

DIN ISO/IEC 17007

ICS 03.120.20

**Konformitätsbewertung –
Leitlinien zur Erarbeitung von geeigneten normativen Dokumenten für
die Konformitätsbewertung (ISO/IEC 17007:2009);
Text Deutsch und Englisch**

Conformity assessment –
Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
(ISO/IEC 17007:2009);
Text in German and English

Évaluation de la conformité –
Directives pour la rédaction de documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la
conformité (ISO/IEC 17007:2009);
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 43 Seiten

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

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Nationaler Anhang NB (informativ) Gegenüberstellung der datiert zitierten Normen und deren aktuelle Ausgaben	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Grundsätze	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Grundsatz 1: Trennung festgelegter Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung von den festgelegten Anforderungen für die Konformitätsbewertungstätigkeiten	12
4.3 Grundsatz 2: Neutralität bezüglich der Parteien, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen	13
4.4 Grundsatz 3: funktionaler Ansatz für Konformitätsbewertung	13
4.5 Grundsatz 4: Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen	14
4.6 Grundsatz 5: gute Praxis in der Konformitätsbewertung	14
5 Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die die Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung festlegen	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Entwerfen festgelegter Anforderungen	15
5.3 Probenahme	16
5.4 Prüfverfahren	17
6 Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die die Anforderungen an Konformitätsbewertungssysteme festlegen	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Identifizierung eines Bedarfs für Konformitätsbewertungssysteme	18
6.3 Risikobewertung	19
6.4 Gestaltung von Konformitätsbewertungssystemen	19
6.5 Festlegung von Anforderungen an Konformitätsbewertungssysteme	19
6.6 Akkreditierung, Begutachtung unter Gleichrangigen und andere Arten der Anerkennung	20
6.7 Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen	20
Anhang A (informativ) Die Konformitätsbewertungs-Toolbox	21
Anhang B (informativ) Übersicht über Konformitätsbewertungstätigkeiten	23
Literaturhinweise	24

Tabellen

Tabelle NB.1 — Übersicht über im Dokument datiert zitierte Normen und deren aktuelle Ausgabe	7
Tabelle A.1 — Die Konformitätsbewertungs-Toolbox	21
Tabelle B.1 — Übersicht über Konformitätsbewertungstätigkeiten	23

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17007:2009, die vom Ratskomitee ISO/CASCO (en: Committee on conformity assessment) erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von ISO gehalten wird.

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

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

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 11648-1	siehe	DIN ISO 11648-1
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14065	siehe	DIN EN ISO 14065
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03
ISO/IEC 17011:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02
ISO/IEC 17020:1998	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020:2004-11
ISO/IEC 17021:2006	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021:2006-12
ISO/IEC 17024:2003	siehe	DIN EN ISO/IEC 17024:2003-10
ISO/IEC 17025:2005	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08
ISO/IEC 17030:2003	siehe	DIN EN ISO/IEC 17030:2009-08
ISO/IEC 17040:2005	siehe	DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04
ISO/IEC 17043:—*	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05
ISO/IEC 17050-1:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08
ISO/IEC 17050-2:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005-01
ISO/IEC Guide 65:1996	siehe	DIN EN 45011
ISO/IEC Guide 68:2002	siehe	DIN V 55391:2003-06
ISO/TS 22003	siehe	DIN ISO/TS 22003

* Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der ISO/IEC 17007:2009 war die ISO/IEC 17043 noch in Vorbereitung. Es handelt sich um die ISO/IEC 17043:2010.

Die in der Einleitung, in Abschnitt 4.6 und Anhang A genannte „Konformitätsbewertungs-Toolbox“ wird auch als „CASCO-Toolbox“ bezeichnet. Dabei handelt es sich um die Normen und Spezifikationen der Normenreihe (DIN EN) ISO/IEC 17000 zur Konformitätsbewertung (siehe Anhang A).

