

DIN EN ISO/IEC 17065

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN 45011:1998-03

**Konformitätsbewertung –
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

Évaluation de la conformité –
Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
(ISO/IEC 17065:2012);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17065:2012

Confidential, not for circulation

Gesamtumfang 75 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17065:2012) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17065:2012, der in der Arbeitsgruppe WG 29 „Product certification“ von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Dieses Dokument entspricht der Überarbeitung von ISO/IEC Guide 65:1998-03, der als DIN EN 45011:1998 in das deutsche Normenwerk übernommen worden war.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-29 UA „Produktzertifizierung“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Zu den in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

| | | |
|---------------|-------|----------------------|
| ISO 9000:2005 | siehe | DIN EN ISO 9000:2005 |
| ISO 9001 | siehe | DIN EN ISO 9001 |
| ISO 10002 | siehe | DIN ISO 10002 |
| ISO 19011 | siehe | DIN EN ISO 19011 |
| ISO/IEC 17000 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17000 |
| ISO/IEC 17020 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17020 |
| ISO/IEC 17021 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17021 |
| ISO/IEC 17025 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17025 |
| ISO/IEC 17030 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17030 |

Confidential, not for circulation

Änderungen

Gegenüber DIN EN 45011:1998-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anforderungen wurden überarbeitet unter Berücksichtigung der aktuellen Versionen der Normenreihe ISO/IEC 17000 ff., insbesondere ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17021;
- Dokumente der Reihe ISO/PAS 17001 bis 17005 sowie IAF GD 5 wurden inhaltlich berücksichtigt;
- Aufbau des Dokumentes wurde grundlegend verändert: der Text ist gegliedert nach Art der Anforderungen (z. B. bezüglich der Ressourcen, der Prozesse oder des Managementsystems);
- Abschnitt „Begriffe“ wurde umfangreich erweitert: es gelten die Begriffe nach DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, weitere Begriffe werden definiert;
- Normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert und erweitert;
- Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen und deren Tätigkeiten wurden als informativer Anhang A aufgenommen;
- Erläuterungen zur Anwendung in Bezug auf Prozesse und Dienstleistungen wurden als informativer Anhang B aufgenommen;
- Verweisung auf ISO/IEC 17067, welche weiterführende Informationen zu Zertifizierungsprogrammen enthält, wurde aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45011: 1990-05, 1998-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17030, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite*

Confidential, not for circulation

— Leerseite —

Confidential, not for circulation

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Konformitätsbewertung —
Anforderungen an Stellen, die Produkte,
Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
(ISO/IEC 17065:2012)

Conformity assessment —
Requirements for bodies certifying products,
processes and services
(ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité —
Exigences pour les organismes certifiant les produits,
les procédés et les services
(ISO/IEC 17065:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. August 2012
angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 18 August 2012.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



CEN-CENELEC Management Centre
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

CEN-CENELEC Management Centre
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

| | Seite | | Seite |
|---|-------|--|-----------|
| Vorwort | 4 | 7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung | 48 |
| Einleitung..... | 6 | 7.12 Aufzeichnungen | 50 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 | 7.13 Beschwerden und Einsprüche..... | 50 |
| 2 Normative Verweisungen | 10 | 8 Managementsystemanforderungen | 52 |
| 3 Begriffe | 10 | 8.1 Optionen | 52 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 16 | 8.1.1 Allgemeines..... | 52 |
| 4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten | 16 | 8.1.2 Option A..... | 52 |
| 4.1.1 Rechtliche Verantwortung | 16 | 8.1.3 Option B..... | 52 |
| 4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung | 16 | 8.2 Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A) | 52 |
| 4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen..... | 20 | 8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) | 54 |
| 4.2 Handhabung der Unparteilichkeit..... | 20 | 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) | 54 |
| 4.3 Haftung und Finanzierung | 22 | 8.5 Managementbewertung (Option A) | 56 |
| 4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen | 24 | 8.5.1 Allgemeines..... | 56 |
| 4.5 Vertraulichkeit..... | 24 | 8.5.2 Eingaben für die Bewertung | 56 |
| 4.6 Öffentlich zugängliche Informationen..... | 24 | 8.5.3 Ergebnisse der Bewertung..... | 56 |
| 5 Anforderungen an die Struktur | 26 | 8.6 Interne Audits (Option A) | 56 |
| 5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung..... | 26 | 8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) | 58 |
| 5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit..... | 28 | 8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)..... | 58 |
| 6 Anforderungen an Ressourcen | 30 | Anhang A (informativ) Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten..... | 62 |
| 6.1 Personal der Zertifizierungsstelle | 30 | A.1 Allgemeines..... | 62 |
| 6.1.1 Allgemeines..... | 30 | A.2 Unparteilichkeit..... | 62 |
| 6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist..... | 30 | A.3 Kompetenz..... | 64 |
| 6.1.3 Vertrag mit dem Personal | 32 | A.4 Vertraulichkeit und Offenheit..... | 64 |
| 6.2 Ressourcen für die Evaluierung | 32 | A.4.1 Allgemeines..... | 64 |
| 6.2.1 Interne Ressourcen | 32 | A.4.2 Vertraulichkeit..... | 64 |
| 6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)..... | 32 | A.4.3 Offenheit | 64 |
| 7 Anforderungen an Prozesse | 36 | A.4.4 Zugang zu Informationen | 64 |
| 7.1 Allgemeines..... | 36 | A.5 Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen | 64 |
| 7.2 Antrag | 36 | A.6 Verantwortlichkeit..... | 66 |
| 7.3 Antragsbewertung | 38 | Anhang B (informativ) Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen | 68 |
| 7.4 Evaluierung | 38 | B.1 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen anzuwenden ist | 68 |
| 7.5 Bewertung | 40 | B.2 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen anzuwenden ist | 68 |
| 7.6 Zertifizierungsentscheidung | 42 | Literaturhinweise | 70 |
| 7.7 Zertifizierungsdokumentation | 42 | | |
| 7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte | 44 | | |
| 7.9 Überwachung | 44 | | |
| 7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken..... | 46 | | |

Contents

| | Page | | Page |
|--|------|---|------|
| Foreword | 5 | 7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification | 49 |
| Introduction..... | 7 | 7.12 Records | 51 |
| 1 Scope | 11 | 7.13 Complaints and appeals | 51 |
| 2 Normative references..... | 11 | 8 Management system requirements..... | 53 |
| 3 Terms and definitions | 11 | 8.1 Options..... | 53 |
| 4 General requirements | 17 | 8.1.1 General | 53 |
| 4.1 Legal and contractual matters | 17 | 8.1.2 Option A | 53 |
| 4.1.1 Legal responsibility..... | 17 | 8.1.3 Option B | 53 |
| 4.1.2 Certification agreement | 17 | 8.2 General management system documentation (Option A) | 53 |
| 4.1.3 Use of license, certificates and marks of conformity..... | 21 | 8.3 Control of documents (Option A)..... | 55 |
| 4.2 Management of impartiality | 21 | 8.4 Control of records (Option A)..... | 55 |
| 4.3 Liability and financing | 23 | 8.5 Management review (Option A)..... | 57 |
| 4.4 Non-discriminatory conditions | 25 | 8.5.1 General..... | 57 |
| 4.5 Confidentiality | 25 | 8.5.2 Review inputs | 57 |
| 4.6 Publicly available information..... | 25 | 8.5.3 Review outputs..... | 57 |
| 5 Structural requirements..... | 27 | 8.6 Internal audits (Option A) | 57 |
| 5.1 Organizational structure and top management | 27 | 8.7 Corrective actions (Option A)..... | 59 |
| 5.2 Mechanism for safeguarding impartiality... | 29 | 8.8 Preventive actions (Option A) | 59 |
| 6 Resource requirements | 31 | Annex A (informative) Principles for product certification bodies and their certification activities..... | 63 |
| 6.1 Certification body personnel..... | 31 | A.1 General..... | 63 |
| 6.1.1 General..... | 31 | A.2 Impartiality | 63 |
| 6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process | 31 | A.3 Competence..... | 65 |
| 6.1.3 Contract with the personnel..... | 33 | A.4 Confidentiality and openness | 65 |
| 6.2 Resources for evaluation..... | 33 | A.4.1 General..... | 65 |
| 6.2.1 Internal resources | 33 | A.4.2 Confidentiality | 65 |
| 6.2.2 External resources (outsourcing)..... | 33 | A.4.3 Openness | 65 |
| 7 Process requirements..... | 37 | A.4.4 Access to information..... | 65 |
| 7.1 General..... | 37 | A.5 Responsiveness to complaints and appeals | 65 |
| 7.2 Application..... | 37 | A.6 Responsibility..... | 67 |
| 7.3 Application review..... | 39 | Annex B (informative) Application of this International Standard for processes and services..... | 69 |
| 7.4 Evaluation | 39 | B.1 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of processes | 69 |
| 7.5 Review | 41 | B.2 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of services | 69 |
| 7.6 Certification decision..... | 43 | Bibliography..... | 71 |
| 7.7 Certification documentation..... | 43 | | |
| 7.8 Directory of certified products | 45 | | |
| 7.9 Surveillance | 45 | | |
| 7.10 Changes affecting certification | 47 | | |

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17065:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 45011:1998-03.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Confidential, not for circulation
Anerkennungshilf

Der Text von ISO/IEC 17065:2012 wurde vom CEN als EN ISO/IEC 17065:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17065:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 45011:1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17065:2012 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17065:2012 without any modification.

Einleitung

Das übergeordnete Ziel der Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen besteht darin, allen Beteiligten Vertrauen darin zu geben, dass ein Produkt, Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad des Vertrauens, der durch einen unparteiischen und kompetenten Nachweis der Erfüllung festgelegter Anforderungen durch eine dritte Seite vermittelt wird. Parteien, die ein Interesse an der Zertifizierung haben, schließen die folgenden mit ein, ohne auf diese beschränkt zu sein:

- a) die Kunden der Zertifizierungsstellen;
- b) die Kunden der Organisationen, deren Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen zertifiziert werden;
- c) Behörden;
- d) Nichtregierungsorganisationen; und
- e) Verbraucher und andere Mitglieder der Öffentlichkeit.

Interessierte Parteien können von der Zertifizierungsstelle erwarten oder fordern, alle Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen sowie, wenn zutreffend, die des Zertifizierungsprogramms.

Die Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen ist ein Mittel, sicherzustellen, dass sie festgelegten Anforderungen in Normen und anderen normativen Dokumenten entsprechen. Einige Zertifizierungsprogramme für Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen können die Erstprüfung oder Inspektion und die Begutachtung der Qualitätsmanagementsysteme ihrer Anbieter umfassen, gefolgt von einer Überwachung, die das Qualitätsmanagementsystem und die Prüfung oder Inspektion von Mustern aus der Produktion bzw. vom freien Markt berücksichtigt. Andere Programme setzen auf Erstprüfungen und Wiederholungsprüfungen, während wieder andere nur die Typprüfung umfassen.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest, deren Einhaltung sicherstellen soll, dass Zertifizierungsprogramme durch die Zertifizierungsstellen kompetent, konsequent und unparteiisch betrieben werden. Dadurch wird die Anerkennung solcher Stellen sowie die Akzeptanz zertifizierter Produkte, Prozesse und Dienstleistungen auf nationaler und internationaler Ebene erleichtert und der internationale Handel gefördert. Diese Internationale Norm kann als ein Kriteriendokument verwendet werden für die Akkreditierung oder Begutachtung unter Gleichrangigen bzw. Benennung durch Behörden, Programmeigner und andere.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen sind vor allem verfasst worden, um als allgemeine Kriterien für Zertifizierungsstellen betrachtet zu werden, die Zertifizierungsprogramme für Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen betreiben. Sie dürfen dann erweitert werden, wenn bestimmte Industriebereiche oder andere Bereiche sich ihrer bedienen oder wenn besondere Anforderungen, wie Gesundheit und Sicherheit, in Betracht gezogen werden müssen. Anhang A enthält Grundsätze für Zertifizierungsstellen und für Zertifizierungstätigkeiten, die diese bereitstellen.

Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen für Programme und wie diese entwickelt werden fest; ferner beabsichtigt sie auch nicht, die Rolle oder Wahl der Programmeigner zu beschränken. Jedoch sollten Programmanforderungen keine der Anforderungen aus dieser Internationalen Norm widersprechen oder diese ausschließen.

Aussagen über die Konformität mit den maßgeblichen Normen oder anderen normativen Dokumenten können in Form von Zertifikaten und/oder Konformitätszeichen erfolgen. Programme zur Zertifizierung bestimmter Produkte oder Produktgruppen, Prozesse und Dienstleistungen nach festgelegten Normen oder anderen normativen Dokumenten erfordern in vielen Fällen ihre eigene erklärende Dokumentation.

Introduction

The overall aim of certifying products, processes or services is to give confidence to all interested parties that a product, process or service fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products, processes or services are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations; and
- e) consumers and other members of the public.

Interested parties can expect or require the certification body to meet all the requirements of this International Standard as well as when relevant, those of the certification scheme.

Certification of products, processes or services is a means of providing assurance that they comply with specified requirements in standards and other normative documents. Some product, process or service certification schemes may include initial testing or inspection and assessment of its suppliers' quality management systems, followed by surveillance that takes into account the quality management system and the testing or inspection of samples from the production and the open market. Other schemes rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This International Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate certification schemes in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of certified products, processes and services on a national and international basis and so furthering international trade. This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or designation by governmental authorities, scheme owners and others.

The requirements contained in this International Standard are written, above all, to be considered as general criteria for certification bodies operating product, process or service certification schemes; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account. Annex A contains principles relating to certification bodies and certification activities that they provide.

This International Standard does not set requirements for schemes and how they are developed and is not intended to restrict the role or choice of scheme owners, however scheme requirements should not contradict or exclude any of the requirements of this International Standard.

Statements of conformity to the applicable standards or other normative documents can be in the form of certificates and/or marks of conformity. Schemes for certifying particular products or product groups, processes and services to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

Obwohl diese Norm für dritte Seiten, die die Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen durchführen, bestimmt ist, können viele ihrer Bestimmungen auch bei Verfahren für die Feststellung der Produktkonformität durch die erste und zweite Seite von Nutzen sein.

In dieser Internationalen Norm bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „können“ eine Möglichkeit bzw. eine Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 näher beschrieben.

Confidential, not for circulation

While this International Standard is concerned with third parties providing product, process or service certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Confidential, not for circulation

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen. Zertifizierungsstellen, die nach dieser Internationalen Norm arbeiten, müssen nicht alle Arten von Zertifizierungen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen anbieten. Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen sind Konformitätsbewertungstätigkeiten durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000:2004, Definition 5.5).

In dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ als „Prozess“ oder „Dienstleistung“ verstanden werden, ausgenommen in denjenigen Fällen, in denen eigene Bestimmungen für „Prozesse“ oder „Dienstleistungen“ angegeben werden (siehe Anhang B).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments unerlässlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

Confidential, not for circulation

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000 sowie die folgenden Begriffe.

