

DIN EN ISO/IEC 17067

ICS 03.120.20

**Konformitätsbewertung –
Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für
Produktzertifizierungsprogramme (ISO/IEC 17067:2013);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17067:2013**

Conformity assessment –

Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
(ISO/IEC 17067:2013);

German and English version EN ISO/IEC 17067:2013

Évaluation de la conformité –

Éléments fondamentaux de la certification de produits et lignes directrices pour les
programmes de certification de produits (ISO/IEC 17067:2013);

Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17067:2013

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (DIN EN ISO/IEC 17067:2013-12) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17067:2013, die in der Arbeitsgruppe WG 32 „Fundamentals of 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.

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 Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

ISO/IEC Guide 67:2004, *Conformity assessment — Fundamentals of product certification*, wird vollständig durch dieses Dokument (DIN EN ISO/IEC 17067:2013-12) ersetzt. ISO/IEC Guide 67:2004 wurde national nicht übernommen.

Gegenüber ISO/IEC Guide 67:2004 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 6 zur Einrichtung und Durchführung eines Produktzertifizierungsprogramms neu hinzugefügt;
- b) Verschiebung von Teilen des ursprünglichen Textes von ISO/IEC Guide 67 in die Einleitung;
- c) Hervorhebung des funktionalen Ansatzes der Konformitätsbewertung;
- d) Erweiterung von Tabelle 1, um den funktionalen Ansatz widerzuspiegeln;
- e) Zertifizierungsprogramme nach Typ und Charge wurden explizit berücksichtigt;
- f) Verweisungen auf ISO/IEC Guide 65:1996 wurden ersetzt durch Verweisungen auf ISO/IEC 17065:2012;
- g) Text stellenweise präziser formuliert.

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

ISO 2859-10	siehe	DIN ISO 2859-10
ISO 3951-1	siehe	DIN ISO 3951-1
ISO 10576-1	siehe	DIN ISO 10576-1
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
ISO/IEC 17065	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2859-10, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 10: Einführung in das ISO-2859-Attribut-Stichprobensystem*

DIN ISO 3951-1, *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung) — Teil 1: Spezifikation für Einfach-Stichprobenanweisungen für losweise Prüfung, geordnet nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) für ein einfaches Qualitätsmerkmal und einfache AQL*

DIN ISO 10576-1, *Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze*

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*

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

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Konformitätsbewertung —
Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für
Produktzertifizierungsprogramme (ISO/IEC 17067:2013)

Conformity assessment —
Fundamentals of product certification and guidelines for
product certification schemes (ISO/IEC 17067:2013)

Évaluation de la conformité —
Éléments fondamentaux de la certification de produits et
lignes directrices pour les programmes de certification de
produits (ISO/IEC 17067:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Juli 2013 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 12 July 2013. .

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.



Management-Zentrum des CEN:
CEN Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel / Brussels

Management-Zentrum des CENELEC:
CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel / Brussels

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Produktzertifizierung	10
4.1 Konzept der Produktzertifizierung	10
4.2 Ziele der Produktzertifizierung	10
5 Produktzertifizierungsprogramme	10
5.1 Grundlagen	10
5.2 Funktionen und Tätigkeiten in Produktzertifizierungsprogrammen	12
5.3 Typen von Produktzertifizierungsprogrammen.....	16
6 Entwicklung und Durchführung eines Produktzertifizierungsprogramms.....	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Beziehung zwischen Produktzertifizierungsprogramm und Produktzertifizierungssystem	20
6.3 Programmeigner	22
6.4 Entwicklung von Produktzertifizierungsprogrammen	24
6.5 Inhalt eines Programms	24
6.6 Aufrechterhaltung und Verbesserung eines Programms	30
6.7 Programmdokumentation	32
Literaturhinweise	34

Contents

Page

Foreword	5
Introduction.....	7
1 Scope	9
2 Normative references.....	9
3 Terms and definitions	9
4 Product certification.....	11
4.1 Concept of product certification.....	11
4.2 Objectives of product certification	11
5 Product certification schemes	11
5.1 Basics	11
5.2 Functions and activities in product certification schemes.....	13
5.3 Types of product certification schemes	17
6 Development and operation of a product certification scheme	19
6.1 General	19
6.2 Relationship between product certification scheme and product certification system	21
6.3 Scheme owner	23
6.4 Development of product certification schemes	25
6.5 Content of a scheme	25
6.6 Maintenance and improvement of a scheme.....	31
6.7 Scheme documentation	33
Bibliography.....	35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17067:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC 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 Februar 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2014 zurückgezogen werden.

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

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 17067:2013 wurde vom CEN als EN ISO 17067:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17067:2013) 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 February 2014, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by February 2014.

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.

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, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17067:2013 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17067:2013 without any modification.

Einleitung

Diese Internationale Norm beschreibt die Grundlagen der Produktzertifizierung und enthält Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme. In dieser Internationalen Norm können Verweise auf den Begriff „Produkt“ auch als „Dienstleistungen“ oder „Prozesse“ verstanden werden.

Da Produkte entwickelt, hergestellt, vertrieben, verwendet und letztendlich entsorgt werden, können sie unter den Käufern, Anwendern und in der Gesellschaft im Allgemeinen Anlass zu Bedenken geben. Solche Bedenken könnten sich auf Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Umwelt, Langlebigkeit, Kompatibilität, Eignung für die beabsichtigten Zwecke bzw. für festgelegte Bedingungen beziehen.