Aktuelle Informationen zu diesen Dokumenten können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45011, *Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996); Dreisprachige Fassung EN 45011:1998*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

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 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004*

DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2004*

DIN EN ISO/IEC 17020:2004-11, *Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17020:2004*

DIN EN ISO/IEC 17021:2006-12, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021:2006*

DIN EN ISO/IEC 17024:2003-10, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren (ISO/IEC 17024:2003); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17024:2003*

DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2005*

DIN EN ISO/IEC 17030:2009-08, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite (ISO/IEC 17030:2003); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17030:2009*

DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17040:2005*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004, korrigierte Fassung 2007-06-15); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17050-1:2010*

DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005-01, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 2: Unterstützende Dokumentation (ISO/IEC 17050-2:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17050-2:2004*

DIN ISO 5725-1, Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe

DIN ISO 11648-1, Statistische Aspekte der Probenahme von Massengütern — Teil 1: Allgemeine Grundlagen

DIN ISO/TS 22003, Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren)

DIN V 55391:2003-06, Vereinbarungen für die Anerkennung und die Übernahme von Ergebnissen der Konformitätsbewertung (ISO/IEC Guide 68:2002)

Nationaler Anhang NB (informativ)

Gegenüberstellung der datiert zitierten Normen und deren aktuelle Ausgaben

Einige der in diesem Dokument zitierten Normen wurde nach der Veröffentlichung von ISO/IEC 17007:2009 überarbeitet. Dies betrifft die im Folgenden in Tabelle NB.1 aufgelisteten Dokumente.

Tabelle NB.1 — Übersicht über im Dokument datiert zitierte Normen und deren aktuelle Ausgabe

In diesem Dokument datiert zitierte Normen	Aktuelle Ausgabe der zitierten Internationalen Norm	Deutsche Norm
ISO/IEC 17000:2004	ISO/IEC 17000:2020	DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09
ISO/IEC 17011:2004	ISO/IEC 17011:2017	DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03
ISO/IEC 17020:1998	ISO/IEC 17020:2012	DIN EN ISO/IEC 17020:2012-07
ISO/IEC 17021:2006	ISO/IEC 17021-1:2015	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, Berichtigung 1:2020-06
ISO/IEC 17024:2003	ISO/IEC 17024:2012	DIN EN ISO/IEC 17024:2012-11
ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO/IEC 17030:2003 ^a	ISO/IEC 17030:2003 ^a	DIN EN ISO/IEC 17030:2009-08 ^a
ISO/IEC 17040:2005	ISO/IEC 17040:2005	DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04
ISO/IEC 17043:2010 ^a	ISO/IEC 17043:2010 ^a	DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 ^a
ISO/IEC 17050-1:2004	ISO/IEC 17050-1:2004	DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08
ISO/IEC 17050-2:2004	ISO/IEC 17050-2:2004	DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005-01
ISO/IEC Guide 23:1982 ^b	ISO/IEC Guide 23:1982 ^b	—
ISO Guide 27:1983 ^b	ISO Guide 27:1983 ^b	—
ISO/IEC Guide 28:2004	ISO/IEC TR 17026:2015	—
ISO/IEC Guide 53:2005	ISO/IEC TR 17026:2015	—
ISO/IEC Guide 60:2004 ^a	ISO/IEC Guide 60:2004 ^a	—
ISO/IEC Guide 65:1996	ISO/IEC 17065:2012	DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01, Berichtigung 1:2020-10
ISO/IEC Guide 67:2004	ISO/IEC 17067:2013	DIN EN ISO/IEC 17067:2013-12
ISO/IEC Guide 68:2002	ISO/IEC Guide 68:2002	DIN V 55391:2003-06
^a Derzeit in Überarbeitung. ^b Die Inhalte von ISO/IEC Guide 23 und ISO Guide 27 werden im Rahmen der Überarbeitung von ISO/IEC 17030 in diese überführt und zukünftig durch diese ersetzt.		

