DIN EN ISO/IEC 17065 :2013-01 (D/E)

Konformitª tsbewertung_- Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC_17065:2012); Deutsche und Englische Fassung EN_ISO/IEC_17065:2012

Conformity assessment_- Requirements for bodies certifying products, processes and services (ISO/IEC_17065:2012); German and English version EN_ISO/IEC_17065:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen 16
4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten 16
4.1.1 Rechtliche Verantwortung 16
4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung 16
4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen 20
4.2 Handhabung der Unparteilichkeit 20
4.3 Haftung und Finanzierung 22
4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen 24
4.5 Vertraulichkeit 24
4.6 Öffentlich zugängliche Informationen 24

5 Anforderungen an die Struktur 26
5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 26
5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit 28

6 Anforderungen an Ressourcen 30
6.1 Personal der Zertifizierungsstelle 30
6.1.1 Allgemeines 30
6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist 30
6.1.3 Vertrag mit dem Personal 32
6.2 Ressourcen für die Evaluierung 32
6.2.1 Interne Ressourcen 32
6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing) 32

7 Anforderungen an Prozesse 36
7.1 Allgemeines 36
7.2 Antrag 36
7.3 Antragsbewertung 38
7.4 Evaluierung 38
7.5 Bewertung 40
7.6 Zertifizierungsentscheidung 42
7.7 Zertifizierungsdokumentation 42
7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte 44
7.9 Überwachung 44
7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken 46

Seite

7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung 48
7.12 Aufzeichnungen 50
7.13 Beschwerden und Einsprüche 50

8 Managementsystemanforderungen 52
8.1 Optionen 52
8.1.1 Allgemeines 52
8.1.2 Option A 52
8.1.3 Option B 52
8.2 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A) 52
8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) 54
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 54
8.5 Managementbewertung (Option A) 56
8.5.1 Allgemeines 56
8.5.2 Eingaben für die Bewertung 56
8.5.3 Ergebnisse der Bewertung 56
8.6 Interne Audits (Option A) 56
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 58
8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A) 58

Anhang A (informativ) **Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten** 62
A.1 Allgemeines 62
A.2 Unparteilichkeit 62
A.3 Kompetenz 64
A.4 Vertraulichkeit und Offenheit 64
A.4.1 Allgemeines 64
A.4.2 Vertraulichkeit 64
A.4.3 Offenheit 64
A.4.4 Zugang zu Informationen 64
A.5 Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen 64
A.6 Verantwortlichkeit 66

Anhang B (informativ) **Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen** 68
B.1 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen anzuwenden ist 68
B.2 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen anzuwenden ist 68

Literaturhinweise 70

Contents

Page

Foreword 5

Introduction 7

1 Scope 11

2 Normative references 11

3 Terms and definitions 11

4 General requirements 17
4.1 Legal and contractual matters 17
4.1.1 Legal responsibility 17
4.1.2 Certification agreement 17
4.1.3 Use oflicense, certificates and marks of conformity 21
4.2 Management of impartiality 21
4.3 Liability and financing 23
4.4 Non-discriminatory conditions 25
4.5 Confidentiality 25
4.6 Publicly available information 25

5 Structural requirements 27
5.1 Organizational structure and top management 27
5.2 Mechanism for safeguarding impartiality 29

6 Resource requirements 31
6.1 Certification body personnel 31
6.1.1 General 31
6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process 31
6.1.3 Contract with the personnel 33
6.2 Resources for evaluation 33
6.2.1 Internal resources 33
6.2.2 External resources (outsourcing) 33

7 Process requirements 37
7.1 General 37
7.2 Application 37
7.3 Application review 39
7.4 Evaluation 39
7.5 Review 41
7.6 Certification decision 43
7.7 Certification documentation 43
7.8 Directory of certified products 45
7.9 Surveillance 45
7.10 Changes affecting certification 47

Page

7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification 49
7.12 Records 51
7.13 Complaints and appeals 51

8 Management system requirements 53
8.1 Options 53
8.1.1 General 53
8.1.2 Option A 53
8.1.3 Option B 53
8.2 General management system documentation (Option A) 53
8.3 Control of documents (Option A) 55
8.4 Control of records (Option A) 55
8.5 Management review (Option A) 57
8.5.1 General 57
8.5.2 Review inputs 57
8.5.3 Review outputs 57
8.6 Internal audits (Option A) 57
8.7 Corrective actions (Option A) 59
8.8 Preventive actions (Option A) 59

Annex A (informative) **Principles for product certification bodies and their certification activities** 63
A.1 General 63
A.2 Impartiality 63
A.3 Competence 65
A.4 Confidentiality and openness 65
A.4.1 General 65
A.4.2 Confidentiality 65
A.4.3 Openness 65
A.4.4 Access to information 65
A.5 Responsiveness to complaints and appeals 65
A.6 Responsibility 67

Annex B (informative) **Application of this International Standard for processes and services** 69
B.1 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of processes 69
B.2 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of services 69

Bibliography 71