

DIN EN ISO/IEC 17065



ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN 45011:1998-03

**Konformitätsbewertung –
Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen
zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17065:2012**

Conformity assessment –
Requirements for bodies certifying products, processes and services
(ISO/IEC 17065:2012);
German and English version EN ISO/IEC 17065:2012

Évaluation de la conformité –
Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
(ISO/IEC 17065:2012);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17065:2012

Gesamtumfang 75 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17065:2012) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17065:2012, der in der Arbeitsgruppe WG 29 „Product certification“ von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Dieses Dokument entspricht der Überarbeitung von ISO/IEC Guide 65:1998-03, der als DIN EN 45011:1998 in das deutsche Normenwerk übernommen worden war.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-29 UA „Produktzertifizierung“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Zu den in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17030	siehe	DIN EN ISO/IEC 17030

Änderungen

Gegenüber DIN EN 45011:1998-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen wurden überarbeitet unter Berücksichtigung der aktuellen Versionen der Normenreihe ISO/IEC 17000 ff., insbesondere ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17021;
- b) Dokumente der Reihe ISO/PAS 17001 bis 17005 sowie IAF GD 5 wurden inhaltlich berücksichtigt;
- c) Aufbau des Dokumentes wurde grundlegend verändert: der Text ist gegliedert nach Art der Anforderungen (z. B. bezüglich der Ressourcen, der Prozesse oder des Managementsystems);
- d) Abschnitt „Begriffe“ wurde umfangreich erweitert: es gelten die Begriffe nach DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, weitere Begriffe werden definiert;
- e) Normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert und erweitert;
- f) Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen und deren Tätigkeiten wurden als informativer Anhang A aufgenommen;
- g) Erläuterungen zur Anwendung in Bezug auf Prozesse und Dienstleistungen wurden als informativer Anhang B aufgenommen;
- h) Verweisung auf ISO/IEC 17067, welche weiterführende Informationen zu Zertifizierungsprogrammen enthält, wurde aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45011: 1990-05, 1998-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005, *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 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

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

DIN EN ISO/IEC 17020, *Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

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

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

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

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Konformitätsbewertung —
Anforderungen an Stellen, die Produkte,
Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
(ISO/IEC 17065:2012)

Conformity assessment —
Requirements for bodies certifying products,
processes and services
(ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité —
Exigences pour les organismes certifiant les produits,
les procédés et les services
(ISO/IEC 17065:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. August 2012 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 18 August 2012.

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



CEN-CENELEC Management Centre
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

CEN-CENELEC Management Centre
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	4	7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung	48
Einleitung.....	6	7.12 Aufzeichnungen	50
1 Anwendungsbereich.....	10	7.13 Beschwerden und Einsprüche.....	50
2 Normative Verweisungen	10	8 Managementsystemanforderungen	52
3 Begriffe	10	8.1 Optionen	52
4 Allgemeine Anforderungen.....	16	8.1.1 Allgemeines.....	52
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten	16	8.1.2 Option A.....	52
4.1.1 Rechtliche Verantwortung	16	8.1.3 Option B.....	52
4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung	16	8.2 Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A)	52
4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen.....	20	8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A)	54
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit.....	20	8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	54
4.3 Haftung und Finanzierung	22	8.5 Managementbewertung (Option A)	56
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen	24	8.5.1 Allgemeines.....	56
4.5 Vertraulichkeit.....	24	8.5.2 Eingaben für die Bewertung	56
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen.....	24	8.5.3 Ergebnisse der Bewertung.....	56
5 Anforderungen an die Struktur.....	26	8.6 Interne Audits (Option A)	56
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung.....	26	8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)	58
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit.....	28	8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A).....	58
6 Anforderungen an Ressourcen	30	Anhang A (informativ) Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten.....	62
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle	30	A.1 Allgemeines.....	62
6.1.1 Allgemeines.....	30	A.2 Unparteilichkeit.....	62
6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist.....	30	A.3 Kompetenz.....	64
6.1.3 Vertrag mit dem Personal	32	A.4 Vertraulichkeit und Offenheit.....	64
6.2 Ressourcen für die Evaluierung	32	A.4.1 Allgemeines.....	64
6.2.1 Interne Ressourcen	32	A.4.2 Vertraulichkeit.....	64
6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing).....	32	A.4.3 Offenheit	64
7 Anforderungen an Prozesse	36	A.4.4 Zugang zu Informationen	64
7.1 Allgemeines.....	36	A.5 Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen	64
7.2 Antrag	36	A.6 Verantwortlichkeit.....	66
7.3 Antragsbewertung	38	Anhang B (informativ) Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen	68
7.4 Evaluierung	38	B.1 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen anzuwenden ist	68
7.5 Bewertung	40	B.2 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen anzuwenden ist	68
7.6 Zertifizierungsentscheidung.....	42	Literaturhinweise	70
7.7 Zertifizierungsdokumentation	42		
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte	44		
7.9 Überwachung	44		
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken.....	46		

