



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

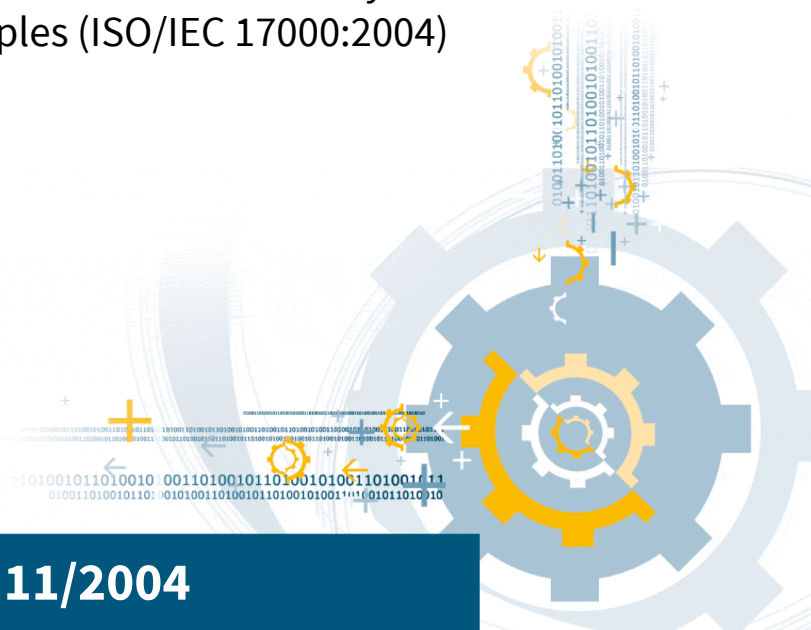
## ILNAS-EN ISO/IEC 17000:2004

### **Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)**

Evaluation de la conformité - Vocabulaire  
et principes généraux (ISO/IEC  
17000:2004)

Conformity assessment - Vocabulary and  
general principles (ISO/IEC 17000:2004)

11/2004



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17000:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17000:2004 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 17000:2004

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO/IEC 17000**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

November 2004

ICS 01.040.03; 03.120.20

Ersatz für EN 45020:1998

Deutsche Fassung

**Konformitätsbewertung -Begriffe und allgemeine Grundlagen  
(ISO/IEC 17000:2004)**

Conformity assessment - Vocabulary and general  
principles (ISO/IEC 17000:2004)

Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes  
généraux (ISO/IEC 17000:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN und CENELEC am 8.August 2004 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 oder bei jedem CEN- oder 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- oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind beziehungsweise die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>0 Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Grundbegriffe.....</b>	<b>8</b>
<b>4 Begriffe der Konformitätsbewertung zu Auswahl und Ermittlung (siehe Bild A.1) .....</b>	<b>8</b>
<b>5 Begriffe der Konformitätsbewertung zu Bewertung und Bestätigung (siehe Bild A.1).....</b>	<b>9</b>
<b>6 Begriffe der Konformitätsbewertung zu Überwachung (siehe Bild A.1).....</b>	<b>10</b>
<b>7 Begriffe zu Konformitätsbewertung und Erleichterung des Handels.....</b>	<b>10</b>
<b>Anhang A (informativ) Grundlagen der Konformitätsbewertung.....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang B (informativ) Verwandte Begriffe in anderen Dokumenten .....</b>	<b>17</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>19</b>
<b>Alphabetisches Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>20</b>

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17000:2004) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NSF gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt die Abschnitte 12 bis 17 der EN 45020:1998-02.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17000:2004 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17000:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## 0 Einleitung