3.1 Kunde
Organisation oder Person, die gegenüber einer Zertifizierungsstelle verantwortlich dafür ist, sicherzustellen, dass die **Zertifizierungsanforderungen** (3.7), einschließlich der **Produktanforderungen** (3.8), erfüllt sind

ANMERKUNG Wann immer der Begriff „Kunde“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bezieht es sich, sofern nicht anders angegeben, sowohl auf den „Antragsteller“ als auch auf den „Kunden“.

3.2 Beratung

Teilnahme an:

- a) Entwicklung, Herstellung, Installation, Wartung oder Vertrieb eines zertifizierten oder eines zu zertifizierenden Produktes; oder
- b) Entwicklung, Einführung, Betrieb oder Aufrechterhaltung eines zertifizierten oder zu zertifizierenden Prozesses; oder
- c) Entwicklung, Einführung, Bereitstellung oder Aufrechterhaltung einer zertifizierten oder zu zertifizierenden Dienstleistung.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird der Begriff „Beratung“ im Zusammenhang mit Aktivitäten von Zertifizierungsstellen, des Personals von Zertifizierungsstellen und von Organisationen, die mit Zertifizierungsstellen in Beziehung stehen oder verbunden sind, verwendet.

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence, consistent operation and impartiality of product, process and service certification bodies. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of products, processes and services certification. Certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

In this International Standard, the term “product” can be read as “process” or “service”, except in those instances where separate provisions are stated for “processes” or “services” (see Annex B).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Terms and definitions

Confidential, not for circulation

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

3.1

client

organization or person responsible to a certification body for ensuring that **certification requirements** (3.7), including **product requirements** (3.8), are fulfilled

NOTE Whenever the term “client” is used in this International Standard, it applies to both the “applicant” and the “client”, unless otherwise specified.

3.2

consultancy

participation in

- a) the designing, manufacturing, installing, maintaining or distributing of a certified product or a product to be certified, or
- b) the designing, implementing, operating or maintaining of a certified process or a process to be certified, or
- c) the designing, implementing, providing or maintaining of a certified service or a service to be certified

NOTE In this International Standard, the term “consultancy” is used in relation to activities of certification bodies, personnel of certification

3.3

Evaluierung

Kombination der Konformitätsbewertungsfunktionen Auswahl und Ermittlung

ANMERKUNG Die Funktionen „Auswahl“ und „Ermittlung“ sind in ISO/IEC 17000:2004, A.2 und A.3, festgelegt.

3.4

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG 1 Vier übergeordnete Produktkategorien sind in ISO 9000:2005 angegeben:

- Dienstleistungen (z. B. Transport) (siehe Definition in 3.6);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. Motor, mechanisches Teil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab.

ANMERKUNG 2 Die Produkte schließen Ergebnisse natürlicher Prozesse, wie z. B. Pflanzenwachstum und die Entstehung natürlicher Ressourcen, mit ein.

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 3.3.

3.5

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

BEISPIEL Schweißtechnische Verfahren, Wärmebehandlungsverfahren, Fertigungsprozesse, die eine Bestätigung der Prozessfähigkeit erfordern (z. B. Handhabung oder Herstellung eines Produkts innerhalb festgelegter Toleranzen), Prozesse zur Erzeugung von Nahrungsmitteln und Pflanzenwachstumsprozesse.

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.1.

3.6

Dienstleistung

Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Lieferanten und Kunden durchgeführt wird und die im Allgemeinen immateriell ist

ANMERKUNG 1 Die Bereitstellung einer Dienstleistung kann z. B. Folgendes mit einschließen:

- eine Tätigkeit, die an einem von einem Kunden bereitgestellten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. ein zu reparierendes Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem von einem Kunden bereitgestellten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. der Einkommensnachweis, der zur Vorbereitung der Steuererklärung benötigt wird);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit Wissenstransfer);
- die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.2.

3.3 evaluation

combination of the selection and determination functions of conformity assessment activities

NOTE The selection and determination functions are specified in ISO/IEC 17000:2004, Clauses A.2 and A.3.

3.4 product

result of a process

NOTE 1 Four generic product categories are noted in ISO 9000:2005:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.6);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

NOTE 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

NOTE 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.5 process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

EXAMPLES Welding engineering processes; heat treatment processes; manufacturing processes requiring confirmation of process capability (e.g. operating or producing product within specified tolerances); food production processes; plant growth processes.

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.6 service

result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

NOTE 1 Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2.

3.7

Zertifizierungsanforderung

festgelegte Anforderung, einschließlich **Produktanforderungen** (3.8), die durch den **Kunden** (3.1) als eine Bedingung zur Feststellung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung erfüllt ist

ANMERKUNG Zertifizierungsanforderungen schließen Anforderungen ein, die die Zertifizierungsstelle an den Kunden stellt [in der Regel über die Zertifizierungsvereinbarung, (siehe 4.1.2)], um dieser Internationalen Norm zu entsprechen. Sie können auch Anforderungen einschließen, die durch das Zertifizierungsprogramm an den Kunden gestellt werden. „Zertifizierungsanforderungen“, wie sie in dieser Internationalen Norm enthalten sind, schließen keine Anforderungen mit ein, die durch das Zertifizierungsprogramm an die Zertifizierungsstelle gestellt werden.

BEISPIEL Zertifizierungsanforderungen, die keine Produkthanforderungen darstellen, sind:

- Abschluss der Zertifizierungsvereinbarung;
- Bezahlen der Gebühren;
- Bereitstellen von Informationen über Änderungen am zertifizierten Produkt;
- Gewährung von Zugang zu den zertifizierten Produkten zum Zwecke von Überwachungstätigkeiten.

3.8

Produkthanforderung

Anforderung, die sich direkt auf ein Produkt bezieht und die in Normen oder anderen normativen Dokumenten festgelegt ist, die vom Zertifizierungsprogramm benannt sind

ANMERKUNG Produkthanforderungen können in normativen Dokumenten, wie z. B. Verordnungen, Normen und technischen Spezifikationen, festgelegt sein.

3.9

Zertifizierungsprogramm

Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden

ANMERKUNG 1 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.8.

ANMERKUNG 2 Ein „Zertifizierungssystem“ ist ein „Konformitätsbewertungssystem“, welches definiert ist in ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.7.

ANMERKUNG 3 Die Regeln, Verfahren sowie Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt.

ANMERKUNG 4 Allgemeine Richtlinien zur Entwicklung von Programmen sind in ISO/IEC 17067 in Kombination mit ISO/IEC Guide 28 und ISO/IEC Guide 53 angegeben.

3.10

Geltungsbereich der Zertifizierung

Festlegung:

- des/der Produkts(e), des/der Prozesses(e) bzw. der Dienstleistung(en), für die die Zertifizierung gewährt wird;
- des zutreffenden Zertifizierungsprogramms; und
- der Norm(en) und anderer normativer Dokumente (einschließlich Zeitpunkt der Veröffentlichung), deren Erfüllung in Bezug auf das/die Produkt(e), den/die Prozess(e) bzw. die Dienstleistung(en) beurteilt wurde.

3.7

certification requirement

specified requirement, including **product requirements** (3.8), that is fulfilled by the **client** (3.1) as a condition of establishing or maintaining certification

NOTE Certification requirements include requirements imposed on the client by the certification body [usually via the certification agreement (see 4.1.2)] to meet this International Standard, and can also include requirements imposed on the client by the certification scheme. "Certification requirements", as used in this International Standard, do not include requirements imposed on the certification body by the certification scheme.

EXAMPLE The following are certification requirements that are not product requirements:

- completing the certification agreement;
- paying fees;
- providing information about changes to the certified product;
- providing access to certified products for surveillance activities.

3.8

product requirement

requirement that relates directly to a product, specified in standards or in other normative documents identified by the certification scheme

NOTE Product requirements can be specified in normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

3.9

certification scheme

certification system related to specified products, to which the same specified requirements, specific rules and procedures apply

NOTE 1 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 2.8.

NOTE 2 A "certification system" is a "conformity assessment system", which is defined in ISO/IEC 17000:2004, definition 2.7.

NOTE 3 The rules, procedures and management for implementing product, process and service certification are stipulated by the certification scheme.

NOTE 4 General guidance for the development of schemes is given in ISO/IEC 17067, in combination with ISO/IEC Guide 28 and ISO/IEC Guide 53.

3.10

scope of certification

identification of

- the product(s), process(es) or service(s) for which the certification is granted,
- the applicable certification scheme, and
- the standard(s) and other normative document(s), including their date of publication, to which it is judged that the product(s), process(es) or service(s) comply

3.11

Programmeigner

Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten **Zertifizierungsprogramms** (3.9) verantwortlich ist

ANMERKUNG Der Programmeigner kann die Zertifizierungsstelle selbst sein, eine Behörde, ein Berufsverband, eine Gruppe von Zertifizierungsstellen oder andere.

3.12

Zertifizierungsstelle

Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite, die Zertifizierungsprogramme betreibt

ANMERKUNG Eine Zertifizierungsstelle kann nicht-staatlich oder staatlich sein (mit oder ohne behördlichen Status).

3.13

Unparteilichkeit

Anwesenheit von Objektivität

ANMERKUNG 1 Unter Objektivität wird verstanden, dass Interessenkonflikte nicht existieren bzw. dass diese gelöst werden, um die Tätigkeiten der Stelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen nützlich sind, sind die Folgenden: Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Voreingenommenheit, Freisein von Vorurteilen, Neutralität, Fairness, Offenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung und Ausgewogenheit.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten

4.1.1 Rechtliche Verantwortung

Die Zertifizierungsstelle muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, so dass die juristische Person für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG Eine staatliche Zertifizierungsstelle gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

4.1.2 Zertifizierungsvereinbarung

4.1.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten für ihre Kunden haben. Zertifizierungsvereinbarungen müssen die Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle und ihrer Kunden berücksichtigen.

4.1.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass ihre Zertifizierungsvereinbarung von ihrem Kunden fordert, mindestens Folgendes einzuhalten:

- a) stets die Zertifizierungsanforderungen (siehe 3.7) zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die Zertifizierungsstelle (siehe 7.10) mitgeteilt werden;
- b) dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkthanforderungen (siehe 3.8) erfüllt;

3.11

scheme owner

person or organization responsible for developing and maintaining a specific **certification scheme** (3.9)

NOTE The scheme owner can be the certification body itself, a governmental authority, a trade association, a group of certification bodies or others.

3.12

certification body

third-party conformity assessment body operating certification schemes

NOTE A certification body can be non-governmental or governmental (with or without regulatory authority).

3.13

impartiality

presence of objectivity

NOTE 1 Objectivity is understood to mean that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence the activities of the body.

NOTE 2 Other terms that are useful in conveying the element of impartiality are independence, freedom from conflicts of interest, freedom from bias, freedom from prejudice, neutrality, fairness, open-mindedness, even-handedness, detachment and balance.

4 General requirements

4.1 Legal and contractual matters

4.1.1 Legal responsibility

The certification body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, such that the legal entity can be held legally responsible for all its certification activities.

NOTE A governmental certification body is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

4.1.2 Certification agreement

4.1.2.1 The certification body shall have a legally enforceable agreement for the provision of certification activities to its clients. Certification agreements shall take into account the responsibilities of the certification body and its clients.

4.1.2.2 The certification body shall ensure its certification agreement requires that the client comply at least, with the following:

- a) the client always fulfils the certification requirements (see 3.7), including implementing appropriate changes when they are communicated by the certification body (see 7.10);
- b) if the certification applies to ongoing production, the certified product continues to fulfil the product requirements (see 3.8);

Confidential, not for circulation

- c) alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
- 1) die Durchführung der Evaluierung (siehe 3.3) und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;
 - 2) die Untersuchung von Beschwerden;
 - 3) die Teilnahme von Beobachtern, falls zutreffend;
- d) Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10) zu erheben;
- e) die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte;
- f) bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Rückgabe von Zertifizierungsdokumenten) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen;
- g) wenn der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden;
- h) bei Bezugnahme auf ihre Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle, oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, zu erfüllen;
- i) alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm beschrieben sein können und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen;

ANMERKUNG Siehe auch ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 und ISO Guide 27.

- j) Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen; und
- 1) geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;
 - 2) die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

ANMERKUNG Die Überprüfung von Aufzählung j) durch die Zertifizierungsstelle kann im Zertifizierungsprogramm festgelegt werden.

- k) die Zertifizierungsstelle unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

ANMERKUNG Beispiele für Veränderungen können mit einschließen:

- den rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. die Eigentümerschaft;
- Organisation und Management (z. B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal);
- Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode;
- Kontaktadressen und Produktionsstätten;
- wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem.

- c) the client makes all necessary arrangements for
- 1) the conduct of the evaluation (see 3.3) and surveillance (if required), including provision for examining documentation and records, and access to the relevant equipment, location(s), area(s), personnel, and client's subcontractors;
 - 2) investigation of complaints;
 - 3) the participation of observers, if applicable;
- d) the client makes claims regarding certification consistent with the scope of certification (see 3.10);
- e) the client does not use its product certification in such a manner as to bring the certification body into disrepute and does not make any statement regarding its product certification that the certification body may consider misleading or unauthorized;
- f) upon suspension, withdrawal, or termination of certification, the client discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and takes action as required by the certification scheme (e.g. the return of certification documents) and takes any other required measure;
- g) if the client provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety or as specified in the certification scheme;
- h) in making reference to its product certification in communication media such as documents, brochures or advertising, the client complies with the requirements of the certification body or as specified by the certification scheme;
- i) the client complies with any requirements that may be prescribed in the certification scheme relating to the use of marks of conformity, and on information related to the product;

NOTE See also ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 and ISO Guide 27.

- j) the client keeps a record of all complaints made known to it relating to compliance with certification requirements and makes these records available to the certification body when requested, and
- 1) takes appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements for certification;
 - 2) documents the actions taken;

NOTE Verification of item j) by the certification body can be specified in the certification scheme.

- k) the client informs the certification body, without delay, of changes that may affect its ability to conform with the certification requirements.

NOTE Examples of changes can include the following:

- the legal, commercial, organizational status or ownership,
- organization and management (e.g. key managerial, decision-making or technical staff),
- modifications to the product or the production method,
- contact address and production sites,
- major changes to the quality management system.

4.1.3 Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen

4.1.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, Eigentumsrechte, Verwendung und Darstellung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen sowie alle anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist, lenken.

ANMERKUNG 1 Anleitungen zur Verwendung von Zertifikaten und Zeichen, die durch die Zertifizierungsstelle zugelassen sind, können aus ISO/IEC Guide 23 entnommen werden.

ANMERKUNG 2 ISO/IEC 17030 liefert Anforderungen zur Verwendung von Zeichen einer dritten Seite.