Aktuelle Informationen zu diesen Dokumenten können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO und IEC, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Im Bereich der Konformitätsbewertung ist das ISO Committee on conformity assessment (CASCO) verantwortlich für die Entwicklung Internationaler Normen und Leitfäden.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Internationalen Normentwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedsländer benötigt.

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.

ISO/IEC 17007 wurde vom ISO *Committee on conformity assessment (CASCO)* erarbeitet.

Sie wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt und wurde von beiden Organisationen genehmigt.

Diese erste Ausgabe von ISO/IEC 17007 ersetzt ISO/IEC Guide 7:1994, der technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Diese Internationale Norm liefert Grundsätze und Leitlinien dazu, wie normative Dokumente wie z. B. Normen, technische Spezifikationen, Anwendungsregeln und Vorschriften so geschrieben werden, dass sie präzise und klar sind, insbesondere im Kontext jeglicher anschließenden Konformitätsbewertungstätigkeiten.

Konformitätsbewertungstätigkeiten beinhalten Prüfungen, Inspektionen und verschiedene Formen von Zertifizierungen. Diese Tätigkeiten können zu Bestätigungen wie Erklärungen, Berichte, Zertifikate, Konformitätszeichen oder der Gewährung von Erlaubnissen und Lizenzen (siehe auch ISO/IEC 17000:2004) führen.

Diese Internationale Norm ist für die folgenden Anwender gedacht:

- Normentwickler, welche die ISO/IEC-Direktiven nicht anwenden;
- Industrieverbände und Konsortien;
- Einkäufer;
- Aufsichtsbehörden;
- Verbraucher und nichtstaatliche Gruppen;
- Akkreditierungsstellen;
- Konformitätsbewertungsstellen;
- Eigner von Konformitätsbewertungsprogrammen; und
- andere interessierte Parteien, z. B. Versicherungsunternehmen.

Diese Internationale Norm ist dafür vorgesehen, obige Anwender bei der Entwicklung spezifischer normativer Dokumente auf nationaler, regionaler oder internationaler Ebene zu unterstützen, sowohl für gesetzlich geregelte als auch nicht geregelte Anwendungsbereiche.

Anwender dieser Internationalen Norm können unter Umständen auch die guten Normungspraktiken, die in den ISO/IEC-Direktiven (in denen die Anforderungen für normative ISO- und IEC-Dokumente, die bestimmte Anforderungen enthalten, festgelegt sind) und dem WTO-Vertrag hinsichtlich technischer Handelshemmnisse, Anhang 3, *Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards*, nützlich finden. Die ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, 2004, 6.7 decken auch Aspekte für die Konformitätsbewertung ab.

Diese Internationale Norm beinhaltet auch Leitlinien zu spezialisierten Internationalen Normen und Leitfäden im Bereich Konformitätsbewertung, die als „Konformitätsbewertungs-Toolbox“ bekannt sind. Dabei handelt es sich prinzipiell um die Arbeiten von CASCO in Zusammenarbeit mit IEC. Auf diese übergreifenden Veröffentlichungen wird verwiesen, um zu betonen, dass sie international vereinbarte Vorschriften hinsichtlich Konformitätsbewertungstätigkeiten enthalten. Vertrauen in solche Veröffentlichungen fördert die Vergleichbarkeit und gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen weltweit.

Damit diese Internationale Norm einfach zu befolgen ist, wurde Fachterminologie so weit wie möglich vermieden. In einigen Fällen war die Verwendung von Fachterminologie jedoch unvermeidbar. Beispielsweise können sich die Anforderungen in normativen Dokumenten auf viele verschiedene Bereiche beziehen, z. B. bestimmte Werkstoffe, Produkte, Dienstleistungen, Anlagen, Prozesse, Systeme, Personen oder Stellen. Im Kontext von Konformitätsbewertungen sind dies alles Beispiele von „Gegenständen der Konformitätsbewertung“. Um die Wiederholung einer Beispielliste im Verlauf des Textes zu vermeiden, wird der Begriff „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ verwendet, für den in Abschnitt 3 eine Definition gegeben wird.

