DIN EN ISO/IEC 17011

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02

Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017), Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017

Conformity assessment –
Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2017);
German and English version EN ISO/IEC 17011:2017

Évaluation de la conformité –
Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC 17011:2017);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17011:2017

Gesamtumfang 63 Seiten

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

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 22
www.din.de
www.beuth.de

Documents
Document Sharing Hub
2731746

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17011:2017) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17011:2017, die in der ISO/CASCO in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitskreis NA 147-00-03-42 AK „Akkreditierung“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des DIN-Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

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

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10002	siehe DIN ISO 10002
ISO 14001	siehe DIN EN ISO 14001
ISO 14024	siehe DIN EN ISO 14024
ISO 14064-3	siehe DIN EN ISO 14064-3
ISO 14065	siehe DIN EN ISO 14065
ISO 15189	siehe DIN EN ISO 15189
ISO/IEC 17000	siehe DIN EN ISO/IEC 17000
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 17034	siehe DIN EN ISO 17034
ISO/IEC 17043	siehe DIN EN ISO/IEC 17043
ISO/IEC 17065	siehe DIN EN ISO/IEC 17065
ISO/IEC 17067	siehe DIN EN ISO/IEC 17067
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19011

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Änderung des Titels („allgemeine“ Anforderungen gestrichen);

b) Anwendungsbereich wurde um weitere Arten von Konformitätsbewertungsstellen ergänzt;

c) normative Verweisungen wurden aktualisiert;

d) Anpassung an die DIN EN ISO 9000:2015-11;

e) neue Begriffe wurden definiert, u. a. Witnessing, Fernbegutachtung, Akkreditierungsprogramm, Akkreditierungspersonal, flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung, Begutachtungsprogramm und Unparteilichkeit;

f) an Stelle der Definition des leitenden Begutachters wurde ein neuer Begriff Teamleiter eingeführt und definiert;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

g) der Begriff Überwachung wird nicht mehr verwendet, dafür wird von verschiedenen Begutachtungen gesprochen und es werden Begutachtungstechniken genannt;

h) es wurde aufgenommen, dass die Begutachtungen unter Berücksichtigung des Risikos über den Akkreditierungszyklus geplant werden mit einer Wiederholungsbegutachtung am Ende des Zyklus;

i) Aufnahme von Anforderungen an die Akkreditierungsvereinbarung, die Unparteilichkeit, Finanzierung und Haftung, Personal, Outsourcing, Prozesse, Begutachtung, der Entscheidungsfindung für die Akkreditierung, Akkreditierungsinformationen, Akkreditierungszyklus, Beschwerden, Einsprüche sowie vertrauliche und öffentlich zugängliche Informationen;

j) Anerkennung von Eignungsprüfungen als eine Akkreditierungstätigkeit;

k) Aufnahme von Kompetenzkriterien einschließlich eines informativen Anhangs A zu Wissen und Fertigkeiten;

l) Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45003: 1990-05, 1995-05
DIN EN 45010: 1998-03
DIN V 55390: 1999-07
DIN EN ISO/IEC 17011: 2005-02

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14024, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14064-3, *Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase*

DIN EN ISO 14065, *Treibhausgase — Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase zur Anwendung bei der Akkreditierung oder anderen Formen der Anerkennung*

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

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

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 17034, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

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

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

DIN EN ISO/IEC 17067, *Konformitätsbewertung — Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme*

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17011

Dezember 2017/December 2017

ICS 03.120.20

Ersatz für / Supersedes EN ISO/IEC 17011:2004

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017)

Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2017)

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (ISO/IEC 17011:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. November 2017 angenommen.

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

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-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.

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

This European Standard was approved by CEN on 10 November 2017.

CEN 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 member.