4.1.3.2 Inkorrekte Bezugnahme auf das Zertifizierungssystem oder irreführende Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten, Zeichen oder anderen Mechanismen, die anzeigen, dass ein Produkt zertifiziert ist und die in Veröffentlichungen oder anderen Publikationen gefunden wurden, müssen mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden.

ANMERKUNG Auf solche Maßnahmen wird in ISO Guide 27 Bezug genommen. Sie können Korrekturmaßnahmen, die Zurückziehung des Zertifikats, die Veröffentlichung des Verstoßes und, wenn angebracht, andere rechtliche Maßnahmen umfassen.

4.2 Handhabung der Unparteilichkeit

4.2.1 Die Zertifizierungstätigkeiten müssen unparteiisch durchgeführt werden.

4.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten verantwortlich sein. Sie darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

4.2.3 Die Zertifizierungsstelle muss laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu zählen auch solche Risiken, die aus ihren Tätigkeiten, aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen (siehe 4.2.12). Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle dar.

ANMERKUNG 1 Eine Beziehung, die ein Risiko für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt, kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenpolitik) und Zahlung oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. basieren.

ANMERKUNG 2 Die Identifizierung von Risiken schließt Risikobewertung nach ISO 31000 nicht mit ein.

4.2.4 Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss die Zertifizierungsstelle nachweisen können, wie sie ein solches Risiko beseitigt oder minimiert. Diese Informationen müssen dem in 5.2 festgelegten Mechanismus zur Verfügung gestellt werden.

4.2.5 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

4.2.6 Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person sowie juristische Personen, die unter ihrer organisatorischen Kontrolle (siehe 7.6.4) stehen, dürfen:

- a) nicht Entwickler, Hersteller, Installateur, Verteiler oder Instandhalter des zertifizierten Produkts sein;
- b) nicht Entwickler, Implementierender, Betreiber oder Betreuer des zertifizierten Prozesses sein,
- c) nicht Entwickler, Implementierender, Anbieter oder Betreuer der zertifizierten Dienstleistung sein,
- d) keine Beratungen (siehe 3.2) für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen;
- e) dort, wo das Zertifizierungsprogramm die Evaluierung des Managementsystems des Kunden fordert, keine Managementsystemberatung oder interne Audits für ihre Kunden anbieten oder bereitstellen.

4.1.3 Use of license, certificates and marks of conformity

4.1.3.1 The certification body shall exercise the control as specified by the certification scheme over ownership, use and display of licenses, certificates, marks of conformity, and any other mechanisms for indicating a product is certified.

NOTE 1 Guidance on the use of certificates and marks permitted by the certification body can be obtained from ISO/IEC Guide 23.

NOTE 2 ISO/IEC 17030 provides requirements for the use of third-party marks.

4.1.3.2 Incorrect references to the certification scheme, or misleading use of licenses, certificates, marks, or any other mechanism for indicating a product is certified, found in documentation or other publicity, shall be dealt with by suitable action.

NOTE Such actions are addressed in ISO Guide 27 and can include corrective actions, withdrawal of certificate, publication of the transgression and, if necessary, legal action.

4.2 Management of impartiality

4.2.1 Certification activities shall be undertaken impartially.

4.2.2 The certification body shall be responsible for the impartiality of its certification activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.2.3 The certification body shall identify risks to its impartiality on an ongoing basis. This shall include those risks that arise from its activities, from its relationships, or from the relationships of its personnel (see 4.2.12). However, such relationships may not necessarily present a certification body with a risk to impartiality.

NOTE 1 A relationship presenting a risk to impartiality of the certification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.

NOTE 2 Identifying risks does not imply risk assessments as stated in ISO 31000.

4.2.4 If a risk to impartiality is identified, the certification body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk. This information shall be made available to the mechanism specified in 5.2.

4.2.5 The certification body shall have top management commitment to impartiality.

4.2.6 The certification body and any part of the same legal entity and entities under its organizational control (see 7.6.4) shall not:

- a) be the designer, manufacturer, installer, distributor or maintainer of the certified product;
- b) be the designer, implementer, operator or maintainer of the certified process;
- c) be the designer, implementer, provider or maintainer of the certified service;
- d) offer or provide consultancy (see 3.2) to its clients;
- e) offer or provide management system consultancy or internal auditing to its clients where the certification scheme requires the evaluation of the client's management system.

ANMERKUNG 1 Dies schließt nicht das Folgende aus:

- die Möglichkeit, Informationen auszutauschen (z. B. Erklärungen zu Feststellungen oder Klärung von Anforderungen) zwischen der Zertifizierungsstelle und ihren Kunden;
- die Verwendung, Installation und Wartung zertifizierter Produkte, die für den Betrieb der Zertifizierungsstelle notwendig sind.

ANMERKUNG 2 „Managementsystemberatung“ ist in ISO/IEC 17021:2011, Definition 3.3, festgelegt.

4.2.7 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass Tätigkeiten rechtlich getrennter juristischer Personen, mit denen die Zertifizierungsstelle oder die juristische Person, der sie angehört, Beziehungen hat, die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten nicht beeinträchtigt.

ANMERKUNG Siehe 4.2.3, Anmerkung 1.

4.2.8 Wenn die getrennte juristische Person in 4.2.7 das zertifizierte Produkt (einschließlich Produkte, die zu zertifizieren sind) anbietet oder herstellt oder Beratung (siehe 3.2) anbietet oder erbringt, so dürfen die zur Leitung der Zertifizierungsstelle gehörenden Personen sowie das Personal, das in die Bewertung und in den Entscheidungsprozess über die Zertifizierung einbezogen ist, nicht an den Tätigkeiten der getrennten juristischen Person beteiligt sein. Das Personal der getrennten juristischen Person darf weder in die Leitung der Zertifizierungsstelle, noch in die Bewertung oder Zertifizierungsentscheidung einbezogen sein.

ANMERKUNG Für das Personal, welches Evaluierungen durchführt, werden Anforderungen an die Unparteilichkeit in Abschnitt 6 dieser Internationalen Norm festgelegt. Zusätzliche Anforderungen finden sich, wie in 6.2.1 und 6.2.2.1 erwähnt, in anderen relevanten Internationalen Normen.

4.2.9 Die Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung (siehe 3.2) bereitstellt, vertrieben oder angeboten werden. Eine Zertifizierungsstelle darf nicht angeben oder stillschweigend andeuten, dass die Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zur Einsatz käme.

4.2.10 Innerhalb eines von der Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitraums darf das Personal nicht zur Bewertung eines Produkts bzw. zur Zertifizierungsentscheidung bezüglich des Produkts, für das es Beratung (siehe 3.2) bereitgestellt hat, eingesetzt werden.

ANMERKUNG 1 Der Zeitraum kann im Zertifizierungsprogramm angegeben werden oder, falls er von der Zertifizierungsstelle festgelegt wird, sollte er einen Zeitraum widerspiegeln, der lang genug ist, sodass die Bewertung oder Entscheidung über die Zertifizierung die Unparteilichkeit nicht gefährden. Oft wird ein festgelegter Zeitraum von zwei Jahren verwendet.

ANMERKUNG 2 In Abschnitt 6 dieser Internationalen Norm werden Anforderungen an die Unparteilichkeit für Personal festgelegt, welches Evaluierungen durchführt. Zusätzliche Anforderungen finden sich, wie in 6.2.1 und 6.2.2.1 erwähnt, in weiteren relevanten Normen.

4.2.11 Die Zertifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.

4.2.12 Das gesamte Zertifizierungspersonal, sowohl das interne als auch das externe bzw. die Ausschüsse, die Einfluss auf die Zertifizierungstätigkeiten haben könnten, müssen unparteiisch handeln.

4.3 Haftung und Finanzierung

4.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügen, um Verbindlichkeiten, die aus ihren Vorgängen entstehen, abzudecken.

4.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss über die finanzielle Stabilität sowie Ressourcen verfügen, die für ihre Tätigkeiten erforderlich sind.

NOTE 1 This does not preclude the following:

- the possibility of exchange of information (e.g. explanations of findings or clarifying requirements) between the certification body and its clients;
- the use, installing and maintaining of certified products which are necessary for the operations of the certification body.

NOTE 2 “Management system consultancy” is defined in ISO/IEC 17021:2011, definition 3.3.

4.2.7 The certification body shall ensure that activities of separate legal entities, with which the certification body or the legal entity of which it forms a part has relationships, do not compromise the impartiality of its certification activities.

NOTE See 4.2.3, Note 1.

4.2.8 When the separate legal entity in 4.2.7 offers or produces the certified product (including products to be certified) or offers or provides consultancy (see 3.2), the certification body's management personnel and personnel in the review and certification decision-making process shall not be involved in the activities of the separate legal entity. The personnel of the separate legal entity shall not be involved in the management of the certification body, the review, or the certification decision.

NOTE For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.9 The certification body's activities shall not be marketed or offered as linked with the activities of an organization that provides consultancy (see 3.2). A certification body shall not state or imply that certification would be simpler, easier, faster or less expensive if a specified consultancy organization were used.

4.2.10 Within a period specified by the certification body, personnel shall not be used to review or make a certification decision for a product for which they have provided consultancy (see 3.2).

NOTE 1 The period can be specified in the certification scheme or, if specified by the certification body, it reflects a period that is long enough to ensure that the review or decision does not compromise impartiality. A specified period of two years is often used.

NOTE 2 For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.11 The certification body shall take action to respond to any risks to its impartiality, arising from the actions of other persons, bodies or organizations, of which it becomes aware.

4.2.12 All certification body personnel (either internal or external) or committees who could influence the certification activities shall act impartially.

4.3 Liability and financing

4.3.1 The certification body shall have adequate arrangements (e.g. insurance or reserves) to cover liabilities arising from its operations.

4.3.2 The certification body shall have the financial stability and resources required for its operations.

4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen

4.4.1 Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren, im Rahmen derer die Zertifizierungsstelle tätig ist, sowie ihre Verwaltung dürfen nicht diskriminierend sein. Die Verfahren dürfen nicht verwendet werden, um den Zugang der Antragsteller zu be- oder verhindern, es sei denn, dies ist in dieser Internationalen Norm vorgesehen.

4.4.2 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern, deren Tätigkeiten von dem Geltungsbereich ihrer Arbeitsprozesse erfasst werden, zugänglich machen.

4.4.3 Der Zugang zum Zertifizierungsprozess darf weder von der Größe des Kunden oder von der Mitgliedschaft in einer Vereinigung oder Gruppe abhängig sein, noch darf die Zertifizierung von der Anzahl der bereits erteilten Zertifizierungen abhängen. Es darf keine unlauteren finanziellen oder andere Bedingungen geben.

ANMERKUNG Eine Zertifizierungsstelle kann es ablehnen, einen Antrag auf einen Vertrag zur Zertifizierung eines Kunden anzunehmen oder aufrechtzuerhalten, wenn es grundlegende oder nachgewiesene Gründe gibt, wie z. B. dass der Kunde an illegalen Aktivitäten beteiligt ist, wiederholt gegen die Zertifizierungs- bzw. Produkthanforderungen verstoßen hat oder ähnliche auf den Kunden bezogene Probleme.

4.4.4 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Anforderungen, Evaluierung, Bewertung, Entscheidung und Überwachung (wenn überhaupt) auf solche Dinge beschränken, die sich speziell auf den Geltungsbereich der Zertifizierung beziehen.

4.5 Vertraulichkeit

4.5.1 Die Zertifizierungsstelle muss durch rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen für die Handhabung aller Informationen verantwortlich sein, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Mit Ausnahme der Informationen, die der Kunde öffentlich zugänglich macht, oder wenn zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden vereinbart (z. B. zum Zwecke der Beantwortung von Beschwerden), sind alle anderen Informationen als geschützt zu betrachten und müssen als vertraulich angesehen werden. Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden im Voraus über die Informationen, die sie beabsichtigt frei zugänglich zu machen, in Kenntnis setzen.

4.5.2 Wenn die Zertifizierungsstelle gesetzlich verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden.

4.5.3 Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), müssen vertraulich behandelt werden.

4.6 Öffentlich zugängliche Informationen

Die Zertifizierungsstelle muss (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel) auf Anfrage folgende Informationen aufrechterhalten und bereitstellen:

- a) Informationen über (oder Verweisung auf) das/die Zertifizierungsprogramm(e), einschließlich Evaluierungsverfahren, Regeln und Verfahren zur Erteilung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung, Zurückziehung oder Verweigerung der Zertifizierung;
- b) eine Beschreibung der Mittel, über welche die Zertifizierungsstelle finanzielle Unterstützung erhält, sowie allgemeine Informationen über die Gebühren, die gegenüber den Antragstellern und Kunden erhoben werden;
- c) eine Beschreibung der Rechte und Pflichten der Antragsteller und Kunden, einschließlich Anforderungen, Einschränkungen oder Beschränkungen zur Nutzung des Namens und des Zertifizierungszeichens der Zertifizierungsstelle sowie der Art und Weise, wie auf die Zertifizierung Bezug genommen wird;
- d) Informationen zu Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen.

4.4 Non-discriminatory conditions

4.4.1 The policies and procedures under which the certification body operates, and the administration of them, shall be non-discriminatory. Procedures shall not be used to impede or inhibit access by applicants, other than as provided for in this International Standard.

4.4.2 The certification body shall make its services accessible to all applicants whose activities fall within the scope of its operations.

4.4.3 Access to the certification process shall not be conditional upon the size of the client or membership of any association or group, nor shall certification be conditional upon the number of certifications already issued. There shall not be undue financial or other conditions.

NOTE A certification body can decline to accept an application or maintain a contract for certification from a client when fundamental or demonstrated reasons exist, such as the client participating in illegal activities, having a history of repeated non-compliances with certification/product requirements, or similar client-related issues.

4.4.4 The certification body shall confine its requirements, evaluation, review, decision and surveillance (if any) to those matters specifically related to the scope of certification.

4.5 Confidentiality

4.5.1 The certification body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of certification activities. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the certification body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential. The certification body shall inform the client, in advance, of the information it intends to place in the public domain.

4.5.2 When the certification body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or person concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

4.5.3 Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. from the complainant or from regulators) shall be treated as confidential.

4.6 Publicly available information

The certification body shall maintain (through publications, electronic media or other means), and make available upon request, the following:

- a) information about (or reference to) the certification scheme(s), including evaluation procedures, rules and procedures for granting, for maintaining, for extending or reducing the scope of, for suspending, for withdrawing or for refusing certification;
- b) a description of the means by which the certification body obtains financial support and general information on the fees charged to applicants and to clients;
- c) a description of the rights and duties of applicants and clients, including requirements, restrictions or limitations on the use of the certification body's name and certification mark and on the ways of referring to the certification granted;
- d) information about procedures for handling complaints and appeals.

