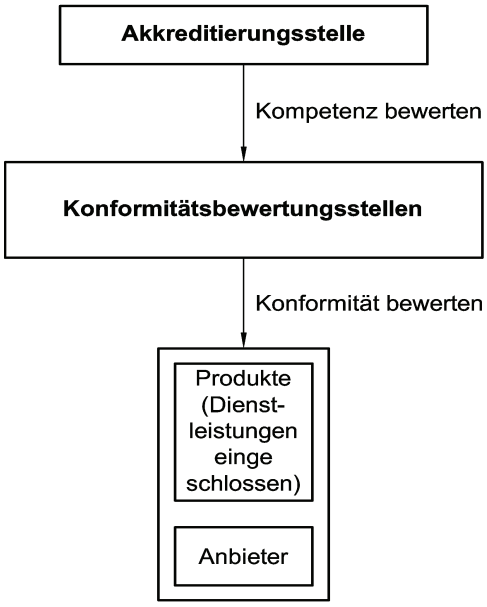
A "cross border" trade facilitating system can work well if accreditation bodies and CABs all operate to globally accepted requirements in an equivalent manner and take into account the interests of all parties concerned.

This International Standard specifies the general requirements for accreditation bodies. Peer evaluation mechanisms have been created at regional and international levels, through which assurance is provided that accreditation bodies are operating in accordance with this International Standard. Those who have passed such an evaluation can become members of mutual recognition arrangements. Through regular re-evaluations, the continued adherence to this International Standard is assured.

These mutual recognition arrangement members facilitate the one-stop process, through recognition, promotion and acceptance of each other's accredited conformity assessments. This means that a CAB in an economy should not need to be accredited more than once for the same scope by different accreditation bodies.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02



Akkreditierungsstellen bewerten die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen. Sie können den Handel erleichtern durch Förderung der globalen Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertung, ausgestellt durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen. Dies wird verstärkt, wenn sie von Gleichen evaluiert und Mitglieder von gegenseitigen Anerkennungsabkommen zwischen Akkreditierungsstellen sind.

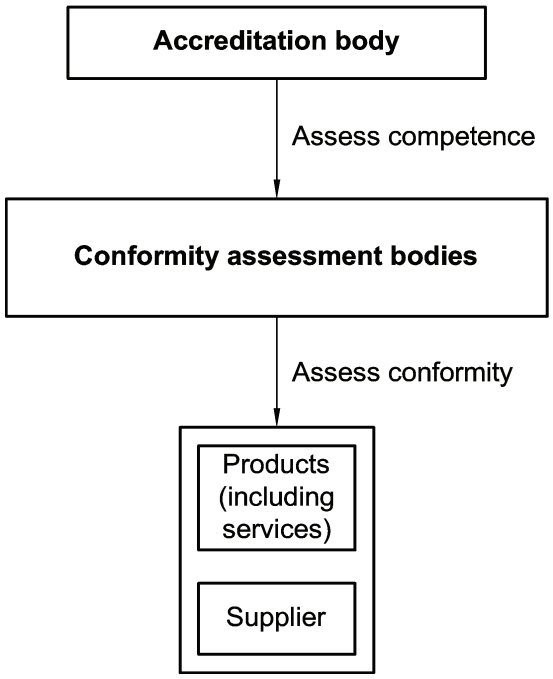
Konformitätsbewertungsstellen bewerten die Konformität von Produkten, Dienstleistungen und Anbietern anhand von Beschreibungen und/oder Anforderungen.

Käufer erwerben Produkte (Dienstleistungen eingeschlossen), die in Übereinstimmung mit den Beschreibungen stehen, oder kaufen von Anbietern, die bestimmten Anforderungen genügen. Gesetzgeber können für Produkte und Dienstleistungen Anforderungen stellen.

ANMERKUNG Der Begriff Anbieter wird im Sinne Anbieter von Produkten (Dienstleistungen eingeschlossen) verwendet.

Bild 1 — Ablaufplan

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02



Accreditation bodies assess the competence of CABs. They can facilitate trade by promoting global acceptance of conformity assessment results issued by accredited CABs. This is strengthened if they are peer-evaluated and are members of mutual recognition arrangements among the accreditation bodies.

CABs assess conformity of products, services and suppliers to specifications and/or requirements.

Purchasers acquire products (including services) that conform to specifications or buy from suppliers that conform to specific requirements.
Regulators may set requirements for products and suppliers.

NOTE The word supplier is used to mean provider of products (including services).

