

DIN ISO/IEC 17007



ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2020-09-30

Entwurf

**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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 41 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
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Grundsätze	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Grundsatz 1: Trennung festgelegter Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung von den festgelegten Anforderungen mit Bezug zu Konformitätsbewertungstätigkeiten	11
4.3 Grundsatz 2: Neutralität gegenüber Parteien, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen	12
4.4 Grundsatz 3: funktionaler Ansatz für Konformitätsbewertung	12
4.5 Grundsatz 4: Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen	13
4.6 Grundsatz 5: bewährte Praxis bei der Konformitätsbewertung	13
5 Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die die Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung festlegen	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Entwerfen festgelegter Anforderungen	14
5.3 Probenahme	15
5.4 Prüfverfahren	16
6 Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die die Anforderungen an Konformitätsbewertungssysteme festlegen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Bedarfsidentifizierung für Konformitätsbewertungssysteme	17
6.3 Risikobeurteilung	18
6.4 Gestaltung von Konformitätsbewertungssystemen	18
6.5 Festlegung von Anforderungen an Konformitätsbewertungssysteme	18
6.6 Akkreditierung, Begutachtung unter Gleichrangigen und andere Arten der Anerkennung	19
6.7 Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen	19
Anhang A (informativ) Der Konformitätsbewertungswerkzeugkasten	20
Anhang B (informativ) Übersicht über Konformitätsbewertungstätigkeiten	22
Literaturhinweise	23

Tabellen

Tabelle A.1 — Der Konformitätsbewertungswerkzeugkasten	20
Tabelle B.1 — Übersicht über Konformitätsbewertungstätigkeiten	22

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17007:2009, die vom Technischen Komitee ISO/CASCO erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von ISO gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 10725	siehe	DIN ISO 10725
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 ISO/IEC 17065:2013-01
ISO/TS 22003	siehe	DIN ISO/TS 22003

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO/IEC 17020:2004-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17020:2012*

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 17024:2012); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17024:2012*

DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017*

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 EN ISO/IEC 17065:2013-01, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17065:2012*

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

DIN ISO 10725, *Annahmestichprobenanweisungen und -verfahren für die Prüfung von Massengütern*

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*

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 sind 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, die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Diese Internationale Norm liefert Grundsätze und Leitlinien dazu, wie normative Dokumente wie z. B. Normen, technische Spezifikationen oder Anleitungen für Ausführungen und Rechtsvorschriften so geschrieben werden, dass sie präzise und klar sind, insbesondere im Kontext jeglicher anschließender Konformitätsbewertungstätigkeiten.

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

Diese Internationale Norm ist für die folgenden Anwender gedacht:

- Normentwickler, die die ISO/IEC-Richtlinien nicht anwenden;
- Industrieverbände und Konsortien;
- Käufer;
- Regulierungsbehörden;
- 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 nationalem, regionalem oder internationalem Niveau zu unterstützen, sowohl für geregelte als auch nicht geregelte Anwendungsgebiete.

Anwender dieser Internationalen Norm können unter Umständen auch die guten Normungspraktiken, die in den ISO/IEC-Richtlinien (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-Richtlinien, 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 Regelungen hinsichtlich Konformitätsbewertungstätigkeiten enthalten. Sich auf solche Veröffentlichungen verlassen zu können, fördert die Vergleichbarkeit und gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen weltweit.

Damit diese Internationale Norm einfach anzuwenden 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, die die Anforderungen für die Merkmale von Gegenständen der Konformitätsbewertung festlegen, gegeben;
- In Abschnitt 6 werden Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die 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 beim Nachweis, ob ein Gegenstand der Konformitätsbewertung festgelegte Anforderungen erfüllt, angewendet werden können.

Diese Internationale Norm ist für die Verwendung durch Normentwickler, die die ISO/IEC-Richtlinien nicht anwenden, Industrieverbände und Konsortien, Käufer, Regulierungsbehörden, 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 Grundlage 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 mit Bezug zu Konformitätsbewertungstätigkeiten (siehe 4.2.);
- Grundsatz 2: Neutralität gegenüber 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: bewährte Praxis bei der Konformitätsbewertung (siehe 4.6).

Grundsätze 1 und 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 den Entwickler normativer Dokumente bei Merkmalen des Gegenstands der Konformitätsbewertung unterstützen, um Anforderungen, die in den anschließenden Konformitätsbewertungstätigkeiten angewendet werden können, vorwegzunehmen und auszuformulieren.

4.2 Grundsatz 1: Trennung festgelegter Anforderungen für den Gegenstand der Konformitätsbewertung von den festgelegten Anforderungen mit Bezug zu Konformitätsbewertungstätigkeiten

Normative Dokumente, die festgelegte Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung, d.h. Merkmale für einen Gegenstand der Konformitätsbewertung, enthalten, sollten keine Regelungen 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 Regelungen von Konformitätsbewertungen, die nicht in normativen Dokumenten für Gegenstände der Konformitätsbewertung oder Empfehlungen zu Folgendem enthalten sein sollten:

- bestimmte anzuwendende Konformitätsbewertungssysteme oder -programme;
- wer Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen sollte, beispielsweise eine erste, zweite oder dritte Partei;

- die Art der einzubeziehenden Konformitätsbewertungsstelle (z. B. Prüflabor, Inspektionsstelle); oder
- bestimmte Hinweise auf 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 und von Konformitätsbewertungsaspekten in ihrem geeigneten Kontext;
- b) stärkere Verwendung der normativen Dokumente für den Gegenstand durch Parteien, die keinen Konformitätsbewertungen nachgehen;
- c) einfachere Bezugnahme auf festgelegte Merkmale des Gegenstands und/oder Konformitätsbewertungsanforderungen durch Behörden wie Regulierungsbehörden.

