ILNAS-EN 45011:1998 - 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 45011:1998

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben

General requirements for bodies operating product certification systems

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits

02/1998

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 45011:1998 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 45011:1998 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 45011:1998 - 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!

ILNAS-EN 45011:1998 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EUROPÄISCHE NORM ILNAS-EN 45011:1998 EN 45011

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Februar 1998

ICS 03.120.20

Ersatz für EN 45011:1989

Deskriptoren: Prüflaboratorium, Zertifikation, Zertifikationsinstitut, Anforderung

Deutsche Fassung

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits (Guide ISO/IEC 65:1996)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/CENELEC am 8.August 1997 angenommen.

Die CEN/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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN/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/CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN/CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Zentralsekretariat des CEN:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

© 1998 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.

Ref. Nr. EN 45011:1998 D

ILNAS-EN 45011:1998

Inhalt

Seite

1 **Anwendungsbereich** 3

2 **Normative Verweisungen** 4

3 **Definitionen** 5

4 **Zertifizierungsstelle** 5
4.1 Allgemeine Bestimmungen 5
4.2 Organisation 5
4.3 Tätigkeiten 6
4.4 Unteraufträge 7
4.5 Qualitätsmanagementsystem 7
4.6 Bedingungen und Verfahren für Erteilung, Auftrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung 8
4.7 Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertung 8
4.8 Dokumentation 9
4.9 Aufzeichnungen 9
4.10 Vertraulichkeit 9

5 **Personal der Zertifizierungsstelle** 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Qualifikationskriterien 10

6 **Änderungen der Anforderungen für die Zertifizierung** 10

7 **Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle** 10

8 **Antrag auf Zertifizierung** 11
8.1 Information über das Verfahren 11
8.2 Antrag 11

9 **Vorbereitung der Bewertung** 12

10 **Bewertung** 12

11 **Bewertungsbericht** 12

12 **Entscheidung über die Zertifizierung** 12

13 **Überwachung** 13

14 **Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen** 13

15 **Beschwerden an Anbieter** 13

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 15

ILNAS-EN 45011:1998 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN 45011:1998

Vorwort

Der Text des ISO/IEC Guide 65:1996 des "Committee on Conformity Assessment" (CASCO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" übernommen, dessen Sekretariat vom NSF gehalten wird, und von CEN und CENELEC angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 45011:1989.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

ILNAS-EN 45011:1998 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN 45011:1998

Einführung

Die Zertifizierung eines Produktes (dieser Begriff schließt ein Verfahren oder eine Dienstleistung ein) ist ein Mittel, welches sicherstellt, daß es festgelegten Normen und anderen normativen Dokumenten entspricht. Einige Produktzertifizierungssysteme können eine Erstprüfung eines Produktes und die Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems seines Anbieters einschließen, gefolgt von einer Überwachung, die das Qualitätsmanagementsystem des Werkes und die Prüfung von Proben aus dem Werk und vom freien Markt in Betracht zieht. Andere Systeme stützen sich auf Erst- und Überwachungsprüfungen, während wiederum andere nur die Typprüfung umfassen.

Diese Norm legt die Anforderungen fest, deren Einhaltung sicherstellen soll, daß unabhängige Zertifizierungssysteme durch die Zertifizierungsstellen vergleichbar und verläßlich betrieben werden; dies erleichtert die Akzeptanz auf nationaler und internationaler Ebene und fördert den internationalen Handel.

Die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen sollen vor allem als allgemeine Kriterien für Stellen betrachtet werden, die Produktzertifizierungssysteme betreiben; sie werden vielleicht dann erweitert werden müssen, wenn bestimmte Industriebereiche oder andere Bereiche sich ihrer bedienen oder wenn besondere Anforderungen, wie Gesundheit und Sicherheit, in Betracht gezogen werden müssen.

Die Darlegung der Konformität mit festgelegten Normen oder anderen normativen Dokumenten erfolgt in Form von Zertifikaten oder Konformitätszeichen. Systeme für die Zertifizierung besonderer Produkte oder Produktgruppen nach bestimmten Normen oder anderen normativen Dokumenten erfordern in vielen Fällen ihre eigene erklärende Dokumentation.

Obwohl diese Norm für (unparteiische) dritte Stellen, die Produktzertifizierung durchführen, bestimmt ist, können viele ihrer Bestimmungen auch bei Verfahren für die Feststellung der Produktkonformität durch den Anbieter oder Abnehmer von Nutzen sein.

Die Verschiedenheit der Zertifizierungssysteme mag zunächst unnötig erscheinen und Neulinge auf diesem Gebiet, Kunden und Zertifizierungsstellen gleichermaßen, sogar verwirren. Die ISO/IEC-Veröffentlichung "Certification and related activities" steht für den Erwerb von Hintergrundwissen zur Verfügung und hilft bei der Beantwortung von Fragen bezüglich der Tätigkeit der Stellen für die Konformitätsbewertung in der ganzen Welt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Norm legt die allgemeinen Anforderungen fest, die eine (unparteiische) dritte Stelle, die ein Produktzertifizierungssystem betreibt, erfüllen muß, um als kompetent und zuverlässig anerkannt zu werden.

In dieser Norm wird der Begriff "Zertifizierungsstelle" für jede Stelle verwendet, die ein Produktzertifizierungssystem betreibt. Das Wort "Produkt" wird im weitesten Sinne verwendet und schließt Verfahren und Dienstleistungen ein. Das Wort "Norm" schließt andere normative Dokumente, wie Spezifikationen oder technische Vorschriften, ein.

1.2 Das von der Zertifizierungsstelle angewendete Zertifizierungssystem kann eines oder mehrere der folgenden Elemente umfassen, die - wie im ISO/IEC Guide 53 beschrieben - mit der Überwachung der Produktion oder der Begutachtung und Überwachung des Qualitätsmanagementsystems des Anbieters oder beiden verbunden werden können:

a) Typprüfung oder -untersuchung;

b) Prüfung oder Untersuchung von Proben, die vom Markt oder den Lagerbeständen des Anbieters oder aus beiden Quellen stammen;

c) Prüfung oder Untersuchung jedes Produktes oder eines bestimmten Produktes, ob neu oder bereits in Benutzung;

d) Losprüfungen oder -untersuchungen;

e) Bewertung von Entwicklungsunterlagen.

ANMERKUNG 1: ISO/IEC Guide 28 kann als Modell für eine Form eines unabhängigen Produktzertifizierungssystems herangezogen werden.

ILNAS-EN 45011:1998 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop