

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO/IEC 17000:2020

Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020, korrigierte Fassung 2020-12)

Évaluation de la conformité - Vocabulaire
et principes généraux (ISO/IEC
17000:2020, Version corrigée 2020-12)

Conformity assessment - Vocabulary and
general principles (ISO/IEC 17000:2020,
Corrected version 2020-12)

06/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17000:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17000:2020 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>

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!

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020)

Conformity assessment - Vocabulary and general principles (ISO/IEC 17000:2020)

Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux (ISO/IEC 17000:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Mai 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen	7
5 Begriffe zu grundlegenden Konzepten	10
6 Begriffe zu Auswahl und Ermittlung.....	11
7 Begriffe zu Bewertung, Entscheidung und Bestätigung	12
8 Begriffe zu Überwachung.....	13
9 Begriffe zu Handel und Gesetzgebung	14
Anhang A (informativ) Grundlagen der Konformitätsbewertung.....	17
A.1 Funktionaler Ansatz	17
A.2 Auswahl.....	18
A.3 Ermittlung	19
A.4 Bewertung, Entscheidung und Bestätigung	20
A.5 Notwendigkeit der Überwachung.....	20
Anhang B (informativ) Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden	22
B.1 Verwandte Begriffe in anderen Konformitätsbewertungsnormen.....	22
B.2 Verwandte Begriffe in anderen Normen als den Konformitätsbewertungsnormen.....	26
Literaturhinweise.....	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17000:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17000:2004.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17000:2020 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17000:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents) oder in der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17000:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ergänzung um neue Begriffe: „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ (siehe 4.2), „Eigentümer“ (siehe 4.13), „Unparteilichkeit“ (siehe 5.3), „Unabhängigkeit“ (siehe 5.4), „Validierung“ (siehe 6.5), „Verifizierung“ (siehe 6.6), „Entscheidung“ (siehe 7.2), „Ablauf“ (siehe 8.4) und „Wiederherstellung“ (siehe 8.5);
- Änderung des Konzepts eines Konformitätsbewertungssystems;
- Streichung der Definition des Begriffs „Produkt“ aus dem Dokumententext und dessen Hinzufügung in Anhang B;
- redaktionelle Überarbeitung von Anhang A und Beschränkung auf Änderungen der Begriffe in Abschnitt 4 bis Abschnitt 9;
- Erweiterung von Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Das ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) entwickelt internationale Normen zu Konformitätsbewertungstätigkeiten wie z. B. Prüfung, Inspektion und verschiedene Formen der Zertifizierung. Für viele Jahre enthielt der ISO/IEC Guide 2 die Grundbegriffe der Konformitätsbewertung, die, ausgehend von einer kleinen Anzahl von Begriffen, ursprünglich zusammengestellt wurden, um die Kommunikation und das Verständnis bei der Produktzertifizierung, die sich auf Normen für traditionell hergestellte Waren gründete, zu fördern.

Im Jahre 2000 entschied CASCO, die Terminologie für die Konformitätsbewertung aus dem ISO/IEC Guide 2 herauszunehmen und stattdessen ein in sich abgeschlossenes Vokabular für die geplante internationale Normenreihe zur Konformitätsbewertung und für die Erarbeitung oder Überarbeitung der zugehörigen Dokumente zu erarbeiten. Die erste Ausgabe dieses Dokuments wurde 2004 als einheitliches Rahmenwerk veröffentlicht, innerhalb dessen spezifischere Konzepte zutreffend definiert und durch die am ehesten passenden Benennungen bezeichnet werden konnten.

Zusätzliche Konzepte, die für besondere Tätigkeiten wie Akkreditierung, Zertifizierung von Personen und die Verwendung von Konformitätszeichen einzigartig sind, sind in diesem Dokument nicht enthalten, sind aber den Internationalen Normen zu entnehmen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen.

Begriffe in Bezug auf Handel und Gesetzgebung sind in Abschnitt 9 enthalten. Diese Begriffe sind nicht ausschließlich für die Vereinheitlichung des Gebrauchs im Bereich der Konformitätsbewertung gedacht, sondern sollen auch als Hilfe für Entscheidungsträger der Handelspolitik dienen, die sich mit der Erleichterung des Handels im Umfeld von Gesetzgebung und internationalen Vereinbarungen befassen.

Die in diesem Dokument festgelegten Begriffe, besonders die in Abschnitt 6 und Abschnitt 7, berücksichtigen den Beschluss zur Annahme des funktionalen Ansatzes durch ISO/CASCO im November 2001.

Um die definierten Konzepte verständlicher zu machen, deren Beziehungen und deren Einteilung zu erläutern, ist im Anhang A eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes zur Information enthalten.

Die Benennungen in diesem Dokument betreffen Konzepte, deren Definition als wesentlich erachtet wurde. Allgemeine Begriffe zur Bezeichnung von Konzepten der Konformitätsbewertung, für die der allgemeine Sprachgebrauch ausreicht, sind in diesem Dokument nicht enthalten. Benennungen, die nicht in allen internationalen Normen zur Konformitätsbewertung gebräuchlich sind, und die sich auf eine bestimmte Anwendung beziehen, sind in diesem Dokument nicht enthalten, können aber der jeweiligen Norm entnommen werden.

Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden, sind in Anhang B aufgeführt:

- Begriffe, die für spezifische Aspekte der Konformitätsbewertung gelten und die in anderen Normen zur Konformitätsbewertung definiert sind;
- Begriffe, die grundsätzlich im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen anzuwenden sind und für die Definitionen außerhalb der Normen zur Konformitätsbewertung veröffentlicht wurden.