Contents

	Page		Page
Foreword	5	7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	49
Introduction.....	7	7.12 Records	51
1 Scope	11	7.13 Complaints and appeals	51
2 Normative references.....	11	8 Management system requirements.....	53
3 Terms and definitions	11	8.1 Options.....	53
4 General requirements	17	8.1.1 General	53
4.1 Legal and contractual matters	17	8.1.2 Option A	53
4.1.1 Legal responsibility.....	17	8.1.3 Option B	53
4.1.2 Certification agreement	17	8.2 General management system documentation (Option A)	53
4.1.3 Use of license, certificates and marks of conformity.....	21	8.3 Control of documents (Option A).....	55
4.2 Management of impartiality	21	8.4 Control of records (Option A).....	55
4.3 Liability and financing	23	8.5 Management review (Option A)	57
4.4 Non-discriminatory conditions	25	8.5.1 General	57
4.5 Confidentiality	25	8.5.2 Review inputs	57
4.6 Publicly available information.....	25	8.5.3 Review outputs	57
5 Structural requirements.....	27	8.6 Internal audits (Option A)	57
5.1 Organizational structure and top management	27	8.7 Corrective actions (Option A).....	59
5.2 Mechanism for safeguarding impartiality...	29	8.8 Preventive actions (Option A)	59
6 Resource requirements	31	Annex A (informative) Principles for product certification bodies and their certification activities.....	63
6.1 Certification body personnel.....	31	A.1 General	63
6.1.1 General.....	31	A.2 Impartiality	63
6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process	31	A.3 Competence.....	65
6.1.3 Contract with the personnel.....	33	A.4 Confidentiality and openness	65
6.2 Resources for evaluation.....	33	A.4.1 General	65
6.2.1 Internal resources	33	A.4.2 Confidentiality	65
6.2.2 External resources (outsourcing).....	33	A.4.3 Openness	65
7 Process requirements.....	37	A.4.4 Access to information.....	65
7.1 General.....	37	A.5 Responsiveness to complaints and appeals	65
7.2 Application.....	37	A.6 Responsibility.....	67
7.3 Application review.....	39	Annex B (informative) Application of this International Standard for processes and services.....	69
7.4 Evaluation	39	B.1 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of processes	69
7.5 Review	41	B.2 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of services	69
7.6 Certification decision.....	43	Bibliography.....	71
7.7 Certification documentation.....	43		
7.8 Directory of certified products	45		
7.9 Surveillance	45		
7.10 Changes affecting certification	47		

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17065:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 45011:1998-03.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17065:2012 wurde vom CEN als EN ISO/IEC 17065:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17065:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on conformity assessment” in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 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 March 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2013.

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

This document supersedes EN 45011:1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations 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, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17065:2012 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17065:2012 without any modification.

Einleitung

Das übergeordnete Ziel der Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen besteht darin, allen Beteiligten Vertrauen darin zu geben, dass ein Produkt, Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad des Vertrauens, der durch einen unparteiischen und kompetenten Nachweis der Erfüllung festgelegter Anforderungen durch eine dritte Seite vermittelt wird. Parteien, die ein Interesse an der Zertifizierung haben, schließen die folgenden mit ein, ohne auf diese beschränkt zu sein:

- a) die Kunden der Zertifizierungsstellen;
- b) die Kunden der Organisationen, deren Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen zertifiziert werden;
- c) Behörden;
- d) Nichtregierungsorganisationen; und
- e) Verbraucher und andere Mitglieder der Öffentlichkeit.

Interessierte Parteien können von der Zertifizierungsstelle erwarten oder fordern, alle Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen sowie, wenn zutreffend, die des Zertifizierungsprogramms.

Die Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen ist ein Mittel, sicherzustellen, dass sie festgelegten Anforderungen in Normen und anderen normativen Dokumenten entsprechen. Einige Zertifizierungsprogramme für Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen können die Erstprüfung oder Inspektion und die Begutachtung der Qualitätsmanagementsysteme ihrer Anbieter umfassen, gefolgt von einer Überwachung, die das Qualitätsmanagementsystem und die Prüfung oder Inspektion von Mustern aus der Produktion bzw. vom freien Markt berücksichtigt. Andere Programme setzen auf Erstprüfungen und Wiederholungsprüfungen, während wieder andere nur die Typprüfung umfassen.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest, deren Einhaltung sicherstellen soll, dass Zertifizierungsprogramme durch die Zertifizierungsstellen kompetent, konsequent und unparteiisch betrieben werden. Dadurch wird die Anerkennung solcher Stellen sowie die Akzeptanz zertifizierter Produkte, Prozesse und Dienstleistungen auf nationaler und internationaler Ebene erleichtert und der internationale Handel gefördert. Diese Internationale Norm kann als ein Kriteriendokument verwendet werden für die Akkreditierung oder Begutachtung unter Gleichrangigen bzw. Benennung durch Behörden, Programmeigner und andere.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen sind vor allem verfasst worden, um als allgemeine Kriterien für Zertifizierungsstellen betrachtet zu werden, die Zertifizierungsprogramme für Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen betreiben. Sie dürfen dann erweitert werden, wenn bestimmte Industriebereiche oder andere Bereiche sich ihrer bedienen oder wenn besondere Anforderungen, wie Gesundheit und Sicherheit, in Betracht gezogen werden müssen. Anhang A enthält Grundsätze für Zertifizierungsstellen und für Zertifizierungstätigkeiten, die diese bereitstellen.

Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen für Programme und wie diese entwickelt werden fest; ferner beabsichtigt sie auch nicht, die Rolle oder Wahl der Programmeigner zu beschränken. Jedoch sollten Programmanforderungen keine der Anforderungen aus dieser Internationalen Norm widersprechen oder diese ausschließen.

Aussagen über die Konformität mit den maßgeblichen Normen oder anderen normativen Dokumenten können in Form von Zertifikaten und/oder Konformitätszeichen erfolgen. Programme zur Zertifizierung bestimmter Produkte oder Produktgruppen, Prozesse und Dienstleistungen nach festgelegten Normen oder anderen normativen Dokumenten erfordern in vielen Fällen ihre eigene erklärende Dokumentation.

Introduction

The overall aim of certifying products, processes or services is to give confidence to all interested parties that a product, process or service fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products, processes or services are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations; and
- e) consumers and other members of the public.

Interested parties can expect or require the certification body to meet all the requirements of this International Standard as well as when relevant, those of the certification scheme.

Certification of products, processes or services is a means of providing assurance that they comply with specified requirements in standards and other normative documents. Some product, process or service certification schemes may include initial testing or inspection and assessment of its suppliers' quality management systems, followed by surveillance that takes into account the quality management system and the testing or inspection of samples from the production and the open market. Other schemes rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This International Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate certification schemes in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of certified products, processes and services on a national and international basis and so furthering international trade. This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or designation by governmental authorities, scheme owners and others.

The requirements contained in this International Standard are written, above all, to be considered as general criteria for certification bodies operating product, process or service certification schemes; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account. Annex A contains principles relating to certification bodies and certification activities that they provide.

This International Standard does not set requirements for schemes and how they are developed and is not intended to restrict the role or choice of scheme owners, however scheme requirements should not contradict or exclude any of the requirements of this International Standard.

Statements of conformity to the applicable standards or other normative documents can be in the form of certificates and/or marks of conformity. Schemes for certifying particular products or product groups, processes and services to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

Obwohl diese Norm für dritte Seiten, die die Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen durchführen, bestimmt ist, können viele ihrer Bestimmungen auch bei Verfahren für die Feststellung der Produktkonformität durch die erste und zweite Seite von Nutzen sein.

In dieser Internationalen Norm bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „können“ eine Möglichkeit bzw. eine Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 näher beschrieben.

While this International Standard is concerned with third parties providing product, process or service certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

In this International Standard, 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.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen. Zertifizierungsstellen, die nach dieser Internationalen Norm arbeiten, müssen nicht alle Arten von Zertifizierungen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen anbieten. Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen sind Konformitätsbewertungstätigkeiten durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000:2004, Definition 5.5).

In dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ als „Prozess“ oder „Dienstleistung“ verstanden werden, ausgenommen in denjenigen Fällen, in denen eigene Bestimmungen für „Prozesse“ oder „Dienstleistungen“ angegeben werden (siehe Anhang B).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments unerlässlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte 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*

ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

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

3.1

Kunde

Organisation oder Person, die gegenüber einer Zertifizierungsstelle verantwortlich dafür ist, sicherzustellen, dass die **Zertifizierungsanforderungen** (3.7), einschließlich der **Produktanforderungen** (3.8), erfüllt sind

ANMERKUNG Wann immer der Begriff „Kunde“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bezieht es sich, sofern nicht anders angegeben, sowohl auf den „Antragsteller“ als auch auf den „Kunden“.

3.2

Beratung

Teilnahme an:

- a) Entwicklung, Herstellung, Installation, Wartung oder Vertrieb eines zertifizierten oder eines zu zertifizierenden Produktes; oder
- b) Entwicklung, Einführung, Betrieb oder Aufrechterhaltung eines zertifizierten oder zu zertifizierenden Prozesses; oder
- c) Entwicklung, Einführung, Bereitstellung oder Aufrechterhaltung einer zertifizierten oder zu zertifizierenden Dienstleistung.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird der Begriff „Beratung“ im Zusammenhang mit Aktivitäten von Zertifizierungsstellen, des Personals von Zertifizierungsstellen und von Organisationen, die mit Zertifizierungsstellen in Beziehung stehen oder verbunden sind, verwendet.

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence, consistent operation and impartiality of product, process and service certification bodies. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of products, processes and services certification. Certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

In this International Standard, the term “product” can be read as “process” or “service”, except in those instances where separate provisions are stated for “processes” or “services” (see Annex B).

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

ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Terms and definitions

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

3.1

client

organization or person responsible to a certification body for ensuring that **certification requirements** (3.7), including **product requirements** (3.8), are fulfilled

NOTE Whenever the term “client” is used in this International Standard, it applies to both the “applicant” and the “client”, unless otherwise specified.

3.2

consultancy

participation in

- a) the designing, manufacturing, installing, maintaining or distributing of a certified product or a product to be certified, or
- b) the designing, implementing, operating or maintaining of a certified process or a process to be certified, or
- c) the designing, implementing, providing or maintaining of a certified service or a service to be certified

NOTE In this International Standard, the term “consultancy” is used in relation to activities of certification bodies, personnel of certification

3.3

Evaluierung

Kombination der Konformitätsbewertungsfunktionen Auswahl und Ermittlung

ANMERKUNG Die Funktionen „Auswahl“ und „Ermittlung“ sind in ISO/IEC 17000:2004, A.2 und A.3, festgelegt.