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

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, 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

© 2017 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 17011:2017 D/E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 9
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 9
4 Allgemeine Anforderungen 16
4.1 Juristische Person 16
4.2 Akkreditierungsvereinbarung 16
4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweisen auf die Akkreditierung 17
4.4 Anforderungen an die Unparteilichkeit 19
4.5 Finanzierung und Haftung 22
4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen 23
5 Strukturelle Anforderungen 24
6 Anforderungen an Ressourcen 26
6.1 Kompetenz des Personals 26
6.1.1 Allgemeines 26
6.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien 26
6.1.3 Kompetenzmanagement 28
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist 29
6.3 Aufzeichnungen über Personal 30
6.4 Outsourcing 30
7 Anforderungen an Prozesse 31
7.1 Akkreditierungsanforderungen 31
7.2 Antrag auf Akkreditierung 31
7.3 Bewertung der Ressourcen 32
7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung 33
7.5 Überprüfung der dokumentierten Information 34
7.6 Begutachtung 35
7.7 Entscheidungsfindung für die Akkreditierung 37
7.8 Akkreditierungsinformationen 38
7.9 Akkreditierungszyklus 42
7.10 Erweiterung der Akkreditierung 43
7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung 43
7.12 Beschwerden 44
7.13 Einsprüche 45
7.14 Aufzeichnungen zu

Contents

Page

European foreword 4
Foreword 5
Introduction 7
1 Scope 9
2 Normative references 9
3 Terms and definitions 9
4 General requirements 16
4.1 Legal entity 16
4.2 Accreditation agreement 16
4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation 17
4.4 Impartiality requirements 19
4.5 Financing and liability 22
4.6 Establishing accreditation schemes 23
5 Structural requirements 24
6 Resource requirements 26
6.1 Competence of personnel 26
6.1.1 General 26
6.1.2 Determination of competence criteria 26
6.1.3 Competence management 28
6.2 Personnel involved in the accreditation process 29
6.3 Personnel records 30
6.4 Outsourcing 30
7 Process requirements 31
7.1 Accreditation requirements 31
7.2 Application for accreditation 31
7.3 Resource review 32
7.4 Preparation for assessment 33
7.5 Review of documented information 34
7.6 Assessment 35
7.7 Accreditation decision-making 37
7.8 Accreditation information 38
7.9 Accreditation cycle 42
7.10 Extending accreditation 43
7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation 43
7.12 Complaints 44
7.13 Appeals 45
7.14 Records on conformity assessment bodies 46
8 Information requirements 46

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Konformitätsbewertungsstellen 46
8 Anforderungen an Informationen 46
8.1 Vertrauliche Informationen 46
8.2 Öffentlich zugängliche Informationen 47
9 Managementsystemanforderungen 49
9.1 Allgemeines 49
9.2 Managementsystem 50
9.3 Dokumentenlenkung 50
9.4 Lenkung von Aufzeichnungen 51
9.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen 51
9.6 Verbesserung 52
9.7 Interne Audits 52
9.8 Managementbewertung 53
Anhang A (informativ) Wissen und Fertigkeiten für die Durchführung von Akkreditierungstätigkeiten 55
Literaturhinweise 58
8.1 Confidential information 46
8.2 Publicly available information 47
9 Management system requirements 49
9.1 General 49
9.2 Management system 50
9.3 Document control 50
9.4 Records control 51
9.5 Nonconformities and corrective actions 51
9.6 Improvement 52
9.7 Internal audits 52
9.8 Management reviews 53
Annex A (informative) Knowledge and skills for performing accreditation activities 55
Bibliography 58

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17011:2017) 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 Juni 2018, 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 17011:2004.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 17011:2017 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17011:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

European foreword

This document (EN ISO/IEC 17011:2017) 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 June 2018 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 17011:2004.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17011:2017 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17011:2017 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist 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).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

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 ISO documents 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).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO 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).

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

For an explanation on 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 the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Dieses Dokument wurde vom *ISO Committee on Conformity Assessment* (CASCO) erstellt und für die Umfrage an die nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC verteilt und von beiden Organisationen angenommen.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17011:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Anpassung an die gemeinsame Struktur von CASCO-Normen und Aufnahme von gemeinsamen Elementen von CASCO in die Abschnitte zu Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Beschwerden und Einsprüche sowie Managementsystem;

— Anerkennung von Eignungsprüfungen als eine Akkreditierungstätigkeit;

— Aufnahme neuer Begriffe zu „Akkreditierungsprogramm“ (siehe 3.8), „flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung“ (siehe 3.7), „Fernbegutachtung“ (siehe 3.26) und „Begutachtungsprogramm“ (siehe 3.27);

— Einführung des Risikokonzepts;

— Aufnahme von Kompetenzkriterien in das Dokument, einschließlich eines informativen Anhangs zu Wissen und Fertigkeiten.