5 Anforderungen an die Struktur

5.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

5.1.1 Die Zertifizierungstätigkeiten müssen so strukturiert sein und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

5.1.2 Die Zertifizierungsstelle muss ihre Organisationsstruktur dokumentieren und dabei Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung und des sonstigen Zertifizierungspersonals sowie aller Ausschüsse aufzeigen. Wenn die Zertifizierungsstelle ein definierter Teil einer juristischen Person ist, so muss die Struktur die Weisungskette und die Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten.

5.1.3 Die Leitung der Zertifizierungsstelle muss das Gremium, die Personengruppe oder die Personen benennen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:

- a) Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen, die sich auf die Tätigkeit der Stelle beziehen;
- b) Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
- c) Überwachung der Finanzen der Zertifizierungsstelle;
- d) Entwicklung von Zertifizierungstätigkeiten;
- e) Entwicklung von Zertifizierungsanforderungen;
- f) Evaluierung (siehe 7.4);
- g) Bewertung (siehe 7.5);
- h) Zertifizierungsentscheidungen (siehe 7.6);
- i) nach Bedarf Delegation von Befugnissen auf Ausschüsse oder Einzelpersonen, um festgelegte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen;
- j) vertragliche Vereinbarungen;
- k) Bereitstellen ausreichender Ressourcen für die Zertifizierungstätigkeiten;
- l) Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen;
- m) Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
- n) Managementsystem der Zertifizierungsstelle (siehe Abschnitt 8).

5.1.4 Die Zertifizierungsstelle muss über formelle Regeln für die Einsetzung, den Aufgabenbereich und die Arbeitsweise von allen Ausschüssen verfügen, die in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden sind. Solche Ausschüsse müssen frei von jeglichem kommerziellen, finanziellen und sonstigem Druck sein, der die Entscheidungen beeinflussen könnte. Die Zertifizierungsstelle muss die Hoheit über die Benennung und Zurückziehung von Mitgliedern solcher Ausschüsse behalten.

Confidential, not for circulation

5 Structural requirements

5.1 Organizational structure and top management

5.1.1 Certification activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

5.1.2 The certification body shall document its organizational structure, showing duties, responsibilities and authorities of management and other certification personnel and any committees. When the certification body is a defined part of a legal entity, the structure shall include the line of authority and the relationship to other parts within the same legal entity.

5.1.3 The management of the certification body shall identify the board, group of persons, or person having overall authority and responsibility for each of the following:

- a) development of policies relating to the operation of the certification body;
- b) supervision of the implementation of the policies and procedures;
- c) supervision of the finances of the certification body;
- d) development of certification activities;
- e) development of certification requirements;
- f) evaluation (see 7.4);
- g) review (see 7.5);
- h) decisions on certification (see 7.6);
- i) delegation of authority to committees or personnel, as required, to undertake defined activities on its behalf;
- j) contractual arrangements;
- k) provision of adequate resources for certification activities;
- l) responsiveness to complaints and appeals;
- m) personnel competence requirements;
- n) management system of the certification body (see Clause 8).

5.1.4 The certification body shall have formal rules for the appointment, terms of reference and operation of any committees that are involved in the certification process (see Clause 7). Such committees shall be free from any commercial, financial and other pressures that might influence decisions. The certification body shall retain authority to appoint and withdraw members of such committees.

Confidential, not for circulation

5.2 Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit

5.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss einen Mechanismus zur Sicherung ihrer Unparteilichkeit haben. Der Mechanismus muss einen Beitrag liefern zu:

- a) den grundsätzlichen Regelungen und Prinzipien bezüglich der Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten;
- b) jeglichen Tendenzen seitens einer Zertifizierungsstelle, kommerzielle oder andere Erwägungen zuzulassen, die die ständige unparteiische Bereitstellung der Zertifizierungstätigkeiten verhindern;
- c) Angelegenheiten, die sich auf die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung, einschließlich Offenheit, auswirken.

ANMERKUNG 1 Dem Mechanismus können weitere Aufgaben bzw. Pflichten (z. B. Teilnahme am Entscheidungsfindungsprozess) zugewiesen werden, solange diese zusätzlichen Aufgaben oder Pflichten dessen wesentliche Rolle bei der Sicherung der Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG 2 Ein möglicher Mechanismus kann ein Ausschuss, der von einer oder mehreren Zertifizierungsstellen eingerichtet wird, ein Ausschuss, der von einem Programmeigner eingerichtet wird, eine staatliche Behörde oder eine gleichwertige Partei sein.

ANMERKUNG 3 Ein einzelner Mechanismus für mehrere Zertifizierungsprogramme kann diese Anforderung erfüllen.

ANMERKUNG 4 Wenn die Zertifizierungsstelle auch Zertifizierungen von Managementsystemen bereitstellt, so kann der Ausschuss, der ISO/IEC 17021:2011, 6.2, erfüllt, auch 5.2 dieser Internationalen Norm erfüllen, vorausgesetzt, alle Anforderungen aus 5.2 sind erfüllt worden.

5.2.2 Der Mechanismus muss formell dokumentiert sein, um:

- a) eine ausgewogene Vertretung maßgeblich interessierter Parteien sicherzustellen, sodass keine Einzelinteressen überwiegen (internes oder externes Personal der Zertifizierungsstelle werden als Einzelinteressen angesehen und dürfen nicht überwiegen);
- b) den Zugang zu allen Informationen, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind, sicherzustellen.

5.2.3 Wenn die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle den Eingaben dieses Mechanismus nicht folgt, muss der Mechanismus das Recht haben, unabhängige Maßnahmen zu ergreifen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen, Interessenvertreter zu informieren). Bei der Ergreifung unabhängiger Maßnahmen müssen die Vertraulichkeitsanforderungen aus 4.5 bezüglich des Kunden und der Zertifizierungsstelle berücksichtigt werden.

Eingaben, die mit den Ablaufverfahren der Zertifizierungsstelle oder anderen verpflichtenden Anforderungen in Konflikt stehen, sollten nicht berücksichtigt werden. Das Management sollte die Gründe für die Entscheidung, den Eingaben nicht zu folgen, dokumentieren und das Dokument zur Bewertung durch geeignetes Personal aufbewahren.

5.2.4 Wenn auch in diesem Mechanismus nicht alle Interessen vertreten werden können, muss eine Zertifizierungsstelle maßgeblich interessierte Parteien benennen und deren Meinung einholen.

ANMERKUNG 1 Solche interessierten Parteien können einschließen: Kunden der Zertifizierungsstelle, Kunden von Auftraggebern, Hersteller, Anbieter, Nutzer, Experten der Konformitätsbewertung, Vertreter von Industrieverbänden, Vertreter staatlicher Aufsichtsbehörden oder anderer staatlicher Verwaltungsdienste oder Vertreter von Nichtregierungsorganisationen, einschließlich Verbraucherverbände. Es kann ausreichend sein, jede interessierte Partei durch eine Person im Mechanismus vertreten zu lassen.

ANMERKUNG 2 Die Interessen können in Abhängigkeit von der Art des Zertifizierungsprogramms begrenzt sein.

5.2 Mechanism for safeguarding impartiality

5.2.1 The certification body shall have a mechanism for safeguarding its impartiality. The mechanism shall provide input on the following:

- a) the policies and principles relating to the impartiality of its certification activities;
- b) any tendency on the part of a certification body to allow commercial or other considerations to prevent the consistent impartial provision of certification activities;
- c) matters affecting impartiality and confidence in certification, including openness.

NOTE 1 Other tasks or duties (e.g. taking part in the decision-making process) can be assigned to the mechanism, provided these additional tasks or duties do not compromise its essential role of ensuring impartiality.

NOTE 2 A possible mechanism can be a committee established by one or more certification bodies, a committee implemented by a scheme owner, a governmental authority or an equivalent party.

NOTE 3 A single mechanism for several certification schemes can satisfy this requirement.

NOTE 4 If the certification body also provides management systems certification, a committee that fulfils ISO/IEC 17021:2011, 6.2, can also fulfil this subclause (5.2) providing that all the requirements of 5.2 have been met.

5.2.2 The mechanism shall be formally documented to ensure the following:

- a) a balanced representation of significantly interested parties, such that no single interest predominates (internal or external personnel of the certification body are considered to be a single interest, and shall not predominate);
- b) access to all the information necessary to enable it to fulfil all its functions.

5.2.3 If the top management of the certification body does not follow the input of this mechanism, the mechanism shall have the right to take independent action (e.g. informing authorities, accreditation bodies, stakeholders). In taking appropriate action, the confidentiality requirements of 4.5 relating to the client and certification body shall be respected.

Input that is in conflict with the operating procedures of the certification body or other mandatory requirements should not be followed. Management should document the reasoning behind the decision to not follow the input and maintain the document for review by appropriate personnel.

5.2.4 Although every interest cannot be represented in the mechanism, a certification body shall identify and invite significantly interested parties.

NOTE 1 Such interested parties can include clients of the certification body, customers of clients, manufacturers, suppliers, users, conformity assessment experts, representatives of industry trade associations, representatives of governmental regulatory bodies or other governmental services, and representatives of non-governmental organizations, including consumer organizations. It can be sufficient to have one representative of each interested party in the mechanism.

NOTE 2 These interests can be limited, depending on the nature of the certification scheme.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Personal der Zertifizierungsstelle

6.1.1 Allgemeines

6.1.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine ausreichende Anzahl an Personal beschäftigen oder Zugang dazu haben, um ihre auf die Produktzertifizierungsprogramme und auf die anzuwendenden Normen und anderen normativen Dokumente bezogenen Tätigkeiten abzudecken.

ANMERKUNG Das Personal schließt diejenigen mit ein, die in der Regel für die Zertifizierungsstelle arbeiten, sowie Personen, die aufgrund eines Einzelvertrags oder formellen Vereinbarung im Bereich der Leitung und der Systeme/Verfahren der Zertifizierungsstelle arbeiten (siehe 6.1.3).

6.1.1.2 Das Personal muss kompetent sein für die Aufgaben, die es ausführt, einschließlich der Durchführung der erforderlichen fachlichen Beurteilung sowie der Festlegung und Umsetzung von grundsätzlichen Regelungen.

6.1.1.3 Sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet oder durch das Zertifizierungsprogramm gefordert müssen Personen, einschließlich Ausschussmitglieder, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag der Zertifizierungsstelle tätig sind, alle Informationen, die sie während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erzeugt haben, vertraulich behandeln.

6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist

6.1.2.1 Die Zertifizierungsstelle muss ein Verfahren für das Management der Kompetenzen des Personals, das in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden ist, festlegen, einführen und aufrechterhalten. Das Verfahren muss von der Zertifizierungsstelle fordern:

- a) die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Zertifizierungsprozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der Programme festzulegen;
- b) den Schulungsbedarf zu ermitteln und, soweit erforderlich, Schulungsprogramme für Zertifizierungsprozesse, Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten und andere relevante Anforderungen für Zertifizierungsprogramme bereitzustellen;
- c) nachzuweisen, dass das Personal für die Aufgaben, die es ausführt, und für seine Verantwortlichkeiten die erforderlichen Kompetenzen aufweist;
- d) das Personal für Funktionen im Zertifizierungsprozess formell zu beauftragen;
- e) die Leistungsfähigkeit des Personals zu überwachen.

6.1.2.2 Die Zertifizierungsstelle muss zu dem Personal, das in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden ist, die folgenden Aufzeichnungen führen:

- a) Name und Anschrift;
- b) Arbeitgeber und wahrgenommene Position;
- c) Qualifikation und beruflicher Status;
- d) Erfahrungen und Schulungen;
- e) die Bewertung der Kompetenz;
- f) Überwachung der Leistung;
- g) Befugnisse innerhalb der Zertifizierungsstelle;
- h) Datum der letzten Aktualisierung jeder Aufzeichnung.

6 Resource requirements

6.1 Certification body personnel

6.1.1 General

6.1.1.1 The certification body shall employ, or have access to, a sufficient number of personnel to cover its operations related to the certification schemes and to the applicable standards and other normative documents.

NOTE The personnel include those normally working for the certification body, as well as persons working under an individual contract or a formal agreement that places them within the management control and systems/procedures of the certification body (see 6.1.3).

6.1.1.2 The personnel shall be competent for the functions they perform, including making required technical judgments, defining policies and implementing them.

6.1.1.3 Personnel, including any committee members, personnel of external bodies, or personnel acting on the certification body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the certification activities, except as required by law or by the certification scheme.

6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process

6.1.2.1 The certification body shall establish, implement and maintain a procedure for management of competencies of personnel involved in the certification process (see Clause 7). The procedure shall require the certification body to:

- a) determine the criteria for the competence of personnel for each function in the certification process, taking into account the requirements of the schemes;
- b) identify training needs and provide, as necessary, training programmes on certification processes, requirements, methodologies, activities and other relevant certification scheme requirements;
- c) demonstrate that the personnel have the required competencies for the duties and responsibilities they undertake;
- d) formally authorize personnel for functions in the certification process;
- e) monitor the performance of the personnel.

6.1.2.2 The certification body shall maintain the following records on the personnel involved in the certification process (see Clause 7):

- a) name and address;
- b) employer(s) and position held;
- c) educational qualification and professional status;
- d) experience and training;
- e) the assessment of competence;
- f) performance monitoring;
- g) authorizations held within the certification body;
- h) date of most recent updating of each record.

6.1.3 Vertrag mit dem Personal

Die Zertifizierungsstelle muss vom Personal, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, fordern, einen Vertrag oder ein anderes Dokument zu unterzeichnen, durch welchen/welches diese sich verpflichten:

- a) die von der Zertifizierungsstelle festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit (siehe 4.5) und Unabhängigkeit von kommerziellen und sonstigen Interessen beziehen;
- b) jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen ihrerseits oder seitens des Arbeitgebers mit:
 - 1) einem Lieferanten oder Entwickler von Produkten, oder
 - 2) einem Anbieter oder Entwickler von Dienstleistungen, oder
 - 3) einem Betreiber oder Entwickler von Prozessenin Bezug auf die Evaluierung oder Zertifizierung, der sie zuzuordnen sind, anzugeben; und
- c) jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Interessenkonflikten stellen könnte (siehe 4.2).

Die Zertifizierungsstellen müssen diese Information als Eingaben berücksichtigen, um Gefährdungen bezüglich der Unparteilichkeit zu identifizieren, die durch die Tätigkeiten des jeweiligen Personals oder der Organisationen, die dieses Personal beschäftigt hat, entstehen (siehe 4.2.3).

6.2 Ressourcen für die Evaluierung

6.2.1 Interne Ressourcen

Wenn eine Zertifizierungsstelle die Evaluierung entweder mit ihren internen Ressourcen oder mit anderen Ressourcen, die unter ihrer direkten Kontrolle stehen, durchführt, muss sie die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten Internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt. Die relevanten Internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von Managementsystemen ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, welches die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein.

ANMERKUNG Beispiele von Gründen, warum einige Anforderungen nicht gelten, schließen Folgendes ein:

- bei der Nutzung von Ergebnissen aus der Evaluierungstätigkeit innerhalb der Zertifizierungsstelle ist Sachverstand verfügbar;
- den Umfang der Kontrolle, die die Zertifizierungsstelle über die Prüfung (einschließlich Beglaubigen der Prüfung), die Inspektion (z. B. Festlegen der Inspektionsmethoden oder -parameter) oder die Bewertung des Managementsystems (z. B. Anfordern bestimmter Angaben eines Managementsystems) hat;
- eine besondere Anforderung wird durch diese Internationale Norm gleichwertig behandelt oder ist nicht erforderlich, um Vertrauen in die Zertifizierungsentscheidung zu schaffen.

6.2.2 Externe Ressourcen (Outsourcing)

6.2.2.1 Die Zertifizierungsstelle soll Evaluierungstätigkeiten nur an Stellen ausgliedern, die die geltenden Anforderungen einhalten, die in den relevanten Internationalen Normen und anderen Dokumenten enthalten sind, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt. Die relevanten Internationalen Normen schließen für die Prüfung ISO/IEC 17025, für die Inspektion ISO/IEC 17020 und für die Durchführung von Audits von Managementsystemen ISO/IEC 17021 mit ein. Die Anforderungen an die Unparteilichkeit des Personals, das die Evaluierungen durchführt, und die in der zutreffenden Norm festgelegt sind, müssen stets anwendbar sein.

6.1.3 Contract with the personnel

The certification body shall require personnel involved in the certification process to sign a contract or other document by which they commit themselves to the following:

- a) to comply with the rules defined by the certification body, including those relating to confidentiality (see 4.5) and independence from commercial and other interests;
- b) to declare any prior and/or present association on their own part, or on the part of their employer, with:
 - 1) a supplier or designer of products, or
 - 2) a provider or developer of services, or
 - 3) an operator or developer of processesto the evaluation or certification of which they are to be assigned;
- c) to reveal any situation known to them that may present them or the certification body with a conflict of interest (see 4.2).

Certification bodies shall use this information as input into identifying risks to impartiality raised by the activities of such personnel, or by the organizations that employ them (see 4.2.3).

6.2 Resources for evaluation

6.2.1 Internal resources

When a certification body performs evaluation activities, either with its internal resources or with other resources under its direct control, it shall meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17025; for inspection, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17021. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

NOTE Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

6.2.2 External resources (outsourcing)

6.2.2.1 The certification body shall outsource evaluation activities only to bodies that meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17025; for inspection, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17021. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

ANMERKUNG 1 Beispiele von Gründen, warum einige Anforderungen nicht gelten, schließen Folgendes ein:

- bei der Nutzung von Ergebnissen aus der Evaluierungstätigkeit innerhalb der Zertifizierungsstelle ist Sachverstand verfügbar;
- den Umfang der Kontrolle, die die Zertifizierungsstelle über die Prüfung (einschließlich Beglaubigen der Prüfung), die Inspektion (z. B. Festlegen der Inspektionsmethoden oder -parameter) oder die Bewertung des Managementsystems (z. B. Anfordern bestimmter Angaben eines Managementsystems) hat;
- eine besondere Anforderung wird durch diese Internationale Norm gleichwertig behandelt oder ist nicht erforderlich, um Vertrauen in die Zertifizierungsentscheidung zu schaffen.

ANMERKUNG 2 Dies kann die Ausgliederung an andere Zertifizierungsstellen mit einschließen. Der Einsatz von externem Personal mit vertraglicher Bindung bedeutet keine Ausgliederung.

ANMERKUNG 3 Im Sinne dieser Internationalen Norm werden die Begriffe „Ausgliederung“ und „Unterauftragsvergabe“ als Synonyme betrachtet.

6.2.2.2 Werden Evaluierungstätigkeiten an nicht unabhängige Stellen (z. B. Kundenlaboratorien) ausgegliedert, so muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass die Evaluierungstätigkeiten in einer Weise gehandhabt werden, die Vertrauen in die Ergebnisse liefert, und dass Aufzeichnungen zur Verfügung stehen, um das Vertrauen zu rechtfertigen.

6.2.2.3 Die Zertifizierungsstelle muss über einen rechtlich verbindlichen Vertrag mit der Stelle, die die ausgegliederte Dienstleistung bereitstellt, verfügen, einschließlich Bestimmungen zu Vertraulichkeit und Interessenkonflikte, wie in 6.1.3 c) festgelegt.

6.2.2.4 Die Zertifizierungsstelle muss:

- a) die Verantwortung für alle Tätigkeiten übernehmen, die an eine andere Stelle ausgegliedert werden;
- b) sicherstellen, dass die Stelle, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellt, und das Personal, das diese nutzt, weder direkt, noch indirekt durch einen anderen Arbeitgeber auf eine Weise beteiligt sind, die die Glaubwürdigkeit in die Ergebnisse beeinträchtigen könnte;
- c) über dokumentierte Regelungen, Verfahren und Aufzeichnungen zur Qualifikation, Bewertung und Überwachung aller Stellen verfügen, die ausgegliederte Dienstleistungen, die für Zertifizierungstätigkeiten genutzt werden, bereitstellen;
- d) eine Liste zugelassener Anbieter ausgegliederter Dienstleistungen führen;
- e) Korrekturmaßnahmen einführen für jegliche Verletzungen des Vertrages in 6.2.2.3 bzw. anderer Anforderungen in 6.2.2, von denen sie Kenntnis erlangt;
- f) den Kunden im Voraus über ausgegliederte Tätigkeiten informieren, um ihm eine Einspruchsmöglichkeit zu geben.

ANMERKUNG Wenn die Qualifikation, Bewertung und Überwachung derjenigen Stellen, die ausgegliederte Dienstleistungen bereitstellen, durch andere Organisationen durchgeführt werden (z. B. Akkreditierungsstellen, Stellen, die Bewertung unter Gleichrangigen durchführen, oder behördliche Stellen), dann kann die Zertifizierungsstelle diese Qualifikation und Überwachung berücksichtigen, vorausgesetzt, dass:

- dies in den Programmanforderungen vorgesehen ist;
- der Geltungsbereich für die vorgenommenen Arbeiten zutrifft;
- die Gültigkeit der Festlegungen zur Qualifikation, Bewertung und Überwachung in regelmäßigen Abständen, die von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden, überprüft wird.

NOTE 1 Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

NOTE 2 This can include outsourcing to other certification bodies. Use of external personnel under contract is not outsourcing.

NOTE 3 For the purposes of this International Standard, the terms “outsourcing” and “subcontracting” are considered to be synonyms.

6.2.2.2 Where evaluation activities are outsourced to non-independent bodies (e.g. client laboratories), the certification body shall ensure that the evaluation activities are managed in a manner which provides confidence in the results, and that records are available to justify the confidence.

6.2.2.3 The certification body shall have a legally binding contract with the body that provides the outsourced service, including provisions for confidentiality and conflict of interest as specified in 6.1.3, item c).

6.2.2.4 The certification body shall:

- a) take responsibility for all activities outsourced to another body;
- b) ensure that the body that provides outsourced services, and the personnel that it uses, are not involved, either directly or through any other employer, in such a way that the credibility of the results could be compromised;
- c) have documented policies, procedures and records for the qualification, assessing and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for certification activities;
- d) maintain a list of approved providers of outsourced services;
- e) implement corrective actions for any breaches of the contract in 6.2.2.3 or other requirements in 6.2.2 of which it becomes aware;
- f) inform the client in advance of outsourcing activities, in order to provide the client with an opportunity to object.

NOTE If the qualification, assessing and monitoring of the bodies that provide outsourced services are performed by other organizations (e.g. by accreditation bodies, peer assessment bodies or governmental authorities), the certification body can take this qualification and monitoring into account provided that:

- it is provided for within the scheme requirements;
- the scope is applicable to the work being undertaken;
- the validity of the qualification, assessing and monitoring arrangements is verified at a periodicity determined by the certification body.

Confidential, not for circulation

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Allgemeines

7.1.1 Die Zertifizierungsstelle muss ein oder mehrere Zertifizierungsprogramme betreiben, die ihre Tätigkeiten im Bereich der Zertifizierung abdecken.

ANMERKUNG 1 Die Elemente solcher Programme können mit der Überwachung der Produktion oder mit der Bewertung und Überwachung des Managementsystems des Kunden oder mit beiden gekoppelt werden.

ANMERKUNG 2 Allgemeine Anleitung zur Entwicklung von Programmen ist in ISO/IEC 17067 in Kombination mit den ISO/IEC Guides 28 und 53 gegeben.

7.1.2 Die Anforderungen, nach denen die Produkte eines Kunden evaluiert werden, müssen solche sein, die in angegebenen Normen und anderen normativen Dokumenten enthalten sind.

ANMERKUNG Anleitung zur Entwicklung normativer Dokumente, die für diesen Zweck geeignet sind, ist in ISO/IEC 17007 enthalten.

7.1.3 Wenn Erläuterungen hinsichtlich der Anwendung dieser Dokumente (siehe 7.1.2) für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm erforderlich sind, müssen diese durch zuständige und unparteiische Personen oder Ausschüsse, die die notwendige technische Kompetenz besitzen, formuliert werden, und sie müssen auf Anfrage durch die Zertifizierungsstelle bereitgestellt werden.

7.2 Antrag

Mit einem Antrag muss die Zertifizierungsstelle alle erforderlichen Informationen erhalten, um den Zertifizierungsprozess nach dem betreffenden Zertifizierungsprogramm vollständig durchzuführen.

ANMERKUNG 1 Beispiele erforderlicher Informationen sind:

- das/die Produkt(e), das/die zu zertifizieren ist/sind;
- die Normen und/oder anderen normativen Dokumente, nach denen der Kunde eine Zertifizierung wünscht (siehe 7.1.2);
- die allgemeinen Merkmale des Kunden, einschließlich dessen Name sowie die Anschrift(en) seines/seiner physischen Standorts(e), bedeutsamer Aspekte seiner Prozesse und seines Betriebs (falls vom betreffenden Zertifizierungsprogramm gefordert), sowie alle maßgeblichen rechtlichen Verpflichtungen;
- allgemeine Informationen bezüglich des antragstellenden Kunden, die für den beantragten Zertifizierungsbereich relevant sind, wie z. B. seine Tätigkeiten, personelle und technische Ressourcen einschließlich Labor- und/oder Zertifizierungseinrichtungen, Funktionen und ggf. Beziehungen in einer größeren Körperschaft;
- Informationen bezüglich aller ausgegliederten Prozesse, die von dem Kunden genutzt werden und die die Konformität mit den Anforderungen beeinflussen. Wenn der Kunde eine juristische Person(en) zur Herstellung des/der zertifizierten Produkts(e) identifiziert hat, die jemand anders als der Kunde ist, dann kann die Zertifizierungsstelle entsprechende vertragliche Kontrollen über die juristische(n) Person(en) festlegen, wenn dies für eine wirksame Überwachung erforderlich ist. Wenn solche vertraglichen Kontrollen nötig sind, können sie vor der Bereitstellung der formellen Zertifizierungsdokumentation festgelegt werden (siehe 7.7);
- alle anderen Informationen, die entsprechend den betreffenden Zertifizierungsanforderungen benötigt werden, wie beispielsweise Informationen über Erstevaluierung und Überwachungstätigkeiten (z. B. die Standorte, an denen das/die zertifizierte(n) Produkt(e) hergestellt werden, Kontaktpersonen an diesen Standorten).

ANMERKUNG 2 Um diese Informationen zu verschiedenen Zeiten zu erfassen, darf eine Vielzahl von Medien und Mechanismen, einschließlich des Antragsformulars, verwendet werden. Eine solche Informationsbeschaffung darf, wie in 4.1.2 (Zertifizierungsvereinbarung) beschrieben, in Verbindung mit oder getrennt vom Abschluss der rechtlich verbindlichen Vereinbarung erfolgen.

ANMERKUNG 3 Der Antrag auf Erweiterung des Geltungsbereiches der Zertifizierung könnte ähnliche Produkte, Standorte usw. mit einschließen.

7 Process requirements

7.1 General

7.1.1 The certification body shall operate one or more certification scheme(s) covering its certification activities.

NOTE 1 The elements of such schemes can be coupled with surveillance of production, or with the assessment and surveillance of the client's management system, or both.

NOTE 2 General guidance on the development of schemes is given in ISO/IEC 17067, in combination with ISO/IEC Guide 28 and ISO/IEC Guide 53.

7.1.2 The requirements against which the products of a client are evaluated shall be those contained in specified standards and other normative documents.

NOTE Guidance for developing normative documents suitable for this purpose is contained in ISO/IEC 17007.

7.1.3 If explanations are required as to the application of these documents (see 7.1.2) for a specific certification scheme, they shall be formulated by relevant and impartial persons or committees, possessing the necessary technical competence, and shall be made available by the certification body upon request.

7.2 Application

For application, the certification body shall obtain all the necessary information to complete the certification process in accordance with the relevant certification scheme.

NOTE 1 The following are examples of necessary information:

- the product(s) to be certified;
- the standards and/or other normative documents for which the client is seeking certification (see 7.1.2);
- the general features of the client, including its name and the address(es) of its physical location(s), significant aspects of its process and operations (if required by the relevant certification scheme), and any relevant legal obligations;
- general information concerning the client, relevant to the field of certification for which the application is made, such as the client's activities, its human and technical resources, including laboratories and/or inspection facilities, and its functions and relationship in a larger corporation, if any;
- information concerning all outsourced processes used by the client that will affect conformity to requirements; if the client has identified a legal entity/entities for producing the certified product(s) that is different from the client, then the certification body can establish appropriate contractual controls over the legal entity/entities concerned, if necessary for effective surveillance; if such contractual controls are needed, they can be established prior to providing formal certification documentation (see 7.7);
- all other information needed in accordance with the relevant certification requirements, such as information for initial evaluation and surveillance activities, e.g. the locations where the certified product(s) are produced and contact personnel at these locations.

NOTE 2 A variety of media and mechanisms can be used to collect this information at various times, including an application form. Such information gathering can be in conjunction with, or separate from, the completion of the legally binding agreement (the certification agreement) specified in 4.1.2.

NOTE 3 Application for an extension of the certification scope could involve similar products, different locations, etc.

7.3 Antragsbewertung

7.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss eine Bewertung der Informationen (siehe 7.2), die sie erhalten hat, vornehmen, um sicherzustellen, dass:

- a) die Informationen über den Kunden und das Produkt ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind;
- b) alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden geklärt werden, einschließlich der Vereinbarung bezüglich der Normen oder der normativen Dokumente;
- c) der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung (siehe 3.10) festgelegt ist;
- d) die Mittel zur Durchführung aller Evaluierungstätigkeiten verfügbar sind;
- e) die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen.