3.4

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG 1 Vier übergeordnete Produktkategorien sind in ISO 9000:2005 angegeben:

- Dienstleistungen (z. B. Transport) (siehe Definition in 3.6);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. Motor, mechanisches Teil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab.

ANMERKUNG 2 Die Produkte schließen Ergebnisse natürlicher Prozesse, wie z. B. Pflanzenwachstum und die Entstehung natürlicher Ressourcen, mit ein.

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 3.3.

3.5

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

BEISPIEL Schweißtechnische Verfahren, Wärmebehandlungsverfahren, Fertigungsprozesse, die eine Bestätigung der Prozessfähigkeit erfordern (z. B. Handhabung oder Herstellung eines Produkts innerhalb festgelegter Toleranzen), Prozesse zur Erzeugung von Nahrungsmitteln und Pflanzenwachstumsprozesse.

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.1.

3.6

Dienstleistung

Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Lieferanten und Kunden durchgeführt wird und die im Allgemeinen immateriell ist

ANMERKUNG 1 Die Bereitstellung einer Dienstleistung kann z. B. Folgendes mit einschließen:

- eine Tätigkeit, die an einem von einem Kunden bereitgestellten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. ein zu reparierendes Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem von einem Kunden bereitgestellten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. der Einkommensnachweis, der zur Vorbereitung der Steuererklärung benötigt wird);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit Wissenstransfer);
- die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.2.

3.3

evaluation

combination of the selection and determination functions of conformity assessment activities

NOTE The selection and determination functions are specified in ISO/IEC 17000:2004, Clauses A.2 and A.3.

3.4

product

result of a process

NOTE 1 Four generic product categories are noted in ISO 9000:2005:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.6);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

NOTE 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

NOTE 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.5

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

EXAMPLES Welding engineering processes; heat treatment processes; manufacturing processes requiring confirmation of process capability (e.g. operating or producing product within specified tolerances); food production processes; plant growth processes.

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.6

service

result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

NOTE 1 Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2.

3.7

Zertifizierungsanforderung

festgelegte Anforderung, einschließlich **Produktanforderungen** (3.8), die durch den **Kunden** (3.1) als eine Bedingung zur Feststellung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung erfüllt ist

ANMERKUNG Zertifizierungsanforderungen schließen Anforderungen ein, die die Zertifizierungsstelle an den Kunden stellt [in der Regel über die Zertifizierungsvereinbarung, (siehe 4.1.2)], um dieser Internationalen Norm zu entsprechen. Sie können auch Anforderungen einschließen, die durch das Zertifizierungsprogramm an den Kunden gestellt werden. „Zertifizierungsanforderungen“, wie sie in dieser Internationalen Norm enthalten sind, schließen keine Anforderungen mit ein, die durch das Zertifizierungsprogramm an die Zertifizierungsstelle gestellt werden.

BEISPIEL Zertifizierungsanforderungen, die keine Produkthanforderungen darstellen, sind:

- Abschluss der Zertifizierungsvereinbarung;
- Bezahlen der Gebühren;
- Bereitstellen von Informationen über Änderungen am zertifizierten Produkt;
- Gewährung von Zugang zu den zertifizierten Produkten zum Zwecke von Überwachungstätigkeiten.

3.8

Produkthanforderung

Anforderung, die sich direkt auf ein Produkt bezieht und die in Normen oder anderen normativen Dokumenten festgelegt ist, die vom Zertifizierungsprogramm benannt sind

ANMERKUNG Produkthanforderungen können in normativen Dokumenten, wie z. B. Verordnungen, Normen und technischen Spezifikationen, festgelegt sein.

3.9

Zertifizierungssystem

Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden

ANMERKUNG 1 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.8.

ANMERKUNG 2 Ein „Zertifizierungssystem“ ist ein „Konformitätsbewertungssystem“, welches definiert ist in ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.7.

ANMERKUNG 3 Die Regeln, Verfahren sowie Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt.

ANMERKUNG 4 Allgemeine Richtlinien zur Entwicklung von Programmen sind in ISO/IEC 17067 in Kombination mit ISO/IEC Guide 28 und ISO/IEC Guide 53 angegeben.