Die Leitlinien in dieser Internationalen Norm sind in die drei folgenden Abschnitte unterteilt:

- In Abschnitt 4 werden fünf Grundsätze als Grundlage für die anschließenden Leitlinien festgelegt;
- in Abschnitt 5 werden Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, welche die Anforderungen für die Merkmale von Gegenständen der Konformitätsbewertung festlegen, gegeben;
- in Abschnitt 6 werden Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, welche die Anforderungen für Konformitätsbewertungssysteme festlegen, gegeben.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Grundsätze und Leitlinien zur Entwicklung normativer Dokumente gegeben, die Folgendes enthalten:

- festgelegte Anforderungen, die Gegenstände der Konformitätsbewertung erfüllen müssen;
- festgelegte Anforderungen für Konformitätsbewertungssysteme, die angewendet werden können beim Nachweis, ob ein Gegenstand der Konformitätsbewertung festgelegte Anforderungen erfüllt.

Diese Internationale Norm ist für die Verwendung durch Normentwickler, welche die ISO/IEC-Direktiven nicht anwenden, Industrieverbände und Konsortien, Einkäufer, Aufsichtsbehörden, Verbraucher und nichtstaatliche Gruppen, Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen und andere interessierte Parteien, z. B. Versicherungsunternehmen, vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000:2004 und die folgenden Begriffe. Zur bequemen Handhabung werden die folgenden Begriffe wiederholt.

3.1

Konformitätsbewertungssystem

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Konformitätsbewertungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Konformitätsbewertungssysteme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.7]

3.2

Konformitätsbewertungsprogramm

Konformitätsbewertungssystem, das sich auf bestimmte Gegenstände der Konformitätsbewertung bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, Regeln und Verfahren angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Konformitätsbewertungsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.8]

3.3

Gegenstand der Konformitätsbewertung

bestimmter Werkstoff, bestimmtes Produkt (einschließlich Dienstleistungen), bestimmte Anlage, bestimmter Prozess, bestimmtes System, bestimmte Person oder Stelle, welche der Konformitätsbewertung unterliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Übernommen von ISO/IEC 17000:2004, 2.1, Anmerkung 2.

3.4

festgelegte Anforderung

Erfordernis oder Erwartung, das oder die niedergelegt ist

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

[ISO/IEC 17000:2004, 3.1]

3.5

Überwachung

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

[ISO/IEC 17000:2004, 6.1]

4 Grundsätze

4.1 Allgemeines

Die unten angeführten Grundsätze bilden die Basis für die anschließenden Leitlinien in dieser Internationalen Norm. Diese Internationale Norm gibt keine spezifischen Leitlinien für alle Situationen, die auftreten können. Daher können die folgenden Grundsätze unter Umständen Leitlinien für solche Situationen liefern:

- Grundsatz 1: Trennung festgelegter Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung von festgelegten Anforderungen für die Konformitätsbewertungstätigkeiten (siehe 4.2.);
- Grundsatz 2: Neutralität bezüglich der Parteien, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen (siehe 4.3);
- Grundsatz 3: funktionaler Ansatz für Konformitätsbewertung (siehe 4.4);
- Grundsatz 4: Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen (siehe 4.5);
- Grundsatz 5: gute Praxis in der Konformitätsbewertung (siehe 4.6).

Grundsatz 1 und Grundsatz 2 zielen in erster Linie auf die Vorbereitung normativer Dokumente, die Spezifikationen für Gegenstände der Konformitätsbewertung enthalten (Abschnitt 5 bietet weitere Informationen). Grundsatz 3 zielt auf die Vorbereitung separater normativer Dokumente, die Spezifikationen dafür enthalten, wie Konformitätsbewertungssysteme strukturiert und ausgeführt werden. Der funktionale Ansatz kann jedoch die Entwickler normativer Dokumente bei Merkmalen des Gegenstands der Konformitätsbewertung dabei unterstützen, Anforderungen für die anschließenden Konformitätsbewertungstätigkeiten vorherzusehen und auszuformulieren.