Figure 1 — Flowchart

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an Akkreditierungsstellen fest, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren. Sie ist ebenfalls ein Dokument, das Anforderungen für den Evaluierungsprozess zur Erlangung gegenseitiger Anerkennungsvereinrungen zwischen Akkreditierungsstellen darlegt.

Akkreditierungsstellen, die nach dieser Internationalen Norm arbeiten, müssen die Akkreditierung nicht für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen anbieten.

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm sind Konformitätsbewertungsstellen Organisationen, die folgende Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung bereitstellen: Prüfung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Zertifizierung von Personen, Zertifizierung von Produkten und im Kontext mit dieser Internationalen Norm Kalibrierung.

ANMERKUNG Allgemeine Anforderungen an diese Stellen wurden beispielsweise in Internationalen Normen und Leitfäden aufgestellt (Beispiele dazu sind in den Literaturhinweisen gegeben).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology,* issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000 und die folgenden. Bei Begriffen, die weder in diesem Dokument noch in ISO/IEC 17000 enthalten sind, gelten die Begriffe nach ISO 9000 oder International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). Sind unterschiedliche Definitionen für spezifische metrologische Begriffe angegeben, sind die Definitionen nach VIM bevorzugt anzuwenden.

3.1
Akkreditierung
Bestätigung durch eine dritte Seite die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen

3.2
Akkreditierungsstelle
befugte Stelle, die Akkreditierungen durchführt

ANMERKUNG Die Befugnis einer Akkreditierungsstelle leitet sich im Allgemeinen von hoheitlichen Stellen ab.

3.3
Akkreditierungsstellenlogo
Logo, das von einer Akkreditierungsstelle zur eigenen Identifizierung verwendet wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

1 Scope

This International Standard specifies general requirements for accreditation bodies assessing and accrediting conformity assessment bodies (CABs). It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for mutual recognition arrangements between accreditation bodies.

Accreditation bodies operating in accordance with this International Standard do not have to offer accreditation to all types of CABs.

For the purposes of this International Standard, CABs are organizations providing the following conformity assessment services: testing, inspection, management system certification, personnel certification, product certification and in the context of this International Standard, calibration.

NOTE General requirements for these bodies have been established, for example in International Standards and Guides (examples of which are given in the Bibliography).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology,* issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply. Where the terms and definitions are neither included in this document nor in ISO/IEC 17000, the terms and definitions of ISO 9000 or International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) apply. If different definitions for specific metrological terms are given, the definitions of VIM have preference.

3.1
accreditation
third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks

3.2
accreditation body
authoritative body that performs accreditation

NOTE The authority of an accreditation body is generally derived from government.

3.3
accreditation body logo
logo used by an accreditation body to identify itself

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

3.4
Akkreditierungsurkunde
formales Dokument oder Satz von Dokumenten, das/der angibt, dass die Akkreditierung für den definierten Bereich erteilt wurde

3.5
Akkreditierungssymbol
Symbol, das durch eine Akkreditierungsstelle vergeben wird und durch eine akkreditierte Konformitäts-bewertungsstelle verwendet wird, um deren Akkreditierungsstatus zu identifizieren

ANMERKUNG „Zeichen“ ist für die direkte Kennzeichnung der Konformität einer Einheit gegenüber einem Satz von Anforderungen reserviert.

3.6
Einspruch
Verlangen einer Konformitätsbewertungsstelle auf nochmalige Prüfung einer durch die Akkreditierungsstelle getroffenen abschlägigen Entscheidung in Bezug auf den gewünschten Akkreditierungsstatus

ANMERKUNG Abschlägige Entscheidungen schließen ein

— die Ablehnung, einen Antrag anzunehmen,

— die Ablehnung, eine Begutachtung fortzusetzen,

— Verlangen nach Korrekturmaßnahmen,

— Änderungen des Akkreditierungsbereiches,

— Entscheidungen, eine Akkreditierung abzulehnen, auszusetzen oder zurückzuziehen und

— alle weiteren Tätigkeiten, die das Erreichen der durch die Konformitätsbewertungsstelle gewünschten Akkreditierung behindern.

3.7
Begutachtung
Prozess, den eine Akkreditierungsstelle unternimmt, um die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle auf der Grundlage bestimmter Normen und/oder anderer normativer Dokumente und für einen definierten Akkreditierungsbereich zu bewerten

ANMERKUNG Das Bewerten der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle schließt die Feststellung der Kompetenz aller Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle ein einschließlich der Kompetenz des Personals, der Gültigkeit der Methodik zur Konformitätsbewertung und der Gültigkeit der Konformitätsbewertungsergebnisse.