### 0.1 Begriffe für die Konformitätsbewertung

ISO- und ISO/IEC-Leitfäden und in letzter Zeit Internationale Normen mit grundsätzlichem Bezug auf Tätigkeiten der Konformitätsbewertung wie z. B. Prüfung, Inspektion und verschiedene Formen der Zertifizierung werden durch Arbeitsgruppen des ISO Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO) erarbeitet. Für viele Jahre hat der letztmalig 1996 überarbeitete ISO/IEC Guide 2 in den Abschnitten 12 bis 17 die Grundbegriffe der Konformitätsbewertung enthalten, 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 ISO/CASCO, die Terminologie für die Konformitätsbewertung (Abschnitte 12 bis 17) aus dem ISO/IEC Guide 2 herauszunehmen und stattdessen ein in sich abgeschlossenes Dokument für die geplante Normenreihe ISO/IEC 17000 und für die Erarbeitung und Überarbeitung der zugehörigen ISO/IEC Guides zu erarbeiten. Die ISO/CASCO-Arbeitsgruppe 5 „Begriffe“ hat dementsprechend diese Internationale Norm in Zusammenarbeit mit den anderen aktiven Arbeitsgruppen von ISO/CASCO als ein einheitliches Rahmenwerk erstellt, innerhalb dessen spezifische Begriffe zutreffend definiert und durch die am ehesten passenden Benennungen bezeichnet werden können. Zusätzliche Benennungen für Begriffe, die für besondere Tätigkeiten bei der Konformitätsbewertung wie Akkreditierung, Zertifizierung von Personen und Konformitätszeichen einzigartig sind, sind Internationalen Normen oder Leitfäden zu entnehmen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen. Solche Begriffe sind in dieser Internationalen Norm nicht enthalten.

Bis vorhandene Veröffentlichungen von CASCO überarbeitet sind, sind die in diesen Dokumenten verwendeten Begriffe in ihrem Kontext weiterhin gültig, da diese Internationale Norm nicht rückwirkend angewendet werden soll.

Konformitätsbewertung steht in Wechselwirkung mit anderen Gebieten wie Managementsysteme, Messtechnik, Normung und Statistik. Diese Internationale Norm legt nicht die Grenzen der Konformitätsbewertung fest. Diese bleiben dehnbar.

### 0.2 Begriffe für die Handelspolitik

Abschnitt 7 enthält einige Begriffe für verschiedene breitere Anwendungen, die hauptsächlich aus den nun durch diese Norm ersetzten Abschnitten des ISO/IEC Guide 2 stammen. Diese Begriffe sind nicht ausschließlich für die Vereinheitlichung des Gebrauchs für die 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.

### 0.3 Funktionaler Ansatz zur Konformitätsbewertung

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Begriffe, besonders die in den Abschnitten 4 und 5, berücksichtigen den Beschluss zur Annahme des funktionalen Ansatzes durch ISO/CASCO im November 2001 aufgrund der damals vorliegenden Empfehlung im Abschlussbericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe ISO/CASCO-CEN/CENELEC/TC 1.

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

### 0.4 Auswahl der Begriffe

Die wesentlichen Benennungen in dieser Internationalen Norm wurden definiert, für andere Benennungen war es ausreichend, sie nur zu erklären. Viele der allgemeinen Benennungen, die hier für die Konformitätsbewertung verwendet werden, werden auch in einem weiteren Sinne oder in einem breiteren Bereich an Bedeutungen in der allgemeinen Sprache verwendet. Einige Benennungen werden auch in anderen Begriffsnormen mit der für das jeweilige Anwendungsgebiet spezifischen Definition verwendet.

Ein alphabetisches Stichwortverzeichnis enthält die in dieser Internationalen Norm definierten Benennungen. Normen, die andere zutreffende Benennungen definieren, sind im Anhang B als eigene alphabetische Liste enthalten: Eingangs Benennungen, die auf spezielle Aspekte der Konformitätsbewertung anwendbar und in anderen Normen der Reihe ISO/IEC 17000 definiert sind, gefolgt von Benennungen, für die entweder die Definitionen des *International Vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)* oder die der ISO 9000 auf die Konformitätsbewertung im allgemeinen Sinne anwendbar sind. Für die Benennungen „Verfahren“ und „Produkt“, die beide häufig in anderen Definitionen verwendet werden, sind die Definitionen aus ISO 9000:2000 in den Abschnitten 3.2 und 3.3 wiederholt worden.

## 0.5 Änderungen der Terminologie

Zu beachten sind wesentliche Änderungen von Benennungen oder ihren Definitionen gegenüber den ersetzten Abschnitten des ISO/IEC Guide 2.

Eine Definition von „Konformität“ in dieser Internationalen Norm wird als nicht notwendig erachtet. „Konformität“ ist kein Bestandteil der Definition „Konformitätsbewertung“. Der Begriff „Konformitätsbewertung“ bezieht sich auf die „Erfüllung festgelegter Anforderungen“ und nicht auf den weiter gefassten Begriff „Konformität“. Eine Definition der Benennung „festgelegte Anforderung (3.1)“ ist enthalten. Im Englischen wird die Benennung „compliance (Einhalten)“ benutzt, um die Handlung, das zu tun, was gefordert ist, davon zu unterscheiden (z. B. eine Organisation „complies (hält ein)“, indem sie etwas konform macht oder gesetzliche Anforderungen erfüllt).