7.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren verfügen, das ermittelt, wenn eine Anfrage eines Kunden

- einen Produkttyp, oder
- ein normatives Dokument, oder
- ein Zertifizierungsprogramm

beinhaltet, mit dem die Zertifizierungsstelle bisher keine Erfahrungen hat.

ANMERKUNG Produkte können als gleicher Typ angesehen werden, wenn die Kenntnisse über die Anforderungen, Eigenschaften und Technologie, die sich auf ein bestimmtes Produkt beziehen, ausreichend sind, um die Anforderungen, Eigenschaften und Technologie eines anderen Produkts zu verstehen.

7.3.3 In diesen Fällen (siehe 7.3.2) muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass sie die Kompetenz und Fähigkeit für alle Zertifizierungstätigkeiten, die sie vornehmen muss, besitzt, und sie muss Aufzeichnungen führen über die Begründung der Entscheidung, eine Zertifizierung durchzuführen.

7.3.4 Die Zertifizierungsstelle muss es ablehnen, eine bestimmte Zertifizierung auszuführen, wenn ihr die Kompetenz oder Fähigkeit für die Zertifizierungstätigkeiten, die sie ausführen muss, fehlen.

7.3.5 Wenn sich die Zertifizierungsstelle auf Zertifizierungen stützt, die sie dem Kunden bereits gewährt hat, oder anderen Kunden bereits gewährt hat, Tätigkeiten zu unterlassen, dann muss die Zertifizierungsstelle auf die bestehende(n) Zertifizierung(en) in ihren Aufzeichnungen Bezug nehmen. Wenn vom Kunden gefordert, muss die Zertifizierungsstelle die Unterlassung der Tätigkeiten rechtfertigen.

7.4 Evaluierung

7.4.1 Die Zertifizierungsstelle muss über einen Plan für die Evaluierungstätigkeiten verfügen, um die Anwendung der notwendigen Regelungen zu ermöglichen.

ANMERKUNG In Abhängigkeit von den Eigenschaften des Zertifizierungsprogramms und der Produkthanforderungen, kann der Plan entweder allgemeiner Natur und auf alle Tätigkeiten anwendbar sein, ggf. einschließlich der Evaluierung des Qualitätsmanagementsystems, oder spezifischer Natur für eine bestimmte Tätigkeit bzw. eine Kombination aus beiden.

7.4.2 Die Zertifizierungsstelle muss Personal zur Durchführung jeder Evaluierungsaufgabe, die sie mit ihren internen Ressourcen (siehe 6.2.1) ausführt, benennen.

ANMERKUNG Ausgegliederte Aufgaben werden von Personal ausgeführt, welches in der Regel durch die Organisation benannt wird, an welche die Aufgabe ausgegliedert ist. Derartiges Personal wird gewöhnlich nicht von der Zertifizierungsstelle benannt.

7.3 Application review

7.3.1 The certification body shall conduct a review of the information obtained (see 7.2) to ensure that:

- a) the information about the client and the product is sufficient for the conduct of the certification process;
- b) any known difference in understanding between the certification body and the client is resolved, including agreement regarding standards or other normative documents;
- c) the scope of certification (see 3.10) sought is defined;
- d) the means are available to perform all evaluation activities;
- e) the certification body has the competence and capability to perform the certification activity.

7.3.2 The certification body shall have a process to identify when the client's request for certification includes

- a type of product, or
- a normative document, or
- a certification scheme

with which the certification body has no prior experience,

NOTE Products can be considered to be of the same type when the knowledge of the requirements, characteristics and technology related to one product is sufficient to understand the requirements, characteristics and technology of another product.

Confidential, not for circulation

7.3.3 In these cases (see 7.3.2), the certification body shall ensure it has the competence and capability for all the certification activities it is required to undertake, and it shall maintain a record of the justification for the decision to undertake certification.

7.3.4 The certification body shall decline to undertake a specific certification if it lacks any competence or capability for the certification activities it is required to undertake.

7.3.5 If the certification body relies on certifications it has already granted to the client, or has already granted to other clients, to omit any activities, then the certification body shall reference the existing certification(s) in its records. If requested by the client, the certification body shall provide justification for omission of activities.

7.4 Evaluation

7.4.1 The certification body shall have a plan for the evaluation activities to allow for the necessary arrangements to be managed.

NOTE Depending on the characteristics of the certification scheme and the product requirements, the plan can be either a generic plan applicable to all activities, including evaluation of the quality management system, when applicable, or a specific one for a particular activity, or a combination of both.

7.4.2 The certification body shall assign personnel to perform each evaluation task that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1).

NOTE Outsourced tasks are completed by personnel usually assigned by the organization to which the task is outsourced. Such personnel are not normally assigned by the certification body.

7.4.3 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass alle erforderlichen Informationen und/oder Dokumentationen zur Durchführung der Evaluierungsaufgaben zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG Die Evaluierungsaufgaben können solche Tätigkeiten wie Designprüfung und Bewertung der Dokumentation, Probenahme, Prüfung, Inspektion und Audit beinhalten.

7.4.4 In Übereinstimmung mit dem Evaluierungsplan (siehe 7.4.1) muss die Zertifizierungsstelle die Evaluierungstätigkeiten, die sie mit ihren internen Ressourcen (siehe 6.2.1) ausführt, durchführen und die ausgegliederten Ressourcen handhaben (siehe 6.2.2). Die Produkte müssen nach den Anforderungen evaluiert werden, die vom festgelegten Geltungsbereich der Zertifizierung abgedeckt werden und nach den weiteren Anforderungen, die im Zertifizierungsprogramm festgelegt sind.

7.4.5 Die Zertifizierungsstelle darf sich nur dann auf Evaluierungsergebnisse stützen, die sich auf Zertifizierungen beziehen, welche vor der Antragstellung auf Zertifizierung abgeschlossen wurden, wenn sie die Verantwortung für die Ergebnisse übernimmt; und sie muss sich selbst davon überzeugen, dass die Stelle, die die Evaluierung durchgeführt hat, die in 6.2.2 enthaltenen Anforderungen sowie diejenigen, die vom Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, erfüllt.

ANMERKUNG Dies kann Arbeiten mit einschließen, die im Rahmen von Anerkennungsvereinbarungen zwischen Zertifizierungsstellen durchgeführt wurden.

7.4.6 Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden über alle Nichtkonformitäten informieren.

7.4.7 Wenn eine oder mehrere Nichtkonformitäten aufgetreten sind, und der Kunde äußert Interesse an der Fortsetzung des Zertifizierungsprozesses, dann muss die Zertifizierungsstelle Informationen über zusätzliche Evaluierungsaufgaben bereitstellen, die erforderlich sind, um zu verifizieren, dass die Nichtkonformitäten korrigiert wurden.

7.4.8 Wenn der Kunde einem Abschluss der zusätzlichen Evaluierungsaufgaben zustimmt, so muss der in 7.4 festgelegte Prozess wiederholt werden, um die zusätzlichen Evaluierungsaufgaben abzuschließen.

7.4.9 Die Ergebnisse aller Evaluierungstätigkeiten müssen vor der Bewertung dokumentiert werden (siehe 7.5).

ANMERKUNG 1 Diese Dokumentation kann Meinungen darüber bereitstellen, ob Produkthanforderungen (einschließlich Anforderungen, wie beispielsweise solche an das Qualitätsmanagementsystem, innerhalb dessen das Produkt hergestellt wird, wenn vom Zertifizierungsprogramm gefordert) erfüllt wurden.

ANMERKUNG 2 Das Zertifizierungsprogramm kann angeben, ob die Evaluierung durch die Zertifizierungsstelle unter deren Verantwortung oder vor der Antragstellung (siehe 7.2) zum Zertifizierungsprozess durchgeführt wird. Im letzteren Fall gelten die Anforderungen aus 7.4 nicht.

7.5 Bewertung

7.5.1 Die Zertifizierungsstelle muss mindestens eine Person beauftragen, alle Informationen und Ergebnisse, die mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen, zu bewerten. Die Bewertung muss durch Personen erfolgen, die nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen waren.

7.5.2 Empfehlungen für eine Zertifizierungsentscheidung, die sich auf die Bewertung stützt, müssen dokumentiert werden, sofern Bewertung und Zertifizierungsentscheidung nicht gleichzeitig durch dieselbe Person erfolgen.

7.4.3 The certification body shall ensure all necessary information and/or documentation is made available for performing the evaluation tasks.

NOTE The evaluation tasks can include activities such as design and documentation review, sampling, testing, inspection and audit.

7.4.4 The certification body shall carry out the evaluation activities that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1) and shall manage outsourced resources (see 6.2.2) in accordance with the evaluation plan (see 7.4.1). The products shall be evaluated against the requirements covered by the scope of certification and other requirements specified in the certification scheme.

7.4.5 The certification body shall only rely on evaluation results related to certification completed prior to the application for certification, where it takes responsibility for the results and satisfies itself that the body that performed the evaluation fulfils the requirements contained in 6.2.2 and those specified by the certification scheme.

NOTE This can include work carried out under recognition agreements between certification bodies.

7.4.6 The certification body shall inform the client of all nonconformities.

7.4.7 If one or more nonconformities have arisen, and if the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body shall provide information regarding the additional evaluation tasks needed to verify that nonconformities have been corrected.

7.4.8 If the client agrees to completion of the additional evaluation tasks, the process specified in 7.4 shall be repeated to complete the additional evaluation tasks.

7.4.9 The results of all evaluation activities shall be documented prior to review (see 7.5).

NOTE 1 This documentation can provide an opinion as to whether product requirements (including requirements such as those for the quality management system under which the product is produced, if required by the certification scheme) have been fulfilled.

NOTE 2 The certification scheme can indicate whether the evaluation is performed by the certification body, under its responsibility, or is performed prior to the application (see 7.2) for the certification process. In the latter case, the requirements of 7.4 are not applicable.

7.5 Review

7.5.1 The certification body shall assign at least one person to review all information and results related to the evaluation. The review shall be carried out by person(s) who have not been involved in the evaluation process.

7.5.2 Recommendations for a certification decision based on the review shall be documented, unless the review and the certification decision are completed concurrently by the same person.

7.6 Zertifizierungsentscheidung

7.6.1 Die Zertifizierungsstelle muss für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Zertifizierung verantwortlich sein und das alleinige Recht darüber behalten.

7.6.2 Die Zertifizierungsstelle muss mindestens eine Person beauftragen, die Entscheidung über die Zertifizierung anhand aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevanten Informationen beziehen, zu treffen. Die Zertifizierungsentscheidung muss von einer Person oder Gruppe von Personen [z. B. ein Komitee (siehe 5.1.4)], die nicht an dem Evaluierungsprozess (siehe 7.4) beteiligt waren, durchgeführt werden.

ANMERKUNG Die Bewertung und Entscheidung über die Zertifizierung können gleichzeitig durch dieselbe Person oder Personengruppe durchgeführt werden.

7.6.3 Die Person(en) [mit Ausnahme von Ausschussmitgliedern (siehe 5.1.4)], die die Zertifizierungsstelle beauftragt hat, die Zertifizierungsentscheidungen zu treffen, muss/müssen beschäftigt oder unter Vertrag sein bei:

- der Zertifizierungsstelle (siehe 6.1); oder
- bei einer Stelle, die unter der Organisationskontrolle (siehe 7.6.4) der Zertifizierungsstelle steht.

7.6.4 Die Organisationskontrolle einer Zertifizierungsstelle muss umfassen:

- das gesamte Eigentum oder die Mehrheitsbeteiligung am Eigentum einer anderen Stelle durch die Zertifizierungsstelle; oder
- die Mehrheitsbeteiligung der Zertifizierungsstelle im Leitungs- und Kontrollgremium einer anderen Stelle; oder
- die dokumentierte Befugnis durch die Zertifizierungsstelle über eine andere Stelle innerhalb eines Netzwerks juristischer Personen (in dem sich die Zertifizierungsstelle befindet), die durch Eigentümerschaft oder die Kontrolle eines Leitungs- und Kontrollgremiums verbunden sind.

Confidential, not for circulation

ANMERKUNG Bei staatlichen Zertifizierungsstellen können andere Teile derselben staatlichen Stelle als „durch Eigentümerschaft mit der Zertifizierungsstelle verbunden“ betrachtet werden.

7.6.5 Die Personen, die angestellt oder unter Vertrag sind bei Stellen, die unter der Organisationskontrolle stehen, müssen dieselben Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen wie Personen, die bei der Zertifizierungsstelle angestellt oder unter Vertrag sind.

7.6.6 Die Zertifizierungsstelle muss den Kunden über eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht zu gewähren, unter Nennung der Gründe informieren.

ANMERKUNG Wenn der Kunde Interesse an der Fortsetzung des Zertifizierungsprozesses äußert, kann die Zertifizierungsstelle den Evaluierungsprozess aus 7.4 wieder aufnehmen.

7.7 Zertifizierungsdokumentation

7.7.1 Die Zertifizierungsstelle muss dem Kunden eine formelle Zertifizierungsdokumentation bereitstellen, die die Identifizierung folgender Elemente deutlich vermittelt oder zulässt:

- a) den Namen und die Anschrift der Zertifizierungsstelle;
- b) das Datum, an dem die Zertifizierung gewährt wurde (das Datum darf nicht vor dem Zeitpunkt liegen, an dem die Entscheidung über die Zertifizierung abgeschlossen wurde);
- c) den Namen und die Anschrift des Kunden;

7.6 Certification decision

7.6.1 The certification body shall be responsible for, and shall retain authority for, its decisions relating to certification.

7.6.2 The certification body shall assign at least one person to make the certification decision based on all information related to the evaluation, its review, and any other relevant information. The certification decision shall be carried out by a person or group of persons [e.g. a committee (see 5.1.4)] that has not been involved in the process for evaluation (see 7.4).

NOTE The review and the certification decision can be completed concurrently by the same person or group of persons.

7.6.3 The person(s) [excluding members of committees (see 5.1.4)] assigned by the certification body to make a certification decision shall be employed by, or shall be under contract with, one of the following:

- the certification body (see 6.1);
- an entity under the organizational control of the certification body (see 7.6.4).

7.6.4 A certification body's organizational control shall be one of the following:

- whole or majority ownership of another entity by the certification body;
- majority participation by the certification body on the board of directors of another entity;
- a documented authority by the certification body over another entity in a network of legal entities (in which the certification body resides), linked by ownership or board of director control.

NOTE For governmental certification bodies, other parts of the same government can be considered to be "linked by ownership" to the certification body.

7.6.5 The persons employed by, or under contract with, entities under organizational control shall fulfil the same requirements of this International Standard as persons employed by, or under contract with, the certification body.

7.6.6 The certification body shall notify the client of a decision not to grant certification, and shall identify the reasons for the decision.

NOTE If the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body can resume the process for evaluation from 7.4.