3.8
Begutachter
Person, die durch eine Akkreditierungsstelle beauftragt ist, allein oder als Teil eines Begutachtungsteams eine Begutachtung einer Konformitätsbewertungsstelle durchzuführen

3.9
Beschwerde
Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet – jedoch in anderem Sinne als Einspruch – durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Akkreditierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle oder der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle

3.10
Konformitätsbewertungsstelle
Stelle, die die Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung ausführt und die Gegenstand der Akkreditierung sein kann

ANMERKUNG Wenn in diesem Text das Wort „Konformitätsbewertungsstelle” verwendet wird, bezieht es sich, wenn nicht anders vermerkt, sowohl auf „die antragstellenden als auch die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen”.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

3.4
accreditation certificate
formal document or a set of documents, stating that accreditation has been granted for the defined scope

3.5
accreditation symbol
symbol issued by an accreditation body to be used by accredited CABs to indicate their accredited status

NOTE "Mark" is to be reserved to indicate direct conformity of an entity against a set of requirements.

3.6
appeal
request by a CAB for reconsideration of any adverse decision made by the accreditation body related to its desired accreditation status

NOTE Adverse decisions include

— refusal to accept an application,
— refusal to proceed with an assessment,
— corrective action requests,
— changes in accreditation scope,
— decisions to deny, suspend or withdraw accreditation, and
— any other action that impedes the attainment of accreditation .

3.7
assessment
process undertaken by an accreditation body to assess the competence of a CAB, based on particular standard(s) and/or other normative documents and for a defined scope of accreditation

NOTE Assessing the competence of a CAB involves assessing the competence of the entire operations of the CAB, including the competence of the personnel, the validity of the conformity assessment methodology and the validity of the conformity assessment results.

3.8
assessor
person assigned by an accreditation body to perform, alone or as part of an assessment team, an assessment of a CAB

3.9
complaint
expression of dissatisfaction, other than appeal, by any person or organization, to an accreditation body, relating to the activities of that accreditation body or of an accredited CAB, where a response is expected

3.10
conformity assessment body
CAB
body that performs conformity assessment services and that can be the object of accreditation

NOTE Whenever the word "CAB" is used in the text, it applies to both the "applicant and accredited CABs" unless otherwise specified.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

3.11
Beratung
Beteiligung an einer Tätigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, die Gegenstand der Akkreditierung ist

BEISPIELE

— Vorbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren für eine Konformitätsbewertungsstelle;

— Beteiligung am Betrieb oder Management des Systems einer Konformitätsbewertungsstelle;

— konkrete Empfehlungen oder spezielle Schulung zur Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems und/oder der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle;

— konkrete Empfehlungen oder spezielle Schulung zur Entwicklung und Umsetzung der Ablaufverfahren einer Konformitätsbewertungsstelle.

3.12
Experte
Person, die von einer Akkreditierungsstelle beauftragt ist, spezielles Wissen oder Sachkenntnis im Hinblick auf den zu begutachtenden Akkreditierungsbereich bereitzustellen

3.13
Erweiterung der Akkreditierung
Prozess zur Vergrößerung des Akkreditierungsbereichs

3.14
interessierter Kreis
Personen mit einem direkten oder indirekten Interesse an Akkreditierungen

ANMERKUNG Direktes Interesse bezieht sich auf das Interesse derer, die sich einer Akkreditierung unterziehen; indirektes Interesse bezieht sich auf die Interessen derer, die die Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung nutzen oder darauf angewiesen sind.

3.15
leitender Begutachter
Begutachter, dem die Gesamtverantwortung für bestimmte Begutachtungstätigkeiten übertragen wird

3.16
Einschränkung der Akkreditierung
Prozess der Zurücknahme einer Akkreditierung für einen Teil des Akkreditierungsbereichs

3.17
Akkreditierungsbereich
bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde

3.18
Überwachung
Reihe von Tätigkeiten außer Wiederholungsbegutachtungen, um die fortdauernde Erfüllung der Anforderungen für die Akkreditierung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zu überwachen

ANMERKUNG Überwachung beinhaltet beides, die Vor-Ort-Begutachtung und andere Überwachungstätigkeiten wie die Folgenden:

a) Anfragen der Akkreditierungsstelle an die Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung betreffend;

b) Bewerten der Erklärungen der Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf den Umfang der Akkreditierung;

c) Bitte an die Konformitätsbewertungsstelle, Dokumente und Aufzeichnungen (z. B. Auditberichte, Ergebnisse interner Qualitätskontrolle für die Bestätigung der Gültigkeit der Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle, Berichte über Beschwerden, Berichte über Managementbewertungen usw.) zur Verfügung zu stellen;

d) Überwachung der Leistung der Konformitätsbewertungsstelle (wie die Ergebnisse der Beteiligung an Eignungsprüfungen).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

3.11
consultancy
participation in any of the activities of a CAB subject to accreditation

EXAMPLES:

— preparing or producing manuals or procedures for a CAB;

— participating in the operation or management of the system of a CAB;

— giving specific advice or specific training towards the development and implementation of the management system and/or competence of a CAB;

— giving specific advice or specific training for the development and implementation of the operational procedures of a CAB.