Im Allgemeinen wird diesen Bedenken dadurch begegnet, dass die erforderlichen Produkteigenschaften in einem normativen Dokument, wie z. B. einer Norm, angegeben werden.

Der Anbieter des Produktes hat dann die Aufgabe nachzuweisen, dass das Produkt den Anforderungen des normativen Dokuments entspricht.

Es könnte für den Anbieter ausreichend sein, die Konformität seiner Produkte in Eigenverantwortung zu bewerten und diese zu erklären. Aber in anderen Fällen können der Nutzer des Produkts bzw. die gesetzgebende Behörde eine unabhängige und sachkundige Beurteilung verlangen, die Konformität durch eine kompetente und unabhängige dritte Seite bewerten zu lassen.

Bewertung und unparteiische Bestätigung durch eine dritte Seite, dass für ein Produkt die Erfüllung von spezifischen Anforderungen nachgewiesen wurde, wird als Produktzertifizierung bezeichnet.

Diese Internationale Norm beschreibt, wie Programme für Produktzertifizierungen strukturiert sein und gehandhabt werden können. Sie zeigt übliche Bewertungsmethoden, die als Grundlage für die Produktzertifizierung angewandt werden, wie z. B. Produktprüfung, Inspektion und Auditierung.

Diese Internationale Norm ist für diejenigen bestimmt, die an der Produktzertifizierung beteiligt sind, insbesondere diejenigen, die Programmeigner zur Produktzertifizierung sind oder erwägen, es zu werden. Programmeigner zur Produktzertifizierung können einschließen:

- a) Produktzertifizierungsstellen;
- b) Regierungen und Behörden;
- c) Einkaufsagenturen;
- d) Nichtregierungsorganisationen;
- e) Industrie- und Handelsverbände; und
- f) Verbraucherorganisationen.

Diese Internationale Norm ist nur eine Anleitung und enthält keine Anforderungen. Sie steht im Einklang mit ISO/IEC 17065, die Anforderungen an Produktzertifizierungsstellen festlegt.

In dieser Internationalen Norm bezeichnet der Begriff:

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

Das modale Hilfsverb „müssen“, welches eine Anforderung bezeichnet, wird nicht verwendet, da diese Internationale Norm nur eine Leitlinie liefert.

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

Introduction

This International Standard describes the fundamentals of product certification and provides guidelines for product certification schemes. In this International Standard references to the term “product” can also be read to mean “services” or “processes”.

As products are designed, produced, distributed, used and ultimately disposed of, they can give rise to concerns with purchasers, users and society in general. Such concerns could relate to safety, health or environmental impacts, durability, compatibility, suitability for intended purposes or for stated conditions.

Generally, these concerns are addressed by specifying the required product attributes in a normative document such as a standard.

The supplier of the product then has the task of demonstrating that the product conforms to the requirements of the normative document.

It might be sufficient for the supplier to assess and declare its product's conformity, but in other cases the user or a regulatory authority might require that conformity be assessed by a competent and impartial third party.

Assessment and impartial third party attestation that fulfilment of specified requirements has been demonstrated for the product is referred to as product certification.

This International Standard outlines how schemes for product certification can be structured and managed. It identifies common assessment techniques that are used as a basis for product certification, such as product testing, inspection and auditing.

This International Standard is intended for use by those involved with product certification, particularly those who are, or who are considering becoming, product certification scheme owners. Product certification scheme owners can include:

- a) product certification bodies;
- b) government and regulators;
- c) purchasing agencies;
- d) non-government organizations;
- e) industry and retail associations; and
- f) consumer organizations.

This International Standard provides only guidance and does not contain requirements. It is compatible with ISO/IEC 17065, which specifies requirements for product certification bodies.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

The modal verb “shall”, which indicates a requirement, is not used because this International Standard only provides guidelines.

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

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt die Grundlagen der Zertifizierung von Produkten und liefert Leitlinien für das Verständnis, die Entwicklung, die Durchführung bzw. die Aufrechterhaltung von Zertifizierungsprogrammen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen.

Sie ist vorgesehen zur Verwendung durch alle, die ein Interesse an der Produktzertifizierung haben und insbesondere durch Zertifizierungsprogrammeigner.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ auch als „Prozess“ oder „Dienstleistung“ verstanden werden, außer in jenen Fällen, in denen eigene Anforderungen für „Prozesse“ oder „Dienstleistungen“ festgelegt werden. Definitionen zu den Begriffen Produkt, Prozess und Dienstleistung sind in ISO/IEC 17065 festgelegt.

ANMERKUNG 2 Die Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen ist eine Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000), die von Produktzertifizierungsstellen durchgeführt wird. Die Anforderungen an Produktzertifizierungsstellen sind in ISO/IEC 17065 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17065 und die folgenden Begriffe.

3.1

Zertifizierungssystem

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Zertifizierungen

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.7, modifiziert]

3.2

Zertifizierungsprogramm

Zertifizierungssystem (3.1), das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Regeln, Verfahren sowie Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt.

[QUELLE ISO/IEC 17065:2012, 3.9, modifiziert]

3.3

Programmeigner

Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten **Zertifizierungsprogramms** (3.2) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Programmeigner kann die Zertifizierungsstelle selbst sein, eine Behörde, ein Berufsverband, eine Gruppe von Zertifizierungsstellen oder andere.

[QUELLE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11]