

DIN EN ISO/IEC 17067

ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2012-10-06

Entwurf

**Konformitätsbewertung –
Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für
Produktzertifizierungsprogramme (ISO/IEC DIS 17067:2012);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO IEC 17067:2012**

Conformity assessment –
Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
(ISO/IEC DIS 17067:2012);
German and English version prEN ISO/IEC 17067:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-07-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nqsz@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (E DIN EN ISO/IEC 17067:2012) beinhaltet die deutsche Übersetzung des Internationalen Norm-Entwurfes ISO/IEC DIS 17067:2012, der 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 NQSZ zuständig.

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 (Veröffentlichung in 2012)

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 —

Konformitätsbewertung — Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme (ISO/IEC DIS 17067:2012)

*Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
(ISO/IEC DIS 17067:2012)*

ICS: 03.120.20

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Produktzertifizierung	6
4.1 Konzept der Produktzertifizierung	6
4.2 Ziele der Produktzertifizierung	6
5 Produktzertifizierungsprogramme	6
5.1 Grundlagen	6
5.2 Funktionen und Tätigkeiten in Produktzertifizierungsprogrammen	7
5.3 Arten von Produktzertifizierungsprogrammen	9
5.3.1 Allgemeines	9
5.3.2 Programmtyp 1a.....	9
5.3.3 Programmtyp 1b	9
5.3.4 Programmtyp 2.....	9
5.3.5 Programmtyp 3.....	9
5.3.6 Programmtyp 4.....	10
5.3.7 Programmtyp 5.....	10
5.3.8 Programmtyp 6.....	10
6 Entwicklung und Durchführung eines Produktzertifizierungsprogramms.....	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Beziehung zwischen Produktzertifizierungsprogramm und Produktzertifizierungssystem	10
6.3 Eigentümer des Programms	11
6.4 Entwicklung von Produktzertifizierungsprogrammen	12
6.5 Inhalt eines Programms	13
6.5.1 Allgemeines	13
6.5.2 Probenahme	14
6.5.3 Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen	14
6.5.4 Ausgliederung der Konformitätsbewertungstätigkeiten	15
6.5.5 Beschwerden und Einsprüche an den Eigentümer des Programms	15
6.5.6 Genehmigung und Kontrolle des Zeichens	15
6.5.7 Überwachung	15
6.5.8 Nichtkonforme Produkte	15
6.5.9 Berichterstattung an den Eigentümer des Programms	15
6.5.10 Unterauftragsvergabe von Programmtätigkeiten	15
6.5.11 Vermarktung.....	16
6.5.12 Betrügerischer Anspruch auf Zertifizierung	16
6.6 Aufrechterhaltung und Verbesserung eines Programms	16
6.6.1 Bewertung der Durchführung eines Programms	16
6.6.2 Änderungen an den festgelegten Anforderungen.....	16
6.6.3 Sonstige Änderungen am Programm	16
6.7 Programmdokumentation	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17067:2012) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 17067:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 17067:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm beschreibt die Grundlagen der Produktzertifizierung und enthält Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme. In dieser Internationalen Norm können Verweise auf „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 der Norm entspricht.

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

Unparteiische Bewertung und Bestätigung des Produkts durch einen Unabhängigen Dritten 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 Auditdurchführung.

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

- Produktzertifizierungsstellen;
- Regierungen und Behörden;
- Einkaufsagenturen;
- Nichtregierungsorganisationen;
- Industrie- und Handelsverbände;
- Verbraucherorganisationen.

ISO/IEC 17067 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.

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 Eigentümer von Zertifizierungsprogrammen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ als „Produkt“, „Prozess“ oder „Dienstleistung“ verstanden werden, außer in jenen Fällen, in den 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 einen Unabhängigen Dritten (siehe ISO/IEC 17000), die von Zertifizierungsstellen durchgeführt wird. Die Anforderungen an Produktzertifizierungsstellen sind in ISO/IEC 17065 festgelegt.