3.10

Geltungsbereich der Zertifizierung

Festlegung:

- des/der Produkts(e), des/der Prozesses(e) bzw. der Dienstleistung(en), für die die Zertifizierung gewährt wird;
- des zutreffenden Zertifizierungsprogramms; und
- der Norm(en) und anderer normativer Dokumente (einschließlich Zeitpunkt der Veröffentlichung), deren Erfüllung in Bezug auf das/die Produkt(e), den/die Prozess(e) bzw. die Dienstleistung(en) beurteilt wurde.

3.7

certification requirement

specified requirement, including **product requirements** (3.8), that is fulfilled by the **client** (3.1) as a condition of establishing or maintaining certification

NOTE Certification requirements include requirements imposed on the client by the certification body [usually via the certification agreement (see 4.1.2)] to meet this International Standard, and can also include requirements imposed on the client by the certification scheme. "Certification requirements", as used in this International Standard, do not include requirements imposed on the certification body by the certification scheme.

EXAMPLE The following are certification requirements that are not product requirements:

- completing the certification agreement;
- paying fees;
- providing information about changes to the certified product;
- providing access to certified products for surveillance activities.

3.8

product requirement

requirement that relates directly to a product, specified in standards or in other normative documents identified by the certification scheme

NOTE Product requirements can be specified in normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

3.9

certification scheme

certification system related to specified products, to which the same specified requirements, specific rules and procedures apply

NOTE 1 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 2.8.

NOTE 2 A "certification system" is a "conformity assessment system", which is defined in ISO/IEC 17000:2004, definition 2.7.

NOTE 3 The rules, procedures and management for implementing product, process and service certification are stipulated by the certification scheme.

NOTE 4 General guidance for the development of schemes is given in ISO/IEC 17067, in combination with ISO/IEC Guide 28 and ISO/IEC Guide 53.

3.10

scope of certification

identification of

- the product(s), process(es) or service(s) for which the certification is granted,
- the applicable certification scheme, and
- the standard(s) and other normative document(s), including their date of publication, to which it is judged that the product(s), process(es) or service(s) comply

3.11

Programmeigner

Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten **Zertifizierungsprogramms** (3.9) verantwortlich ist

ANMERKUNG Der Programmeigner kann die Zertifizierungsstelle selbst sein, eine Behörde, ein Berufsverband, eine Gruppe von Zertifizierungsstellen oder andere.

3.12

Zertifizierungsstelle

Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite, die Zertifizierungsprogramme betreibt

ANMERKUNG Eine Zertifizierungsstelle kann nicht-staatlich oder staatlich sein (mit oder ohne behördlichen Status).

3.13

Unparteilichkeit

Anwesenheit von Objektivität

ANMERKUNG 1 Unter Objektivität wird verstanden, dass Interessenkonflikte nicht existieren bzw. dass diese gelöst werden, um die Tätigkeiten der Stelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen nützlich sind, sind die Folgenden: Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Voreingenommenheit, Freisein von Vorurteilen, Neutralität, Fairness, Offenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung und Ausgewogenheit.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten

4.1.1 Rechtliche Verantwortung

Die Zertifizierungsstelle muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, so dass die juristische Person für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG Eine staatliche Zertifizierungsstelle gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung

4.1.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten für ihre Kunden haben. Zertifizierungsvereinbarungen müssen die Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle und ihrer Kunden berücksichtigen.

4.1.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass ihre Zertifizierungsvereinbarung von ihrem Kunden fordert, mindestens Folgendes einzuhalten:

- a) stets die Zertifizierungsanforderungen (siehe 3.7) zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die Zertifizierungsstelle (siehe 7.10) mitgeteilt werden;
- b) dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkthanforderungen (siehe 3.8) erfüllt;

3.11

scheme owner

person or organization responsible for developing and maintaining a specific **certification scheme** (3.9)

NOTE The scheme owner can be the certification body itself, a governmental authority, a trade association, a group of certification bodies or others.