4.2 Grundsatz 1: Trennung festgelegter Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung von den festgelegten Anforderungen für die Konformitätsbewertungstätigkeiten

Normative Dokumente, die festgelegte Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung, d.h. Merkmale für einen Gegenstand der Konformitätsbewertung, enthalten, sollten keine Vorschriften mit Bezug zu Konformitätsbewertungstätigkeiten enthalten, mit der Ausnahme von Probenahme- und Prüfverfahren im Hinblick auf die festgelegten Merkmale. Normative Dokumente, die Anforderungen an Konformitätsbewertungstätigkeiten festlegen, sollten getrennt erstellt werden.

Beispiele für Vorschriften für die Konformitätsbewertung, die nicht in normativen Dokumenten für Gegenstände der Konformitätsbewertung enthalten sein sollten, sind Anforderungen oder Empfehlungen zu Folgendem:

- spezifische anzuwendende Konformitätsbewertungssysteme oder -programme;

- wer Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen sollte, beispielsweise eine erste, zweite oder dritte Seite;
- die Art der einzubeziehenden Konformitätsbewertungsstelle (z. B. Prüflabor, Inspektionsstelle); oder
- bestimmte Angaben zur Konformität, wie Konformitätszeichen.

Die Vorteile der Trennung festgelegter Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung von festgelegten Anforderungen mit Bezug auf Konformitätsbewertungstätigkeiten beinhalten die folgenden:

- a) eine striktere Berücksichtigung der Merkmale des Gegenstands sowie Aspekten der Konformitätsbewertung in ihrem richtigen Kontext;
- b) mehr Verwendung der normativen Dokumente für den Gegenstand durch Parteien, die keine Konformitätsbewertungen ausüben;
- c) einfachere Bezugnahme auf festgelegte Merkmale des Gegenstands und/oder Anforderungen an die Konformitätsbewertung durch Behörden wie Aufsichtsbehörden.

4.3 Grundsatz 2: Neutralität bezüglich der Parteien, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen

Normative Dokumente für Gegenstände der Konformitätsbewertung sollten so geschrieben sein, dass die Konformität der Gegenstände mit den Festlegungen von jeder interessierten Partei bewertet werden kann. Interessierte Parteien können folgende sein:

- ein Hersteller oder Anbieter des Gegenstands (erste Seite);
- ein Anwender oder Einkäufer des Gegenstands (zweite Seite);
- eine unabhängige Stelle (dritte Seite).

ANMERKUNG Anwender der normativen Dokumente, die Festlegungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung enthalten, können die Parteien auswählen, die annehmbar sind. Beispiele dafür umfassen:

- Aufsichtsbehörden, die die Verwendung der Konformitätserklärungen von Anbietern der ersten Seite (SDoC, en: Supplier's Declarations of Conformity) regeln;
- einkaufende Organisationen, die spezifische Annahmekriterien festlegen und Prüfungen in ihren eigenen Laboren für erworbene Güter durchführen (zweite Seite);
- Aufsichtsbehörden, die Produktzertifizierungen durch eine anerkannte unabhängige Stelle (dritte Seite) fordern, bevor ein Produkt auf den Markt kommt;
- einkaufende Organisationen oder Aufsichtsbehörden, die die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Lieferanten als Voraussetzung für die Lieferung von Gütern oder Dienstleistungen fordern.

4.4 Grundsatz 3: funktionaler Ansatz für Konformitätsbewertung

Weitere Informationen im Hinblick auf Grundsatz 3 werden in Abschnitt 6 gegeben.

In Übereinstimmung mit Grundsatz 3 sollten normative Dokumente, die Konformitätsbewertungstätigkeiten festlegen, den „funktionalen Ansatz für Konformitätsbewertungen“ berücksichtigen, der aus den folgenden Funktionen besteht:

- Auswahl;
- Ermittlung;