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*

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

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, 2.7

3.2

Zertifizierungsprogramm

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

[ISO/IEC 17065:2012, 3.9]

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

3.3

Eigentümer des Programms

Programmeigner

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

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

[ISO/IEC 17065:2012, 3.11]

4 Produktzertifizierung

4.1 Konzept der Produktzertifizierung

4.1.1 Produktzertifizierung ist die Bereitstellung der Bestätigung durch eine unparteiische dritte Seite, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen nachgewiesen wurde. Die Zertifizierung von Produkten erfolgt durch Produktzertifizierungsstellen, die die ISO/IEC 17065 erfüllen sollten. Festgelegte Anforderungen an Produkte sind in der Regel in Normen oder anderen normativen Dokumenten enthalten.

4.1.2 Produktzertifizierung ist eine bewährte Konformitätsbewertungstätigkeit, die Verbrauchern, Behörden, der Industrie und anderen interessierten Parteien Sicherheit bietet, dass Produkte festgelegte Anforderungen erfüllen, darunter zum Beispiel Produktleistung, Sicherheit, Interoperabilität und Nachhaltigkeit.

4.1.3 Produktzertifizierung kann den Handel, den Marktzugang, den fairen Wettbewerb sowie die Verbraucherakzeptanz von Produkten auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene erleichtern.

4.2 Ziele der Produktzertifizierung

4.2.1 Die grundlegenden Ziele der Produktzertifizierung sind:

- a) auf die Bedürfnisse der Verbraucher, Anwender und ganz allgemein aller interessierten Parteien einzugehen, indem sie Vertrauen in Bezug auf die Erfüllung festgelegter Anforderungen schafft;
- b) es Anbietern zu ermöglichen, gegenüber dem Markt nachzuweisen, dass ihren Produkten die Erfüllung festgelegter Anforderungen durch einen unparteiischen Unabhängigen Dritten bestätigt wurde.

4.2.2 Produktzertifizierung sollte Vertrauen gegenüber denjenigen schaffen, die ein Interesse an der Erfüllung von Anforderungen haben, und Produktzertifizierung sollte ausreichend Mehrwert bieten, sodass Anbieter ihre Produkte wirksam vermarkten können. Produktzertifizierung ist am erfolgreichsten, wenn sie das erforderliche Vertrauen unter Einsatz von möglichst wenigen Ressourcen schafft, und damit den Nutzen maximiert.

5 Produktzertifizierungsprogramme

5.1 Grundlagen

5.1.1 Produktzertifizierungsprogramme sollten den in ISO/IEC 17000, Anhang A beschriebenen funktionalen Ansatz umsetzen. Diese Funktionen umfassen:

- **Auswahl**, die Tätigkeiten zur Planung und Vorbereitung einschließt, um alle Informationen und Eingaben zu sammeln bzw. zu generieren, die für die anschließende Funktion der Ermittlung benötigt werden;
- **Ermittlung**, die solche Bewertungstätigkeiten wie Prüfen, Messen, Inspektion, Entwicklungsbewertung, Begutachtung der Dienstleistungen sowie Durchführung von Audits umfassen können, um Informationen im Hinblick auf die Produkthanforderungen als Eingabe für die Funktionen der Ermittlung und Bestätigung bereitzustellen;
- **Bewertung**, das bedeutet Überprüfung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit von Tätigkeiten zur Auswahl und Ermittlung, sowie die Ergebnisse dieser Tätigkeiten im Hinblick auf die Erfüllung festgelegter Anforderungen (ISO/IEC 17000, 5.1);
- **Entscheidung** über die Zertifizierung;
- **Bestätigung**, das bedeutet Ausstellung einer Konformitätsaussage auf der Grundlage einer Entscheidung im Anschluss an die Bewertung, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen nachgewiesen wurde (ISO/IEC 17000, 5.2);

- **Überwachung** (falls erforderlich), das bedeutet systematische Wiederholung von Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Aussage zur Konformität (ISO/IEC 17000, 6.1).

ANMERKUNG 1 Weitere Informationen zu den Funktionen finden sich in ISO/IEC 17000.

ANMERKUNG 2 In ISO/IEC 17065 sind die Funktionen „Auswahl“ und „Ermittlung“ zusammengefasst worden und werden als Evaluierung bezeichnet.

ANMERKUNG 3 In ISO/IEC 17065 bezieht sich die Funktion „Bestätigung“ auf den Unterabschnitt zur „Zertifizierungsdokumentation“.