3.12

certification body

third-party conformity assessment body operating certification schemes

NOTE A certification body can be non-governmental or governmental (with or without regulatory authority).

3.13

impartiality

presence of objectivity

NOTE 1 Objectivity is understood to mean that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence the activities of the body.

NOTE 2 Other terms that are useful in conveying the element of impartiality are independence, freedom from conflicts of interest, freedom from bias, freedom from prejudice, neutrality, fairness, open-mindedness, even-handedness, detachment and balance.

4 General requirements

4.1 Legal and contractual matters

4.1.1 Legal responsibility

The certification body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, such that the legal entity can be held legally responsible for all its certification activities.

NOTE A governmental certification body is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

4.1.2 Certification agreement

4.1.2.1 The certification body shall have a legally enforceable agreement for the provision of certification activities to its clients. Certification agreements shall take into account the responsibilities of the certification body and its clients.

4.1.2.2 The certification body shall ensure its certification agreement requires that the client comply at least, with the following:

- a) the client always fulfils the certification requirements (see 3.7), including implementing appropriate changes when they are communicated by the certification body (see 7.10);
- b) if the certification applies to ongoing production, the certified product continues to fulfil the product requirements (see 3.8);

- c) alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
- 1) die Durchführung der Evaluierung (siehe 3.3) und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;
 - 2) die Untersuchung von Beschwerden;
 - 3) die Teilnahme von Beobachtern, falls zutreffend;
- d) Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10) zu erheben;
- e) die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte;
- f) bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Rückgabe von Zertifizierungsdokumenten) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;
- g) wenn der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden;
- h) bei Bezugnahme auf ihre Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle, oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, zu erfüllen;
- i) alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm beschrieben sein können und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen;

ANMERKUNG Siehe auch ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 und ISO Guide 27.

- j) Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen; und
- 1) geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;
 - 2) die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

ANMERKUNG Die Überprüfung von Aufzählung j) durch die Zertifizierungsstelle kann im Zertifizierungsprogramm festgelegt werden.

- k) die Zertifizierungsstelle unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

ANMERKUNG Beispiele für Veränderungen können mit einschließen:

- den rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. die Eigentümerschaft;
- Organisation und Management (z. B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal);
- Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode;
- Kontaktadressen und Produktionsstätten;
- wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem.

- c) the client makes all necessary arrangements for
 - 1) the conduct of the evaluation (see 3.3) and surveillance (if required), including provision for examining documentation and records, and access to the relevant equipment, location(s), area(s), personnel, and client's subcontractors;
 - 2) investigation of complaints;
 - 3) the participation of observers, if applicable;
- d) the client makes claims regarding certification consistent with the scope of certification (see 3.10);
- e) the client does not use its product certification in such a manner as to bring the certification body into disrepute and does not make any statement regarding its product certification that the certification body may consider misleading or unauthorized;
- f) upon suspension, withdrawal, or termination of certification, the client discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and takes action as required by the certification scheme (e.g. the return of certification documents) and takes any other required measure;
- g) if the client provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety or as specified in the certification scheme;
- h) in making reference to its product certification in communication media such as documents, brochures or advertising, the client complies with the requirements of the certification body or as specified by the certification scheme;
- i) the client complies with any requirements that may be prescribed in the certification scheme relating to the use of marks of conformity, and on information related to the product;

NOTE See also ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 and ISO Guide 27.

- j) the client keeps a record of all complaints made known to it relating to compliance with certification requirements and makes these records available to the certification body when requested, and
 - 1) takes appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements for certification;
 - 2) documents the actions taken;

NOTE Verification of item j) by the certification body can be specified in the certification scheme.

- k) the client informs the certification body, without delay, of changes that may affect its ability to conform with the certification requirements.

NOTE Examples of changes can include the following:

- the legal, commercial, organizational status or ownership,
- organization and management (e.g. key managerial, decision-making or technical staff),
- modifications to the product or the production method,
- contact address and production sites,
- major changes to the quality management system.