This document was prepared by the *ISO Committee on Conformity Assessment* (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17011:2004), which has been technically revised.

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

— alignment with the CASCO common structure for standards and incorporation of CASCO common elements in clauses on impartiality, confidentiality, complaints and appeal and management system;

— recognition of proficiency testing as an accreditation activity;

— addition of new definitions for “accreditation scheme” (see 3.8), “flexible scope of accreditation” (see 3.7), “remote assessment” (see 3.26) and “assessment programme” (see 3.27);

— introduction of the concept of risk;

— incorporation of competence criteria in the document, including an informative annex on knowledge and skills.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

Einleitung

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Akkreditierungsstellen fest, die Konformitäts-bewertungsstellen akkreditieren. Im Kontext dieses Dokuments werden durch die Akkreditierung unter anderem folgende Tätigkeiten abgedeckt: Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen, das Anbieten von Eignungsprüfungen, die Herstellung von Referenzmaterialien, die Validierung und Verifizierung.

Für die interessierten Kreise ist es wichtig zu wissen, dass diese Konformitätsbewertungsstellen die Kompetenz besitzen, ihre Aufgaben auszu-führen. Aus diesem Grund gibt es einen steigenden Bedarf an einer unparteiischen Bestätigung ihrer Kompetenz. Solche Bestätigungen werden durch Akkreditierungsstellen erstellt, die unparteiisch und unabhängig sind, sowohl gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen als auch deren Kunden. Akkreditierungsstellen arbeiten üblicher-weise nicht gewinnorientiert und führen regel-mäßig Begutachtungen von Konformitätsbewer-tungsstellen durch, um sicherzustellen, dass diese Konformitätsbewertungsstellen die relevanten internationalen Normen und anderen normativen Dokumente erfüllen.

Ein System zur Akkreditierung von Konformitäts-bewertungsstellen soll für eine konsistente Durchführung der Konformitätsbewertung nach Normen und Konformitätsbewertungsprogrammen sorgen, die auf internationalem Konsens basieren, um dem Gesundheitswesen, der Sicherheit, der Umwelt und dem Gemeinwohl zugutezukommen sowie den Gesetzgeber und Endverbraucher zu unterstützen. Ein solches System kann den nationalen und grenzüberschreitenden Handel, wie er von Handelsbehörden und Handels-organisationen angestrebt wird, erleichtern.

Dieses Dokument kann verwendet werden, um Mechanismen zur Evaluierung unter Gleich-rangingen (peer-evaluation) auf regionaler und internationaler Ebene zu unterstützen, durch die Vertrauen geschaffen wird, dass Akkre-ditierungsstellen in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeiten.

Introduction

This document specifies the requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

It is important for interested parties to know that conformity assessment bodies are competent to perform their tasks. For that reason, there is an increasing demand for impartial attestation of their competence. Such attestation is done by accreditation bodies that are impartial and independent in relation to the conformity assessment bodies and the conformity assessment bodies' clients. Accreditation bodies normally operate in a non-profit distributing manner and conduct regular assessments of conformity assessment bodies to ensure that conformity assessment bodies conform to relevant international standards and other normative documents.

A system to accredit conformity assessment bodies is intended to provide for a consistent application of conformity assessment to international consensus based standards and conformity assessment schemes, in order to benefit public health, safety, environment and welfare and support regulators and end users. It can facilitate national and cross-border trade, as pursued by trade authorities and organizations.

This document can be used to support peer evaluation mechanisms which have been created at regional and international levels and through which confidence is provided that accreditation bodies are operating in accordance with this document.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

— „müssen“ eine Anforderung;

— „sollten“ eine Empfehlung;

— „dürfen“ eine Zulässigkeit;

— „können“ eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten sind in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 zu finden.

Für Forschungszwecke werden die Anwender ermutigt, ihre Ansichten über dieses Dokument und ihre Prioritäten für Änderungen bei zukünftigen Ausgaben zu teilen. Über nachfolgenden Link kann an der Online-Umfrage teilgenommen werden:

17011_ed2_usersurvey

In this document, the following verbal forms are used:

— “shall” indicates a requirement;

— “should” indicates a recommendation;

— “may” indicates a permission;

— “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

17011_ed2_usersurvey

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Akkreditierungsstellen fest, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren.