5.1.2 Der Zertifizierung von Produkten liegt immer ein Zertifizierungsprogramm (3.2) zugrunde.

5.2 Funktionen und Tätigkeiten in Produktzertifizierungsprogrammen

5.2.1 Produktzertifizierungsprogramme werden entwickelt, indem spezifische Tätigkeiten für jede in 5.1.1 beschriebene anwendbare Funktion festgelegt werden. Die folgende Tabelle 1 gibt an, wie ein Produktzertifizierungsprogramm durch Verwendung dieser Funktionen erstellt wird und beschreibt einige der Kombinationen von Tätigkeiten, die in der breiten Palette von Bereichen, in denen Produktzertifizierung eingesetzt wird, zum Einsatz kommen. Die Arten von Produktzertifizierungsprogrammen in Tabelle 1 werden weiter in 5.3 beschrieben.

5.2.2 Abschnitt 6 beschreibt den Prozess zur Entscheidung darüber, welche Tätigkeiten in einer gegebenen Situation einzusetzen sind sowie die Faktoren, die bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen sind.

Tabelle 1 — Entwicklung eines Produktzertifizierungsprogramms

Konformitätsbewertungsfunktionen und -tätigkeiten ^a innerhalb eines Produktzertifizierungsprogramms	Arten von Produktzertifizierungsprogrammen ^{b, c}							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N ^d
1) Auswahl , einschließlich Planung und Vorbereitung von Tätigkeiten, Festlegung von Anforderungen, z. B. normative Dokumente sowie ggf. Probenahme	x	x	x	x	x	x	x	
2) Ggf. Ermittlung von Eigenschaften durch: a) Prüfung b) Inspektion c) Entwicklungsbeurteilung d) Begutachtung von Dienstleistungen bzw. Prozessen e) Andere Tätigkeiten zur Ermittlung, z. B. Verifizierung	x	x	x	x	x	x	x	
3) Bewertung Prüfen des Nachweises von Konformität, die während der Ermittlungsstufe erzielt wurde, um festzustellen ob die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden	x	x	x	x	x	x	x	
4) Entscheidung über die Zertifizierung Erteilen, Aufrechterhalten, Erweitern, Einschränken Aussetzen, Zurückziehen der Zertifizierung	x	x	x	x	x	x	x	
5) Bestätigung, Genehmigung a) Ausstellung einer Konformitätsaussage (Bestätigung) b) Erteilen des Rechts zur Nutzung von Zertifikaten, Zeichen oder anderen Aussagen zur Konformität von Produkten, die die festgelegten Anforderungen erfüllen (Genehmigung)	x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
6) Ggf. Überwachung durch: a) Prüfung bzw. Inspektion von Proben aus dem freien Markt b) Prüfung bzw. Inspektion von Proben aus der Fabrik c) Begutachtung der Produktion, der Erbringung der Dienstleistung oder der Durchführung des Prozesses d) Audits von Managementsystemen kombiniert mit Prüfungen oder Inspektionen, die nach dem Zufallsprinzip durchgeführt werden			x	x x	x x	x x	x x	
<p>a Ggf. können die Tätigkeiten mit einem Erstaudit und Überwachungsaudit des Managementsystems des Antragstellers (ein Beispiel ist in ISO/IEC Guide 53 angegeben) oder mit einer Erstbegutachtung des Produktionsprozesses gekoppelt werden. Die Reihenfolge, in der die Begutachtungen durchgeführt werden, kann variieren und wird mit dem Programm festgelegt.</p> <p>b Ein Produktzertifizierungsprogramm schließt mindestens die Tätigkeiten 1), 2), 3), 4) und 5a) ein.</p> <p>c Ein häufig verwendetes und bewährtes Modell für ein Produktzertifizierungsprogramm ist in ISO/IEC Guide 28 beschrieben. Es handelt sich um ein Produktzertifizierungsprogramm entsprechend Programmtyp 5.</p> <p>d Das Symbol N wurde hinzugefügt, um eine unbestimmte Anzahl möglicher anderer Programme, die auf unterschiedlichen Tätigkeiten beruhen können, aufzuzeigen.</p>								