ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC

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)

09/2012

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17065:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17065

September 2012

ICS 03.120.20

Ersatz für EN 45011:1998

Deutsche Fassung

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/CEI 17065:2012)

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

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.

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.

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.

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

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

© 2012 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Allgemeine Anforderungen 10
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten 10
4.1.1 Rechtliche Verantwortung 10
4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung 10
4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen 11
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit 12
4.3 Haftung und Finanzierung 13
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen 13
4.5 Vertraulichkeit 14
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen 14
5 Anforderungen an die Struktur 15
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 15
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit 16
6 Anforderungen an Ressourcen 17
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle 17
6.1.1 Allgemeines 17
6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist 17
6.1.3 Vertrag mit dem Personal 18
6.2 Ressourcen für die Evaluierung 18
6.2.1 Interne Ressourcen 18
6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing) 18
7 Anforderungen an Prozesse 20
7.1 Allgemeines 20
7.2 Antrag 20
7.3 Antragsbewertung 21
7.4 Evaluierung 21
7.5 Bewertung 22
7.6 Zertifizierungsentscheidung 23
7.7 Zertifizierungsdokumentation 23
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte 24
7.9 Überwachung 24
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken 25
7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung 26
7.12 Aufzeichnungen 27
7.13 Beschwerden und Einsprüche 27
8 Managementsystemanforderungen 28
8.1 Optionen 28
8.1.1 Allgemeines 28
8.1.2 Option A 28
8.1.3 Option B 28
8.2 Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A) 28
8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) 29
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 29
8.5 Managementbewertung (Option A) 30
8.5.1 Allgemeines 30
8.5.2 Eingaben für die Bewertung 30

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Seite

8.5.3 Ergebnisse der Bewertung 30
8.6 Interne Audits (Option A) 30
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 31
8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A) 31

Anhang A (informativ) **Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten 33**
A.1 Allgemeines 33
A.2 Unparteilichkeit 33
A.3 Kompetenz 34
A.4 Vertraulichkeit und Offenheit 34
A.4.1 Allgemeines 34
A.4.2 Vertraulichkeit 34
A.4.3 Offenheit 34
A.4.4 Zugang zu Informationen 34
A.5 Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen 34
A.6 Verantwortlichkeit 35

Anhang B (informativ) **Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen 36**
B.1 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen anzuwenden ist 36
B.2 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen anzuwenden ist 36

Literaturhinweise 37

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

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.

ILNAS-EN ISO/IEC 17065:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop