

# DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02 (D)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2004

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Akkreditierungsstelle .....	9
4.1 Rechtliche Verantwortlichkeit .....	9
4.2 Struktur .....	9
4.3 Unparteilichkeit .....	10
4.4 Vertraulichkeit .....	11
4.5 Haftung und Finanzierung .....	11
4.6 Akkreditierungstätigkeit .....	11
5 Management .....	12
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Managementsystem .....	12
5.3 Dokumentenlenkung .....	12
5.4 Aufzeichnungen .....	13
5.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen .....	13
5.6 Vorbeugende Maßnahmen .....	13
5.7 Interne Audits .....	14
5.8 Managementbewertungen .....	14
5.9 Beschwerden .....	15
6 Personelle Ressourcen .....	15
6.1 Personal, das mit der Akkreditierungsstelle in Verbindung steht .....	15
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist .....	16
6.3 Leistungsbeurteilung .....	16
6.4 Aufzeichnungen über Personal .....	16
7 Akkreditierungsverfahren .....	17
7.1 Akkreditierungskriterien und Informationen .....	17
7.2 Antrag auf Akkreditierung .....	17
7.3 Bewertung der Ressourcen .....	18
7.4 Begutachtung im Unterauftrag .....	18
7.5 Vorbereitung auf die Begutachtung .....	19
7.6 Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen .....	20
7.7 Vor-Ort-Begutachtung .....	20
7.8 Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht .....	20
7.9 Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung .....	22
7.10 Einsprüche .....	23
7.11 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung .....	23
7.12 Erweiterung des Akkreditierungsbereichs .....	24
7.13 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung .....	24
7.14 Aufzeichnungen zu Konformitätsbewertungsstellen .....	24
7.15 Eignungsprüfung und andere Vergleiche für Laboratorien .....	25
8 Verantwortlichkeiten der Akkreditierungsstelle und der Konformitätsbewertungsstelle .....	25
8.1 Verpflichtungen der Konformitätsbewertungsstelle .....	25
8.2 Pflichten der Akkreditierungsstelle .....	26
8.3 Verweis auf die Akkreditierung und Nutzung von Symbolen .....	27

