

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

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

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>

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 ISO/IEC 17065:2012
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO/IEC 17065**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

September 2012

ICS 03.120.20

Ersetzt 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/IEC 17065:2012, Version corrigée 2014-
07-01)

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 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

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten	9
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit	11
4.3 Haftung und Finanzierung	12
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen.....	12
4.5 Vertraulichkeit.....	13
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen	13
5 Anforderungen an die Struktur	14
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung	14
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit	15
6 Anforderungen an Ressourcen	16
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle	16
6.2 Ressourcen für die Evaluierung.....	17
7 Anforderungen an Prozesse.....	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Antrag	19
7.3 Antragsbewertung	20
7.4 Evaluierung	20
7.5 Bewertung	21
7.6 Zertifizierungsentscheidung.....	22
7.7 Zertifizierungsdokumentation	22
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte.....	23
7.9 Überwachung	23
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken	24
7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung	25
7.12 Aufzeichnungen	26
7.13 Beschwerden und Einsprüche	26
8 Managementsystemanforderungen	27
8.1 Optionen	27
8.2 Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A).....	27
8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A).....	28
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	28
8.5 Managementbewertung (Option A).....	29
8.6 Interne Audits (Option A).....	29
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A).....	30
8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)	30
Anhang A (informativ) Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten	32
Anhang B (informativ) Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen	35
Literaturhinweise	36

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.

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.