Die Definition von „Produkt (3.3)“ in ISO 9000:2000 beinhaltet Dienstleistungen als eine Produktkategorie. Es ist deshalb nicht mehr richtig, von „Produkten und Dienstleistungen“ zu sprechen.

Anstelle von Produkt, Prozess oder Dienstleistung, die nach ISO/IEC Guide 2 den „Gegenstand der Normung (subject of standardization)“ darstellten, führt die Anmerkung 2 in 2.1 jetzt die Benennung „Gegenstand der Konformitätsbewertung (object of conformity assessment)“ ein, um den Bezug auf das Produkt, den Prozess, das System, die Person oder die Stelle, die der Konformitätsbewertung unterliegt, herzustellen. (Logischer wäre es, als „Subjekt“ die Stelle zu bezeichnen, die die Bewertung durchführt.)

Anstatt von „Konformitätssicherung“ wird die Benennung „Bestätigung (5.2)“ für die Tätigkeit verwendet, durch eine „Konformitätsaussage“ eine Konformitätssicherung zu geben.

Die Benennung „Akkreditierung“ ist nun nur noch für die Bestätigung von Konformitätsbewertungsstellen (als Gegenstand der Bestätigung) anwendbar. Im Gegensatz dazu war die Definition im ISO/IEC Guide 2 gleichermaßen für die Zertifizierung von Personen (wie in ISO/IEC 17024 festgelegt) anwendbar. Entsprechend dieser Änderung werden die Benennungen „Konformitätsbewertungsstelle (2.5)“ und „Akkreditierungsstelle (2.6)“ getrennt definiert. Weitere Benennungen bezüglich Akkreditierung sind in ISO/IEC 17011 definiert.

Um Doppeldeutigkeiten zu vermeiden, wird die Benennung „Stelle“ in dieser Internationalen Norm nur dann benutzt, wenn auf Konformitätsbewertungsstellen oder Akkreditierungsstellen Bezug genommen wird. Andererseits wird die Benennung „Organisation“ in ihrer allgemeinen Bedeutung wie in der ISO 9000:2000-Definition benutzt. Die speziellere Definition des ISO/IEC Guide 2 für die Organisation als eine Stelle, die auf einer Mitgliedschaft beruht, ist für den Bereich Konformitätsbewertung nicht anwendbar.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Begriffe der Konformitätsbewertung, einschließlich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, und für die Anwendung der Konformitätsbewertung zur Förderung des Warenverkehrs fest. Der Anhang A enthält eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes der Konformitätsbewertung und soll für den gesetzlich geregelten wie auch für den freiwilligen Bereich als weitere Hilfe gegenseitigen Verstehens unter den Anwendern der Konformitätsbewertung, Konformitätsbewertungsstellen und ihren Akkreditierungsstellen dienen.

Diese Internationale Norm dient nicht als Vokabular für alle Begriffe, die benötigt werden könnten, um besondere Tätigkeiten der Konformitätsbewertung zu beschreiben. Benennungen und ihre Definitionen sind nur dann enthalten, wenn sich der Begriff nicht durch den allgemeinen Sprachgebrauch selbst erklärt oder wenn eine bereits bestehende genormte Definition nicht zutreffend ist.

ANMERKUNG 1 Die Anmerkungen zu den Definitionen verstehen sich als Klarstellungen oder als Beispiele zum besseren Verständnis der Begriffe. In bestimmten Fällen dürfen die Anmerkungen aus sprachlichen Gründen in verschiedenen Sprachen unterschiedlich sein oder dürfen durch zusätzliche Anmerkungen ergänzt werden.

ANMERKUNG 2 Die Begriffe sind in einer systematischen Reihenfolge geordnet und in einem alphabetischen Stichwortverzeichnis erfasst. Eine Benennung in einer Definition oder Anmerkung, die an anderer Stelle definiert ist, ist fett gedruckt. Ihr folgt die in runde Klammern gesetzte Abschnittsnummer. Eine derartig fett gedruckte Benennung kann in der Definition durch ihre vollständige Definition ersetzt werden.