7.7 Certification documentation

7.7.1 The certification body shall provide the client with formal certification documentation that clearly conveys, or permits identification of the following:

- a) the name and address of the certification body;
- b) the date certification is granted (the date shall not precede the date on which the certification decision was completed);
- c) the name and address of the client;

Confidential, not for circulation

d) den Geltungsbereich der Zertifizierung (siehe 3.10);

ANMERKUNG Wenn die Norm(en) oder anderen normativen Dokumente (siehe 7.1.2), nach denen die Konformität zertifiziert wird, Verweisungen auf andere Normen oder normative Dokumente enthalten, so müssen diese nicht notwendigerweise in der formellen Zertifizierungsdokumentation mit enthalten sein.

e) den Zeitraum oder das Ablaufdatum der Zertifizierung, wenn die Zertifizierung nach einem festgelegten Zeitpunkt abläuft;

f) alle weiteren Informationen, die vom Zertifizierungsprogramm gefordert werden.

7.7.2 Die formelle Zertifizierungsdokumentation muss die Signatur bzw. eine andere festgelegte Befugnis der Person(en) der Zertifizierungsstelle einschließen, der/denen eine solche Verantwortung zugewiesen wird.

ANMERKUNG Ein Name und Titel einer Person, deren Einverständnis, für die Zertifizierungsdokumentation verantwortlich zu sein, bei der Zertifizierungsstelle aktenkundig ist, stellt ein Beispiel für eine andere „festgelegte Befugnis“ als eine Signatur dar.

7.7.3 Formelle Zertifizierungsdokumentation (siehe 7.7) darf nur nach oder gleichzeitig ausgestellt werden mit:

a) der Entscheidung über die Erteilung oder Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung (siehe 7.6.1), die erfolgt ist;

b) den erfüllten Zertifizierungsanforderungen;

c) der Zertifizierungsvereinbarung (siehe 4.1.2), die abgeschlossen/unterzeichnet wurde.

7.8 Verzeichnis zertifizierter Produkte

Die Zertifizierungsstelle muss Informationen zu zertifizierten Produkten aufrechterhalten, die mindestens die folgenden Elemente enthalten:

a) Identifizierung des Produkts;

b) die Norm(en) und anderen normativen Dokumente, nach denen die Konformität zertifiziert wurde;

c) Identifizierung des Kunden.

Welche Teile dieser Informationen in einem Verzeichnis veröffentlicht oder auf Anfrage bereitgestellt werden müssen (durch Publikationen, elektronische Medien oder andere Mittel), wird durch das/die betreffende(n) Programm(e) festgelegt. Auf Anfrage muss die Zertifizierungsstelle mindestens über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung informieren.

ANMERKUNG Wenn die Zertifizierungsstelle die Informationen für ein Programm bereitstellt, würde das Programmverzeichnis diese Anforderung erfüllen.

7.9 Überwachung

7.9.1 Wenn Überwachung entweder vom Zertifizierungsprogramm oder wie in 7.9.3 oder 7.9.4 beschrieben gefordert wird, muss die Zertifizierungsstelle die Überwachung des/der Produkts(e) veranlassen, das/die von der Zertifizierungsentscheidung gemäß dem Zertifizierungsprogramm abgedeckt wird/werden.

ANMERKUNG 1 Zu Beispielen von Überwachungstätigkeiten in Zertifizierungsprogrammen siehe ISO/IEC 17067.

ANMERKUNG 2 Die Kriterien und der Prozess zur Überwachung der Tätigkeiten werden von jedem Zertifizierungsprogramm festgelegt.

- d) the scope of certification (see 3.10);

NOTE Where the standard(s) or other normative document(s) (see 7.1.2) to which conformity is being certified include reference to other standards or normative documents, these do not need to be included in the formal certification documentation.

- e) the term or expiry date of certification, if certification expires after an established period;
f) any other information required by the certification scheme.

7.7.2 The formal certification documentation shall include the signature or other defined authorization of the person(s) of the certification body assigned such responsibility.

NOTE The name and title of an individual whose agreement to be responsible for certification documentation is on record at the certification body is an example of a "defined authorization" other than a signature.

7.7.3 Formal certification documentation (see 7.7) shall only be issued after, or concurrent with, the following:

- a) the decision to grant or extend the scope of certification (see 7.6.1) has been made;
b) certification requirements have been fulfilled;
c) the certification agreement (see 4.1.2) has been completed/signed.

7.8 Directory of certified products

The certification body shall maintain information on certified products which contains at least the following:

- a) identification of the product;
b) the standard(s) and other normative document(s) to which conformity has been certified;
c) identification of the client.

The parts of this information that need to be published or made available upon request in a directory (through publications, electronic media or other means) are stipulated by the relevant scheme(s). As a minimum, the certification body shall provide information, upon request, about the validity of a given certification.

NOTE Where the certification body provides the information to a scheme, the scheme directory would satisfy this requirement.

7.9 Surveillance

7.9.1 If surveillance is required by the certification scheme, or as specified in 7.9.3 or 7.9.4, the certification body shall initiate surveillance of the product(s) covered by the certification decision in accordance with the certification scheme.

NOTE 1 ISO/IEC 17067 provides examples of surveillance activities in certification schemes.

NOTE 2 The criteria and process for surveillance activities are defined by each certification scheme.

7.9.2 Wenn zur Überwachung Evaluierung, Bewertung oder Zertifizierungsentscheidung genutzt werden, sind die Anforderungen in 7.4, 7.5 bzw. 7.6 zu erfüllen.

7.9.3 Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens zur Platzierung auf einem Produkt (bzw. auf dessen Verpackung oder Begleitinformation) (für Prozesse oder Dienstleistungen, siehe 7.9.4) dessen Typ zertifiziert wurde, genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und eine regelmäßige Überwachung der mit Zeichen versehenen Produkte einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Produkthanforderungen sicherzustellen.

7.9.4 Wenn die fortgesetzte Verwendung eines Zertifizierungszeichens für einen Prozess oder eine Dienstleistung genehmigt ist, muss die Überwachung festgelegt werden und regelmäßige Überwachungstätigkeiten einschließen, um die fortgesetzte Gültigkeit des Nachweises der Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Dienstleistungen sicherzustellen.

7.10 Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken

7.10.1 Wenn das Zertifizierungsprogramm neue oder überarbeitete Anforderungen einführt die den Kunden betreffen, muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass diese Änderungen allen Kunden zur Kenntnis gegeben werden. Die Zertifizierungsstelle muss die Umsetzung der Änderungen durch ihre Kunden überprüfen und durch das Programm geforderte Maßnahmen ergreifen.

ANMERKUNG Vertragliche Vereinbarungen mit den Kunden können erforderlich sein, um die Umsetzung dieser Anforderungen sicherzustellen. Ein Modell für eine Lizenzvereinbarung zur Nutzung der Zertifizierung einschließlich, soweit zutreffend, der Aspekte im Zusammenhang mit einer Mitteilung über Änderungen, ist in ISO/IEC Guide 28:2004, Anhang E zu finden.

7.10.2 Die Zertifizierungsstelle muss sonstige Änderungen berücksichtigen, die die Zertifizierung beeinflussen können, einschließlich Änderungen, die durch den Kunden ausgelöst werden, und über die geeigneten Maßnahmen entscheiden.

ANMERKUNG Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, können Informationen einschließen, die sich auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beziehen und der Zertifizierungsstelle bekannt wurden, nachdem die Zertifizierung festgestellt wurde.

7.10.3 Die Maßnahmen zur Umsetzung der Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, müssen, sofern erforderlich, einschließen:

- Evaluierung (siehe 7.4);
- Bewertung (siehe 7.5);
- Entscheidung (siehe 7.6);
- Erstellung überarbeiteter formeller Zertifizierungsdokumentation (siehe 7.7), um den Geltungsbereich der Zertifizierung zu erweitern oder einzuschränken;
- Erstellung von Zertifizierungsdokumentationen überarbeiteter Überwachungstätigkeiten (falls die Überwachung Teil des Zertifizierungsprogramms ist).

Diese Maßnahmen müssen entsprechend den zutreffenden Bereichen aus 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 und 7.8 ausgeführt werden. Aufzeichnungen (siehe 7.12) müssen die Begründung für den Ausschluss jeglicher oben genannter Tätigkeiten einschließen (z. B. wenn sich eine Zertifizierungsanforderung, die keine Produkthanforderung ist, ändert und keine Evaluierungs-, Bewertungs- oder Entscheidungstätigkeiten notwendig sind).

7.9.2 When surveillance utilizes evaluation, review or a certification decision, the requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.9.3 When continuing use of a certification mark is authorized for placement on a product (or its packaging, or information accompanying it) (for process or service, see 7.9.4) of a type which has been certified, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance of marked products to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of product requirements.

7.9.4 When continuing use of a certification mark is authorized for a process or service, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance activities to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of process or service requirements.

7.10 Changes affecting certification

7.10.1 When the certification scheme introduces new or revised requirements that affect the client, the certification body shall ensure these changes are communicated to all clients. The certification body shall verify the implementation of the changes by its clients and shall take actions required by the scheme.

NOTE Contractual arrangements with clients can be necessary to ensure implementation of these requirements. A model of a license agreement for the use of certification, including the aspects related to a notice of changes, as far as applicable, is given in ISO/IEC Guide 28:2004, Annex E.

7.10.2 The certification body shall consider other changes affecting certification, including changes initiated by the client, and shall decide upon the appropriate action.

NOTE Changes affecting certification can include new information related to the fulfilment of certification requirements obtained by the certification body after certification has been established.

7.10.3 The actions to implement changes affecting certification shall include, if required, the following:

- evaluation (see 7.4);
- review (see 7.5);
- decision (see 7.6);
- issuance of revised formal certification documentation (see 7.7) to extend or reduce the scope of certification;
- issuance of certification documentation of revised surveillance activities (if surveillance is part of the certification scheme).

These actions shall be completed in accordance with applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 and 7.8. Records (see 7.12) shall include the rationale for excluding any of the above activities (e.g. when a certification requirement that is not a product requirement changes, and no evaluation, review or decision activities are necessary).

7.11 Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung

7.11.1 Wenn eine Nichtkonformität mit Zertifizierungsanforderungen, entweder als Ergebnis der Überwachung oder anderweitig, nachgewiesen wird, muss die Zertifizierungsstelle geeignete Maßnahmen in Betracht ziehen und über diese entscheiden.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können sein:

- a) Weiterführung der Zertifizierung unter Bedingungen, die von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden (z. B. verstärkte Überwachung);
- b) Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, um nichtkonforme Produktvarianten zu entfernen;
- c) Aussetzen der Zertifizierung vorbehaltlich der Abstellmaßnahmen durch den Kunden;
- d) Zurückziehung der Zertifizierung.

7.11.2 Wenn die geeignete Maßnahme die Evaluierung, Bewertung oder eine Zertifizierungsentscheidung einschließt, müssen die Anforderungen in 7.4, 7.5 bzw. 7.6 erfüllt werden.

7.11.3 Wenn die Zertifizierung (auf Wunsch des Kunden) beendet, ausgesetzt oder zurückgezogen wird, muss die Zertifizierungsstelle Maßnahmen, die vom Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Veränderungen an formellen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass sie keinen Hinweis darauf geben, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist. Wenn ein Geltungsbereich einer Zertifizierung eingeschränkt ist, muss die Zertifizierungsstelle Maßnahmen, die durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt sind, ergreifen und alle erforderlichen Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass der eingeschränkte Geltungsbereich der Zertifizierung dem Kunden klar mitgeteilt wird und eindeutig in der Zertifizierungsdokumentation sowie in öffentlichen Informationen beschrieben ist.

7.11.4 Wenn die Zertifizierung ausgesetzt wird, muss die Zertifizierungsstelle eine oder mehrere Personen beauftragen, folgende Maßnahmen aufzustellen und den Kunden über diese in Kenntnis zu setzen:

- die Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Aussetzung zu beenden und die Zertifizierung für Produkte in Übereinstimmung mit dem Zertifizierungsprogramm wiederherzustellen;
- alle weiteren vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen.

Diese Personen müssen Kompetenz in ihrem Wissen über alle Aspekte des Umgangs mit ausgesetzten Zertifizierungen (siehe 6.1) aufweisen sowie diese verstehen.

7.11.5 Jegliche Evaluierungen, Bewertungen oder Entscheidungen, die erforderlich sind, um Lösungen für die Aussetzung zu finden, oder die vom Zertifizierungsprogramm gefordert werden, müssen in Übereinstimmung mit den zutreffenden Teilen aus den Unterabschnitten 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3 und 7.9 sowie 7.11.3 ausgeführt werden.

7.11.6 Wenn die Zertifizierung nach der Aussetzung wieder in Kraft gesetzt wird, muss die Zertifizierungsstelle alle Änderungen an formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Hinweise, dass das Produkt weiterhin zertifiziert ist, vorhanden sind. Wenn eine Entscheidung getroffen wird, den Geltungsbereich der Zertifizierung als Bedingung für die Wiederherstellung einzuschränken, muss die Zertifizierungsstelle alle erforderlichen Änderungen an formellen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen, usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass die Kunden klar über den eingeschränkten Geltungsbereich der Zertifizierung in Kenntnis gesetzt werden und dass dieser in der Zertifizierungsdokumentation und in öffentlichen Informationen eindeutig beschrieben ist.

7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification

7.11.1 When a nonconformity with certification requirements is substantiated, either as a result of surveillance or otherwise, the certification body shall consider and decide upon the appropriate action.

NOTE Appropriate action can include the following:

- a) continuation of certification under conditions specified by the certification body (e.g. increased surveillance);
- b) reduction in the scope of certification to remove nonconforming product variants;
- c) suspension of the certification pending remedial action by the client;
- d) withdrawal of the certification.

7.11.2 When the appropriate action includes evaluation, review or a certification decision, the requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.11.3 If certification is terminated (by request of the client), suspended or withdrawn, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure it provides no indication that the product continues to be certified. If a scope of certification is reduced, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.11.4 If certification is suspended, the certification body shall assign one or more persons to formulate and communicate the following to the client:

- actions needed to end suspension and restore certification for the product(s) in accordance with the certification scheme;
- any other actions required by the certification scheme.

These persons shall be competent in their knowledge and understanding of all aspects of the handling of suspended certifications (see 6.1).

7.11.5 Any evaluations, reviews or decisions needed to resolve the suspension, or that are required by the certification scheme, shall be completed in accordance with the applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 and 7.11.3.

7.11.6 If certification is reinstated after suspension, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure all appropriate indications exist that the product continues to be certified. If a decision to reduce the scope of certification is made as a condition of reinstatement, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.12 Aufzeichnungen

7.12.1 Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen aufbewahren, um nachzuweisen, dass alle Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (in dieser Internationalen Norm sowie in denen des Zertifizierungsprogramms) wirksam erfüllt worden sind (siehe auch 8.4).

