

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