## 2 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen

### 2.1

#### Konformitätsbewertung

Darlegung, dass **festgelegte Anforderungen** (3.1) bezogen auf ein **Produkt** (3.3), einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind

ANMERKUNG 1 Konformitätsbewertung schließt Tätigkeiten, die in dieser Internationalen Norm an anderer Stelle definiert sind, ein, wie **Prüfen** (4.2), **Inspektion** (4.3) und **Zertifizierung** (5.5) sowie die **Akkreditierung** (5.6) von **Konformitätsbewertungsstellen** (2.5).

ANMERKUNG 2 Die in dieser Norm benutzte Benennung „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ oder „Gegenstand“, umfasst jeden Werkstoff, jedes Produkt, jede Anlage, jeden Prozess, jedes System, jede Person oder Stelle, welche der Konformitätsbewertung unterliegen. Eine Dienstleistung ist durch die Definition Produkt erfasst (siehe Anmerkung 1 in 3.3).

### 2.2

#### Konformitätsbewertung durch eine erste Seite

Tätigkeit, durchgeführt von der Person oder von der Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung anbietet

ANMERKUNG Erste Seite (Anbieter), zweite Seite (Anwender) und dritte Seite (unabhängiger Dritter) werden verwendet, um Konformitätsbewertungstätigkeiten in Hinsicht auf einen gegebenen Gegenstand der Konformitätsbewertung zu bezeichnen. Sie sind nicht mit den Bezeichnungen von entsprechenden Seiten (Parteien) im Vertragsrecht zu verwechseln.

### 2.3

#### Konformitätsbewertung durch eine zweite Seite

Tätigkeit, durchgeführt von einer Person oder einer Organisation, die gegenüber dem Gegenstand der Konformitätsbewertung ein Interesse als Anwender hat

ANMERKUNG 1 Personen oder Organisationen, die eine Konformitätsbewertungstätigkeit als zweite Seite durchführen, können z. B. Käufer oder Nutzer eines Produktes oder potentielle Kunden sein, die sich auf ein Managementsystem eines Anbieters verlassen wollen, oder Organisationen, die deren Interessen vertreten.

ANMERKUNG 2 Siehe Anmerkung zu 2.2.



**2.4****Konformitätsbewertung durch eine dritte Seite**

Tätigkeit, durchgeführt von einer Person oder einer Stelle, die von der Person oder der Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung anbietet, und von Interessen als Anwender dieses Gegenstandes unabhängig ist

ANMERKUNG 1 Kriterien für die Unabhängigkeit von Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen sind den auf ihre Tätigkeiten zutreffenden Internationalen Normen und Leitfäden zu entnehmen (siehe Literaturhinweise).

ANMERKUNG 2 Siehe Anmerkung zu 2.2.

**2.5****Konformitätsbewertungsstelle**

Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt

ANMERKUNG Eine **Akkreditierungsstelle** (2.6) ist keine Konformitätsbewertungsstelle.

**2.6****Akkreditierungsstelle**

befugte Stelle, die **Akkreditierungen** (5.6) durchführt

ANMERKUNG Die Befugnis einer Akkreditierungsstelle leitet sich im Allgemeinen von hoheitlichen Stellen ab.

**2.7****Konformitätsbewertungssystem**

Regeln, **Verfahren** (3.2) und Management für die Durchführung von **Konformitätsbewertungen** (2.1)

ANMERKUNG Konformitätsbewertungssysteme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

**2.8****Konformitätsbewertungsprogramm**

**Konformitätsbewertungssystem** (2.7), das sich auf bestimmte Gegenstände der Konformitätsbewertung bezieht, auf welche dieselben **festgelegten Anforderungen** (3.1), Regeln und **Verfahren** (3.2) angewendet werden

ANMERKUNG Konformitätsbewertungsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

**2.9****Zugang****Zugang zu einem System oder Programm**

Möglichkeit für einen Antragsteller, eine **Konformitätsbewertung** (2.1) nach den Regeln des Systems oder des Programmes zu erhalten

**2.10****Teilnehmer****Teilnehmer an einem System oder Programm**

Stelle, die nach den anzuwendenden Regeln arbeitet, ohne die Möglichkeit der Teilnahme an dem Management des Systems oder des Programmes zu haben

**2.11****Mitglied****Mitglied eines Systems oder Programmes**

Stelle, die nach den anzuwendenden Regeln arbeitet und die Möglichkeit der Teilnahme an dem Management des Systems oder des Programmes hat