4.3 Grundsatz 2: Neutralität gegenüber Parteien, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen

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

- ein Hersteller oder Lieferant des Gegenstands (Erstpartei);
- ein Anwender oder Käufer des Gegenstands (Zweitpartei);
- eine unabhängige Stelle (Drittpartei).

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

- Regulierungsbehörden, die die Verwendung der Konformitätserklärungen des Erstpartei-Lieferanten (SDoC, en: Supplier's Declarations of Conformity) regeln;
- Käuferorganisationen, die spezifische Annahmekriterien festlegen und Prüfungen in ihren eigenen Laboren für erworbene Güter durchführen (Zweitpartei);
- Regulierungsbehörden, die Produktzertifizierungen durch eine anerkannte unabhängige Stelle (Drittpartei) fordern, bevor ein Produkt auf den Markt kommt;
- Käuferorganisationen oder Regulierungsbehörden, 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;
- Bewertung und Bestätigung; und
- Überwachung (falls erforderlich).

Diese Konformitätsbewertungsfunktionen werden detaillierter in 6.4 sowie in ISO/IEC 17000:2004, Anhang A beschrieben.

Jede der verschiedenen Arten von Anwendern der Konformitätsbewertung bringt spezifische Erfordernisse mit sich. Daraus ergeben sich viele Variationen in der Art und Weise, wie die Konformitätsbewertungstätigkeit durchgeführt wird. Jedoch folgen alle Arten der Konformitätsbewertung demselben allgemeinen Ansatz, der durch die oben angeführten Funktionen charakterisiert ist.

Die Vorteile des funktionalen Ansatzes umfassen folgende:

- a) gründliche Berücksichtigung aller Funktionen von Konformitätsbewertungen, einschließlich klarer Schnittstellen zwischen Konformitätsbewertungsfunktionen;
- b) bessere Substanz und Glaubwürdigkeit, dass die Ziele von Konformitätsbewertungsfunktionen erreicht werden;
- c) größere Konsistenz und Möglichkeit der Harmonisierung zwischen nationalen, regionalen und internationalen Konformitätsbewertungstätigkeiten, wodurch gegenseitige Anerkennung und Handel erleichtert werden.

4.5 Grundsatz 4: Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen

Die Anforderungen an die Gegenstände der Konformitätsbewertung (Abschnitt 5) und die Anforderungen an die Konformitätsbewertungstätigkeiten (Abschnitt 6) sollten auf klare und unzweideutige Art mit genügend Details festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Konformitätsbewertung vergleichbar und wiederholbar sind.

Eine wichtige Auswirkung der Normung und von Konformitätsbewertungstätigkeiten ist das Vertrauen darin, dass der Gegenstand die festgelegten Anforderungen erfüllt und die beabsichtigten Nutzen umsetzt (z. B. Interoperabilität mit anderen Produkten oder Reduzierung von Sicherheitsrisiken). Wenn unterschiedliche Parteien (d. h. Personen, Stellen und/oder Organisationen) die festgelegten Anforderungen an die Herstellung eines Gegenstands der Konformitätsbewertung anwenden, sollten alle daraus resultierenden Gegenstände mit Hinblick auf die Erfüllung der festgelegten Anforderungen vergleichbar sein. Wenn die Konformität mit den festgelegten Anforderungen von verschiedenen Parteien bewertet wird, sollten die Ergebnisse der Konformitätsbewertung vergleichbar sein.

4.6 Grundsatz 5: bewährte Praxis bei der Konformitätsbewertung

Entwickler normativer Dokumente für Konformitätsbewertungstätigkeiten sollten Internationale Normen und Leitfäden als Quelle bewährter Praktiken zur Konformitätsbewertung berücksichtigen.

ISO und IEC haben zur Förderung der internationalen Vergleichbarkeit und Glaubwürdigkeit von Konformitätsbewertungstätigkeiten eine Reihe Internationaler Normen und Leitfäden entwickelt, die als „Konformitätsbewertungswerkzeugkasten“ bekannt sind. Die in diesen Dokumenten enthaltenen Kriterien stellen einen internationalen Konsens darüber dar, was die bewährte Praxis in der Konformitätsbewertung ausmacht. Die Verwendung dieser Dokumente fördert die internationale Kompatibilität und könnte technische Handelshemmnisse vermeiden. In Anhang A sind alle Dokumente gelistet, die den „Konformitätsbewertungswerkzeugkasten“ bilden.

5 Leitlinien für die Vorbereitung normativer Dokumente, die die Anforderungen für Gegenstände der Konformitätsbewertung festlegen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Gegenstände der Konformitätsbewertung dürfen Produkte (einschließlich Dienstleistungen), Werkstoffe, Anlagen, Prozesse, Systeme, Personen oder Stellen sein. Obwohl die Leitlinien in diesem Abschnitt scheinbar auf materielle Produkte ausgerichtet sind, sollten Entwickler normativer Dokumente diese