ANMERKUNG Im Kontext dieses Dokuments werden durch die Akkreditierung unter anderem folgende Tätigkeiten abgedeckt: Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen, das Anbieten von Eignungsprüfungen, die Herstellung von Referenzmaterialien, Validierung und Verifizierung.

1 Scope

This document specifies requirements for the competence, consistent operation and impartiality of accreditation bodies assessing and accrediting conformity assessment bodies.

NOTE In the context of this document, activities covered by accreditation include, but are not limited to, testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter http://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: unter http://www.electropedia.org/

3.1
Akkreditierung
Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

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/

3.1
accreditation
third-party attestation related to a *conformity assessment body* (3.4) conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

3.2
Akkreditierungsstelle
befugte Stelle, die *Akkreditierungen* (3.1) durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Befugnis einer Akkreditierungsstelle leitet sich im Allgemeinen von hoheitlichen Stellen ab.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3
Akkreditierungsstellenlogo
Logo, das von einer *Akkreditierungsstelle* (3.2) zur eigenen Identifizierung verwendet wird

3.4
Konformitätsbewertungsstelle
Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt und die Gegenstand der *Akkreditierung* (3.1) sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn in diesem Text der Begriff „Konformitätsbewertungsstelle" verwendet wird, bezieht er sich, wenn nicht anders vermerkt, sowohl auf die antragstellenden als auch die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modifiziert – Die Worte „und die Gegenstand der Akkreditierung sein kann" wurde zur Definition hinzugefügt und die Anmerkung zum Begriff wurde ergänzt.]

3.5
Konformitätsbewertungstätigkeit
Tätigkeit einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) bei der Durchführung einer Konformitätsbewertung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieses Dokuments umfassen die durch *Akkreditierung* (3.1) abgedeckten Tätigkeiten unter anderem Prüfung, Kalibrierung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Personen, Produkten, Prozessen und Dienstleistungen, Anbieten von Eignungsprüfungen, Herstellung von Referenzmaterialien, Validierung und Verifizierung. Aus Gründen der Einfachheit werden diese als von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeiten bezeichnet.

3.6
Geltungsbereich der Akkreditierung
bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten , für die die *Akkreditierung* (3.1) beantragt oder erteilt wurde

3.2
accreditation body
authoritative body that performs *accreditation* (3.1)

Note 1 to entry: The authority of an accreditation body is generally derived from government.

[SOURCE ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3
accreditation body logo
logo used by an *accreditation body* (3.2) to identify itself

3.4
conformity assessment body
body that performs conformity assessment activities and that can be the object of *accreditation* (3.1)

Note 1 to entry: Whenever the term "conformity assessment body" is used in the text, it applies to both the applicant and accredited conformity assessment bodies, unless otherwise specified.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modified – The words "and that can be the object of accreditation" have been added to the definition and the Note to entry has been added.]

3.5
conformity assessment activity
activity conducted by a *conformity assessment body* (3.4) when assessing conformity

Note 1 to entry: In the context of this document, activities covered by *accreditation* (3.1) include, but are not limited to, testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification. For simplicity, these are referred to as conformity assessment activities being performed by conformity assessment bodies.

3.6
scope of accreditation
specific conformity assessment activities for which *accreditation* (3.1) is sought or has been granted

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

3.7
flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung
Darstellung des *Geltungsbereichs der Akkreditierung* (3.6), die es der Konformitätsbewertungsstelle gestattet, Änderungen an der Methodik oder anderen Parametern vorzunehmen, die unter die von der *Akkreditierungsstelle* (3.2) bestätigte Kompetenz der *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) fallen

3.7
flexible scope of accreditation
scope of accreditation (3.6) expressed to allow conformity assessment bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the *conformity assessment body* (3.4) as confirmed by the *accreditation body* (3.2)

3.8
Akkreditierungsprogramm
Regeln und Verfahren in Bezug auf die *Akkreditierung* (3.1) von Konformitätsbewertungsstellen, für die dieselben Anforderungen gelten

Anmerkung 1 zum Begriff: Anforderungen an ein Akkreditierungsprogramm beinhalten u. a. ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 und ISO 14065.