3.12
expert
person assigned by an accreditation body to provide specific knowledge or expertise with respect to the scope of accreditation to be assessed

3.13
extending accreditation
process of enlarging the scope of accreditation

3.14
interested parties
parties with a direct or indirect interest in accreditation

NOTE Direct interest refers to the interest of those who undergo accreditation; indirect interest refers to the interests of those who use or rely on accredited conformity assessment services.

3.15
lead assessor
assessor who is given the overall responsibility for specified assessment activities

3.16
reducing accreditation
process of cancelling accreditation for part of the scope of accreditation

3.17
scope of accreditation
specific conformity assessment services for which accreditation is sought or has been granted

3.18
surveillance
set of activities, except reassessment, to monitor the continued fulfilment by accredited CABs of requirements for accreditation

NOTE Surveillance includes both surveillance on-site assessments and other surveillance activities, such as the following:

a) enquiries from the accreditation body to the CAB on aspects concerning the accreditation;

b) reviewing the declarations of the CAB with respect to what is covered by the accreditation;

c) requests to the CAB to provide documents and records (e.g. audit reports, results of internal quality control for verifying the validity of CAB services, complaints records, management review records);

d) monitoring the performance of the CAB (such as results of participating in proficiency testing).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

3.19
Aussetzung der Akkreditierung
Prozess, eine Akkreditierung zeitweise, entweder völlig oder für einen Teil des Akkreditierungsbereiches, für ungültig zu erklären

3.20
Zurückziehung der Akkreditierung
Prozess der Zurücknahme einer Akkreditierung in vollem Umfang

3.21
Vor-Ort-Beobachtung
Inaugenscheinnahme der Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb des Akkreditierungsbereiches

4 Akkreditierungsstelle

4.1 Rechtliche Verantwortlichkeit

Die Akkreditierungsstelle muss eine eingetragene juristische Person sein.

ANMERKUNG Staatliche Akkreditierungsstellen gelten aufgrund ihres staatlichen Status als juristische Personen. Wenn die staatliche Akkreditierungsstelle Teil einer größeren staatlichen Einheit ist, so ist die Regierung für die Identifizierung der Akkreditierungsstelle in einer Art und Weise verantwortlich, die keinen Interessenkonflikt mit den staatlichen Konformitätsbewertungsstellen aufkommen lässt. Diese Akkreditierungsstelle wird im Sinne dieser Internationalen Norm als „eingetragene juristische Person“ betrachtet.

4.2 Struktur

4.2.1 Struktur und Arbeitsweise einer Akkreditierungsstelle müssen so beschaffen sein, dass Vertrauen in ihre Akkreditierungen gegeben ist.

4.2.2 Die Akkreditierungsstelle muss die Befugnis für ihre Entscheidungen bezüglich der Akkreditierung – einschließlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Akkreditierung – haben und muss dafür verantwortlich sein.

4.2.3 Die Akkreditierungsstelle muss über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status verfügen, einschließlich, falls zutreffend, der Namen ihrer Eigentümer und, falls abweichend, der Namen der Personen, die Kontrolle über die Akkreditierungsstelle ausüben.

4.2.4 Die Akkreditierungsstelle muss die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung sowie weiteren Personals, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht und das Auswirkungen auf die Qualität der Akkreditierungsfunktion haben könnte, dokumentieren.

4.2.5 Die Akkreditierungsstelle muss die oberste Leitung (Gremium, Gruppe(n) oder Person(en)) bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung hat für:

a) die Entwicklung von Regelungen, die sich auf die Arbeitsweise der Akkreditierungsstelle beziehen;

b) die Aufsicht über die Umsetzung der Regelungen und Verfahren;

c) die Aufsicht über die Finanzen der Akkreditierungsstelle;

d) die Entscheidungen über die Akkreditierung;

e) die vertraglichen Vereinbarungen;

f) die Delegierung von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, sofern erforderlich, um festgelegte Tätigkeiten im Namen der obersten Leitung auszuführen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02