DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03 (D/E)

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017

Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2017); German and English version EN ISO/IEC 17011:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Vorwort ... 5
Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 9
2 Normative Verweisungen ... 9
3 Begriffe ... 9
4 Allgemeine Anforderungen ... 16
4.1 Juristische Person ... 16
4.2 Akkreditierungsvereinbarung ... 16
4.3 Nutzung von Akkreditierungssymbolen und Verweisen auf die Akkreditierung ... 17
4.4 Anforderungen an die Unparteilichkeit ... 19
4.5 Finanzierung und Haftung ... 22
4.6 Einführung von Akkreditierungsprogrammen ... 23
5 Strukturelle Anforderungen ... 24
6 Anforderungen an Ressourcen ... 26
6.1 Kompetenz des Personals ... 26
6.1.1 Allgemeines ... 26
6.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien ... 26
6.1.3 Kompetenzmanagement ... 28
6.2 Personal, das in den Akkreditierungsprozess einbezogen ist ... 29
6.3 Aufzeichnungen über Personal ... 30
6.4 Outsourcing ... 30
7 Anforderungen an Prozesse ... 31
7.1 Akkreditierungsanforderungen ... 31
7.2 Antrag auf Akkreditierung ... 31
7.3 Bewertung der Ressourcen ... 32
7.4 Vorbereitung auf die Begutachtung ... 33
7.5 Überprüfung der dokumentierten Information ... 34
7.6 Begutachtung ... 35
7.7 Entscheidungsfindung für die Akkreditierung ... 37
7.8 Akkreditierungsinformationen ... 38
7.9 Akkreditierungszyklus ... 42
7.10 Erweiterung der Akkreditierung ... 43
7.11 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Akkreditierung ... 43
7.12 Beschwerden ... 44
7.13 Einsprüche ... 45
7.14 Aufzeichnungen zu

Contents

Page

European foreword ... 4
Foreword ... 5
Introduction ... 7
1 Scope ... 9
2 Normative references ... 9
3 Terms and definitions ... 9
4 General requirements ... 16
4.1 Legal entity ... 16
4.2 Accreditation agreement ... 16
4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation ... 17
4.4 Impartiality requirements ... 19
4.5 Financing and liability ... 22
4.6 Establishing accreditation schemes ... 23
5 Structural requirements ... 24
6 Resource requirements ... 26
6.1 Competence of personnel ... 26
6.1.1 General ... 26
6.1.2 Determination of competence criteria ... 26
6.1.3 Competence management ... 28
6.2 Personnel involved in the accreditation process ... 29
6.3 Personnel records ... 30
6.4 Outsourcing ... 30
7 Process requirements ... 31
7.1 Accreditation requirements ... 31
7.2 Application for accreditation ... 31
7.3 Resource review ... 32
7.4 Preparation for assessment ... 33
7.5 Review of documented information ... 34
7.6 Assessment ... 35
7.7 Accreditation decision-making ... 37
7.8 Accreditation information ... 38
7.9 Accreditation cycle ... 42
7.10 Extending accreditation ... 43
7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation ... 43
7.12 Complaints ... 44
7.13 Appeals ... 45
7.14 Records on conformity assessment bodies ... 46
8 Information requirements ... 46

Konformitätsbewertungsstellen 46
8 Anforderungen an Informationen 46
8.1 Vertrauliche Informationen 46
8.2 Öffentlich zugängliche Informationen 47
9 Managementsystemanforderungen 49
9.1 Allgemeines 49
9.2 Managementsystem 50
9.3 Dokumentenlenkung 50
9.4 Lenkung von Aufzeichnungen 51
9.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen 51
9.6 Verbesserung 52
9.7 Interne Audits 52
9.8 Managementbewertung 53
Anhang A (informativ) Wissen und Fertigkeiten für die Durchführung von Akkreditierungstätigkeiten 55
Literaturhinweise 58
8.1 Confidential information 46
8.2 Publicly available information 47
9 Management system requirements 49
9.1 General 49
9.2 Management system 50
9.3 Document control 50
9.4 Records control 51
9.5 Nonconformities and corrective actions 51
9.6 Improvement 52
9.7 Internal audits 52
9.8 Management reviews 53
Annex A (informative) Knowledge and skills for performing accreditation activities 55
Bibliography 58