3.8
accreditation scheme
rules and processes relating to the *accreditation* (3.1) of conformity assessment bodies to which the same requirements apply

Note 1 to entry: Accreditation scheme requirements include, but are not limited to, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 and ISO 14065.

3.9
Akkreditierungstätigkeit
individuelle operative Aufgabe im Rahmen des *Akkreditierungsprozesses* (3.11)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Abschnitt 7.

3.9
accreditation activity
individual operational tasks of the *accreditation process* (3.11)

Note 1 to entry: See Clause 7.

3.10
Unparteilichkeit
Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten der *Akkreditierungsstelle* (3.2) nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Freisein von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 modifiziert – Das Word „Zertifizierungsstelle“ wurde durch „Akkreditierungsstelle“ in der Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt.]

3.10
impartiality
presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *accreditation body* (3.2).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “independence”, “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified – The words “certification body” have been replaced by “accreditation body” in Note 1 to entry.]

3.11
Akkreditierungsprozess
alle Tätigkeiten vom Antrag bis zur Erteilung und Aufrechterhaltung der *Akkreditierung* (3.1) entsprechend dem *Akkreditierungsprogramm* (3.8)

3.11
accreditation process
activities from application through to granting and maintenance of *accreditation* (3.1) as defined by the *accreditation scheme* (3.8)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

3.12
Akkreditierungssymbol
Symbol, das durch eine *Akkreditierungsstelle* (3.2) vergeben wird und durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen verwendet wird, um deren Akkreditierung anzuzeigen

3.12
accreditation symbol
symbol issued by an *accreditation body* (3.2) to be used by accredited conformity assessment bodies to indicate they are accredited

3.13
Akkreditierungsentscheidung
Entscheidung über die *Erteilung* (3.14), *Aufrechterhaltung* (3.15), *Erweiterung* (3.16), *Einschränkung* (3.17), *Aussetzung* (3.18) und *Zurückziehung* (3.19) einer *Akkreditierung* (3.1)

3.13
accreditation decision
decision on *granting* (3.14), *maintaining* (3.15), *extending* (3.16), *reducing* (3.17), *suspending* (3.18) and *withdrawing* (3.19) *accreditation* (3.1)

3.14
Erteilung der Akkreditierung
Vergabe einer *Akkreditierung* (3.1) für einen bestimmten *Geltungsbereich der Akkreditierung* (3.6)

3.14
granting accreditation
awarding *accreditation* (3.1) for a defined *scope of accreditation* (3.6)

3.15
Aufrechterhaltung der Akkreditierung
Bestätigung des Weiterbestehens der *Akkreditierung* (3.1) für einen bestimmten Geltungsbereich

3.15
maintaining accreditation
confirming the continuance of *accreditation* (3.1) for a defined scope

3.16
Erweiterung der Akkreditierung
Hinzufügen von Konformitätsbewertungstätigkeiten zum *Geltungsbereich der Akkreditierung* (3.6)

3.16
extending accreditation
adding conformity assessment activities to the *scope of accreditation* (3.6)

3.17
Einschränkung der Akkreditierung
Zurücknahme eines Teils des *Geltungsbereichs der Akkreditierung* (3.6)

3.17
reducing accreditation
cancelling part of the *scope of accreditation* (3.6)

3.18
Aussetzung der Akkreditierung
zeitweise Beschränkung der Akkreditierung, entweder völlig oder für einen Teil des *Geltungsbereichs der Akkreditierung* (3.6)

3.18
suspending accreditation
putting temporary restrictions in place for all or part of the *scope of accreditation* (3.6)

3.19
Zurückziehung der Akkreditierung
Zurücknahme einer *Akkreditierung* (3.1) für den gesamten Geltungsbereich

3.19
withdrawing accreditation
cancelling *accreditation* (3.1) for the full scope

3.20
Beschwerde
Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet – jedoch in anderem Sinne als *Einspruch* (3.21) – durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer *Akkreditierungsstelle* (3.2) bezüglich der Tätigkeiten dieser Akkreditierungsstelle oder einer akkreditierten *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4)

3.20
complaint
expression of dissatisfaction, other than *appeal* (3.21), by any person or organization, to an *accreditation body* (3.2), relating to the activities of that accreditation body or of an accredited *conformity assessment body* (3.4), where a response is expected

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 modifiziert – Die Wörter „gegenüber einer Konformitäts-bewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle“ wurden ersetzt durch „gegenüber einer Akkreditierungs-stelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Akkreditierungsstelle oder einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle“.]

