

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 |