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified – The words “to a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “to an accreditation body, relating to the activities of that accreditation body or of an accredited conformity assessment body”.]

3.21
Einspruch
Verlangen einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) auf nochmalige Prüfung einer abschlägigen *Akkreditierungsentscheidung* (3.13) in Bezug auf den gewünschten Akkreditierungsstatus

3.21
appeal
request by a *conformity assessment body* (3.4) for reconsideration of any adverse *accreditation decision* (3.13) related to its desired *accreditation* (3.1) status

3.22
Begutachtung
Prozess, der von einer *Akkreditierungsstelle* (3.2) für einen definierten *Geltungsbereich der Akkreditierung* (3.6) durchgeführt wird, um die Kompetenz einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) auf der Grundlage von Normen und anderer normativer Dokumente festzustellen

3.22
assessment
process undertaken by an *accreditation body* (3.2) to determine the competence of a *conformity assessment body* (3.4), based on standard(s) and/or other normative documents and for a defined *scope of accreditation* (3.6)

3.23
Wiederholungsbegutachtung
Begutachtung (3.22) zur Erneuerung des Akkreditierungszyklus

3.23
reassessment
assessment (3.22) performed to renew the *accreditation* (3.1) cycle

3.24
Begutachtungstechnik
Methode, die von einer *Akkreditierungsstelle* (3.2) zur Durchführung einer *Begutachtung* (3.22) verwendet wird

3.24
assessment technique
method used by an *accreditation body* (3.2) to perform an *assessment* (3.22)

Anmerkung 1 zum Begriff: Begutachtungstechniken können u. a. umfassen:

- Vor-Ort-Begutachtung;
- *Fernbegutachtung* (3.26);
- *Witnessing* (3.25);
- Überprüfung von Dokumenten;
- Überprüfung von Akten;
- Messaudits;
- Bewertung der Leistung durch Eignungsprüfung und andere Vergleiche zwischen Laboratorien;
- Validierungsaudits;
- unangekündigte Begehungen;
- Befragungen.

Note 1 to entry: Assessment techniques, can include, but are not limited to:

- on-site assessment;
- *remote assessment* (3.26);
- *witnessing* (3.25);
- document review;
- file review;
- measurement audits;
- review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons;
- validation audits;
- unannounced visits;
- interviewing.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

3.25
Witnessing
Inaugenscheinnahme von Tätigkeiten der *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) innerhalb des *Geltungsbereichs der Akkreditierung* (3.6) durch die *Akkreditierungsstelle* (3.2)

3.26
Fernbegutachtung
Begutachtung (3.22) des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) unter Verwendung von elektronischen Mitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein virtueller Ort ist eine Online-Umgebung, die es Personen erlaubt, Prozesse auszuführen, zum Beispiel in einer Cloud-Umgebung.

3.27
Begutachtungsprogramm
Gesamtheit der *Begutachtungen* (3.22), die einem bestimmten *Akkreditierungsprogramm* (3.8) entsprechen und welche die *Akkreditierungsstelle* (3.2) während eines Akkreditierungszyklus auf eine bestimmte *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) anwendet

3.28
Begutachtungsplan
Beschreibung der Tätigkeiten und Festlegungen für eine *Begutachtung* (3.22)

[QUELLE: ISO 19011:2011, Definition 3.15, modifiziert – Das Wort „Audit“ wurde ersetzt durch „Begutachtung“.]

3.29
Personal der Akkreditierungsstelle
interne oder externe Personen, die Tätigkeiten im Auftrag der *Akkreditierungsstelle* (3.2) durchführen

3.30
Begutachter
Person, die durch eine *Akkreditierungsstelle* (3.2) beauftragt ist, allein oder als Teil eines Begutachtungsteams eine *Begutachtung* (3.22) einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4) durchzuführen

3.31
Teamleiter
Begutachter (3.30), der die Gesamtverantwortung für die Leitung und Durchführung einer *Begutachtung* (3.22) trägt

3.25
witnessing
observation by the *accreditation body* (3.2) of a *conformity assessment body* (3.4) carrying out conformity assessment activities within its *scope of accreditation* (3.6)

3.26
remote assessment
assessment (3.22) of the physical location or virtual site of a *conformity assessment body* (3.4), using electronic means

Note 1 to entry: A virtual site is an online environment allowing persons to execute processes, e.g. in a cloud environment.

3.27
assessment programme
set of *assessments* (3.22) consistent with a specific *accreditation scheme* (3.8) that the *accreditation body* (3.2) performs on a specific *conformity assessment body* (3.4) during an *accreditation* (3.1) cycle

3.28
assessment plan
description of the activities and arrangements for an *assessment* (3.22)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.15, modified – The word “audit” has been replaced by “assessment”.]

3.29
accreditation body personnel
internal or external individuals carrying out activities on behalf of the *accreditation body* (3.2)

3.30
assessor
person assigned by an *accreditation body* (3.2) to perform, alone or as part of an assessment team, an *assessment* (3.22) of a *conformity assessment body* (3.4)

3.31
team leader
assessor (3.30) who is given the overall responsibility for the management of an *assessment* (3.22)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03

3.32
Fachexperte
Person, die von einer *Akkreditierungsstelle* (3.2) beauftragt ist, unter der Verantwortung eines *Begutachters* (3.30) arbeitet und spezifisches Wissen und Fachkenntnisse im Hinblick auf den zu begutachtenden *Geltungsbereich der Akkreditierung* (3.6) zur Verfügung stellt und nicht eigenständig begutachtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird nicht erwartet, dass ein Fachexperte über Begutachterqualifikationen und -schulungen verfügt.

3.32
technical expert
person assigned by an *accreditation body* (3.2), working under the responsibility of an *assessor* (3.30), who provides specific knowledge or expertise with respect to the *scope of accreditation* (3.6) to be assessed and does not assess independently

Note 1 to entry: A technical expert is not expected to have assessor qualifications and training.

3.33
interessierter Kreis
Person oder Organisation mit einem direkten oder indirekten Interesse an *Akkreditierung* (3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Direktes Interesse bezieht sich auf das Interesse derer, die sich einer Akkreditierung unterziehen; indirektes Interesse bezieht sich auf die Interessen derer, die akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen nutzen oder sich auf diese stützen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Interessierte Kreise können umfassen: die *Akkreditierungsstelle* (3.2), Konformitätsbewertungsstellen, ihre Verbände und Kunden, Industriedienstleister, Berufsverbände, Programmeigner, staatliche Regulierungsbehörden oder andere staatliche Stellen sowie Nichtregierungsorganisationen einschließlich Verbraucherorganisationen.

3.33
interested party
person or organization with a direct or indirect interest in *accreditation* (3.1)

Note 1 to entry: 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 bodies.

Note 2 to entry: Interested parties can include the *accreditation body* (3.2), conformity assessment bodies, their associations and their clients, industry services, trade associations, scheme owners, governmental regulatory bodies or other governmental services, or non-governmental organizations, including consumer organizations.

3.34
Beratung
Beteiligung an jeglichen Tätigkeiten einer *Konformitätsbewertungsstelle* (3.4), die Gegenstand der *Akkreditierung* (3.1) sind

BEISPIEL 1 Vorbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren für eine Konformitätsbewertungsstelle.

BEISPIEL 2 Beteiligung am Betrieb oder Management einer Konformitätsbewertungsstelle.

BEISPIEL 3 Abgabe konkreter Empfehlungen oder spezieller Schulung zur Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems, der Betriebsverfahren und/oder der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle.

3.34
consultancy
participation in any of the activities of a *conformity assessment body* (3.4) subject to *accreditation* (3.1)

EXAMPLE 1 Preparing or producing manuals or procedures for a conformity assessment body.

EXAMPLE 2 Participating in the operation or management of a conformity assessment body.

EXAMPLE 3 Giving specific advice or specific training towards the development and implementation of the management system, operational procedures and/or competence of a conformity assessment body.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03