7.12.2 Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen vertraulich behandeln. Die Aufzeichnungen müssen in einer Weise transportiert, übersendet oder übertragen werden, die die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit sicherstellt (siehe auch 4.5).

7.12.3 Wenn das Zertifizierungsprogramm eine vollständige Wiederevaluierung des/der Produkts(e) innerhalb eines festgelegten Zyklus einschließt, müssen Aufzeichnungen mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zyklus aufbewahrt werden. Andernfalls gilt für Aufzeichnungen, dass sie für einen von der Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden müssen.

ANMERKUNG Bei der Festlegung von Aufbewahrungszeiten können rechtliche Besonderheiten und Anerkennungsvereinbarungen berücksichtigt werden.

7.13 Beschwerden und Einsprüche

7.13.1 Die Zertifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Beschwerden und Einsprüche entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen. Die Zertifizierungsstelle muss Beschwerden und Einsprüche sowie die Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden, aufzeichnen und verfolgen.

7.13.2 Bei Erhalt einer Beschwerde oder eines Einspruchs muss die Zertifizierungsstelle bestätigen, ob sich die Beschwerde oder der Einspruch auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die die Zertifizierungsstelle verantwortlich ist, und falls dem so ist, muss diese sich damit befassen.

7.13.3 Die Zertifizierungsstelle muss den Erhalt der formellen Beschwerde oder des formellen Einspruchs bestätigen.

7.13.4 Die Zertifizierungsstelle muss für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen (soweit möglich) verantwortlich sein, um eine Entscheidung über die Beschwerde oder den Einspruch herbeizuführen.

7.13.5 Die Entscheidung, die die Beschwerde oder den Einspruch klärt, muss durch eine Person (Personen) erfolgen oder bewertet und genehmigt werden, die nicht in die Zertifizierungstätigkeiten, die sich auf die Beschwerde oder den Einspruch beziehen, einbezogen ist/sind.

7.13.6 Um sicherzustellen, dass es keinen Interessenkonflikt gibt, darf das Personal einschließlich derjenigen Personen, die in leitender Position tätig sind und die für einen Kunden Beratungen (siehe 3.2) geleistet haben oder durch einen Kunden angestellt sind, nicht durch die Zertifizierungsstelle eingesetzt werden, um die Lösung einer Beschwerde oder eines Einspruchs des betreffenden Kunden zu bewerten oder zu genehmigen, wenn sie innerhalb der letzten zwei Jahre in Beratungen oder in ein Arbeitsverhältnis gegenüber dem Kunden eingebunden waren.

7.13.7 Wo immer möglich, muss die Zertifizierungsstelle den Beschwerdeführer formell über das Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens informieren.

7.13.8 Die Zertifizierungsstelle muss den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens informieren.

7.13.9 Die Zertifizierungsstelle muss alle erforderlichen Folgemaßnahmen ergreifen, um die Beschwerde oder den Einspruch beizulegen.

Confidential, not for circulation

7.12 Records

7.12.1 The certification body shall retain records to demonstrate that all certification process requirements (those in this International Standard and those of the certification scheme) have been effectively fulfilled (see also 8.4).

7.12.2 The certification body shall keep records confidential. Records shall be transported, transmitted and transferred in a way that ensures confidentiality is maintained (see also 4.5).

7.12.3 If the certification scheme involves complete re-evaluation of the product(s) within a determined cycle, records shall be retained at least for the current and the previous cycle. Otherwise, records shall be retained for a period defined by the certification body.

NOTE In defining retention times, legal circumstances and recognition arrangements can be considered.

7.13 Complaints and appeals

7.13.1 The certification body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and appeals. The certification body shall record and track complaints and appeals, as well as actions undertaken to resolve them.

7.13.2 Upon receipt of a complaint or appeal, the certification body shall confirm whether the complaint or appeal relates to certification activities for which it is responsible and, if so, shall address it.

7.13.3 The certification body shall acknowledge receipt of a formal complaint or appeal.

7.13.4 The certification body shall be responsible for gathering and verifying all necessary information (as far as possible) to progress the complaint or appeal to a decision.

7.13.5 The decision resolving the complaint or appeal shall be made by, or reviewed and approved by, person(s) not involved in the certification activities related to the complaint or appeal.

7.13.6 To ensure that there is no conflict of interest, personnel (including those acting in a managerial capacity) who have provided consultancy (see 3.2) for a client, or been employed by a client, shall not be used by the certification body to review or approve the resolution of a complaint or appeal for that client within two years following the end of the consultancy or employment.

7.13.7 Whenever possible, the certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the complaint process to the complainant.

7.13.8 The certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the appeal process to the appellant.

7.13.9 The certification body shall take any subsequent action needed to resolve the complaint or appeal.

8 Managementsystemanforderungen

8.1 Optionen

8.1.1 Allgemeines

Die Zertifizierungsstelle muss ein Managementsystem aufbauen und aufrechterhalten, das die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm entweder in Übereinstimmung mit Option A oder Option B konsequent zu erfüllen.

8.1.2 Option A

Das Managementsystem der Zertifizierungsstelle muss Folgendes behandeln:

- Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (z. B. Handbuch, grundsätzliche Regelungen, Festlegung der Zuständigkeiten, siehe 8.2);
- Lenkung von Dokumenten (siehe 8.3);
- Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);
- Managementbewertung (siehe 8.5);
- Internes Audit (siehe 8.6);
- Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);
- Vorbeugende Maßnahmen (siehe 8.8)

Confidential, not for circulation

8.1.3 Option B

Eine Zertifizierungsstelle, die ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält, das in der Lage ist, zu fördern und nachzuweisen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm gleichbleibend erfüllt sind, erfüllt die Anforderungen an das Managementsystem (siehe 8.2 bis 8.8).

ANMERKUNG Option B ist mit eingeschlossen, um einer Zertifizierungsstelle, die ein Managementsystem in Übereinstimmung mit ISO 9001 betreibt, die Nutzung dieses Systems zu ermöglichen, um die Erfüllung der Managementsystemanforderungen (8.2 bis 8.8) dieser Internationalen Norm nachzuweisen. Option B fordert nicht, dass das Managementsystem der Zertifizierungsstelle nach ISO 9001 zertifiziert ist.

8.2 Allgemeine Managementsystem- Dokumentation (Option A)

8.2.1 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss Regelungen und Ziele zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und des Zertifizierungsprogramms festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten sowie sicherstellen, dass die Regelungen und Ziele auf allen Ebenen der Organisation der Zertifizierungsstelle anerkannt sind und verwirklicht werden.

8.2.2 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss ihre Verpflichtung im Hinblick auf die Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems sowie dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die konsequente Erfüllung dieser Internationalen Norm nachweisen.

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The certification body shall establish and maintain a management system that is capable of achieving the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard in accordance with either Option A or Option B.

8.1.2 Option A

The management system of the certification body shall address the following:

- general management system documentation (e.g. manual, policies, definition of responsibilities, see 8.2);
- control of documents (see 8.3);
- control of records (see 8.4);
- management review (see 8.5);
- internal audit (see 8.6);
- corrective actions (see 8.7);
- preventive actions (see 8.8).

8.1.3 Option B

A certification body that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard, fulfils the management system clause requirements (see 8.2 to 8.8).

NOTE Option B is included to enable a certification body which operates a management system in accordance with ISO 9001 to use that system to demonstrate fulfilment of the management system requirements in 8.2 to 8.8 of this International Standard. Option B does not require that the certification body's management system is certified to ISO 9001.

8.2 General management system documentation (Option A)

8.2.1 The certification body's top management shall establish, document, and maintain policies and objectives for fulfilment of this International Standard and the certification scheme and shall ensure the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the certification body's organization.

8.2.2 The certification body's top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the management system and its effectiveness in achieving consistent fulfilment of this International Standard.

Confidential, not for circulation

8.2.3 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss ein Mitglied der Geschäftsführung benennen, das, ungeachtet anderer Zuständigkeiten, die Verantwortung und Befugnis für folgende Tätigkeiten haben muss:

- a) Sicherstellung, dass Prozesse und Verfahren, die für das Managementsystem erforderlich sind, erstellt, umgesetzt und aufrechterhalten werden; und
- b) Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems sowie jeglichen Verbesserungsbedarf.

8.2.4 Die gesamte Dokumentation, alle Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen usw., die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm beziehen, müssen in der Dokumentation des Managementsystems enthalten sein, darauf verwiesen oder mit diesem verbunden sein.

8.2.5 Das gesamte in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogene Personal muss Zugang haben zu den Teilen der Managementsystem-Dokumentation sowie zu damit zusammenhängenden Informationen, die ihre Verantwortlichkeiten betreffen.

8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A)

8.3.1 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Lenkung der Dokumente (interne und externe) festlegen, die sich auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm beziehen.

8.3.2 Die Verfahren müssen die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festlegen, um:

- a) Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu genehmigen;
- b) Dokumente zu bewerten und erforderlichenfalls zu aktualisieren sowie erneut zu genehmigen;
- c) sicherzustellen, dass Änderungen sowie der aktuelle Revisionsstand der Dokumente gekennzeichnet werden;
- d) sicherzustellen, dass die relevanten Fassungen der maßgeblichen Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind;
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben;
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und deren Verteilung gelenkt wird;
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese, wenn sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden, auf geeignete Weise zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Die Dokumentation kann in jeder Form oder jeder Medienart erfolgen.

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

8.4.1 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren erstellen, die die Lenkungsmaßnahmen festlegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und den Verbleib ihrer Aufzeichnungen im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm.

8.4.2 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen (siehe 7.12) über einen Zeitraum erstellen, der im Einklang mit ihren vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen steht. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss im Einklang mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen stehen.

8.2.3 The certification body's top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that include the following:

- a) ensuring that processes and procedures needed for the management system are established, implemented and maintained;
- b) reporting to top management on the performance of the management system and any need for improvement.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, etc. related to the fulfilment of the requirements of this International Standard shall be included, referenced, or linked to documentation of the management system.

8.2.5 All personnel involved in certification activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of documents (Option A)

8.3.1 The certification body shall establish procedures to control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this International Standard.

8.3.2 The procedures shall define the controls needed to:

- a) approve documents for adequacy prior to issue;
- b) review and update (as necessary) and re-approve documents;
- c) ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
- d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f) ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;
- g) prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

NOTE Documentation can be in any form or type of medium.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The certification body shall establish procedures to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of its records related to the fulfilment of this International Standard.

8.4.2 The certification body shall establish procedures for retaining records (see 7.12) for a period consistent with its contractual and legal obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality arrangements.

8.5 Managementbewertung (Option A)

8.5.1 Allgemeines

8.5.1.1 Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Bewertung ihres Managementsystems in geplanten Abständen erstellen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit einschließlich der festgelegten Regelungen und Ziele im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm sicherzustellen.

8.5.1.2 Diese Bewertungen müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Alternativ dazu muss eine umfassende Bewertung innerhalb eines 12monatigen Zeitrahmens, die in Abschnitte aufgeteilt ist, abgeschlossen werden. Aufzeichnungen zu den Bewertungen müssen geführt werden.

8.5.2 Eingaben für die Bewertung

Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die sich beziehen auf:

- a) Ergebnisse aus internen und externen Audits;
- b) Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Internationalen Norm;

ANMERKUNG Interessierte Parteien können Programmeigner mit einschließen.

- c) Rückmeldungen vom Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit;
- d) Stand von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
- e) Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen;
- f) Erfüllung der Ziele;
- g) Änderungen, die das Managementsystem beeinträchtigen könnten;
- h) Einsprüche und Beschwerden.

8.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse aus der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Handlungen in Bezug auf Folgendes einschließen:

- a) die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;
- b) die Verbesserung der Zertifizierungsstelle im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm;
- c) den Bedarf an Ressourcen.

8.6 Interne Audits (Option A)

8.6.1 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren für interne Audits erstellen, um zu überprüfen, ob sie die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllt und ob das Managementsystem wirksam umgesetzt ist und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG ISO 19011 stellt Leitlinien zur Durchführung interner Audits bereit.

8.6.2 Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits zu berücksichtigen sind.

8.5 Management review (Option A)

8.5.1 General

8.5.1.1 The certification body's top management shall establish procedures to review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this International Standard.

8.5.1.2 These reviews shall be conducted at least once a year. Alternatively, a complete review broken up into segments shall be completed within a 12-month time frame. Records of reviews shall be maintained.

8.5.2 Review inputs

The input to the management review shall include information related to the following:

- a) results of internal and external audits;
- b) feedback from clients and interested parties related to the fulfilment of this International Standard;

NOTE Interested parties can include scheme owners.

- c) feedback from the mechanism for safeguarding impartiality;
- d) the status of preventive and corrective actions;
- e) follow-up actions from previous management reviews;
- f) the fulfilment of objectives;
- g) changes that could affect the management system;
- h) appeals and complaints.

8.5.3 Review outputs

The outputs from the management review shall include decisions and actions related to the following:

- a) improvement of the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the certification body related to the fulfilment of this International Standard;
- c) resource needs.

8.6 Internal audits (Option A)

8.6.1 The certification body shall establish procedures for internal audits to verify that it fulfils the requirements of this International Standard and that the management system is effectively implemented and maintained.

NOTE ISO 19011 provides guidelines for conducting internal audits.

8.6.2 An audit programme shall be planned, taking into consideration the importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits.

8.6.3 Interne Audits müssen gewöhnlich mindestens einmal alle 12 Monate durchgeführt oder innerhalb von 12 Monaten abschnittsweise (rollierendes Audit) abgeschlossen werden. Es muss ein dokumentierter Entscheidungsfindungsprozess folgen, um die Häufigkeit interner Audits zu ändern (zu verringern oder zu erneuern) bzw. den Zeitrahmen, innerhalb derer interne Audits durchgeführt werden müssen. Solche Veränderungen müssen sich auf die relative Stabilität und die laufende Wirksamkeit des Managementsystems stützen. Es müssen Aufzeichnungen über die Entscheidung zur Änderung der Häufigkeit interner Audits bzw. des Zeitrahmens geführt werden, innerhalb dessen sie durchgeführt werden, einschließlich der Begründung für die Änderung.

8.6.4 Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass:

- a) interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über Zertifizierung, Auditdurchführung und die Anforderungen dieser Internationalen Norm unterrichtet ist;
- b) Auditoren nicht ihre eigene Arbeit auditieren;
- c) das Personal, das für den zu auditierenden Bereich zuständig ist, über das Ergebnis des Audits informiert wird;
- d) alle Maßnahmen, die sich aus den internen Audits ergeben, rechtzeitig und in geeigneter Weise getroffen werden;
- e) die Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.

8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)

8.7.1 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren zur Erkennung und Handhabung von Nichtkonformitäten bei ihren Tätigkeiten erstellen.

8.7.2 Die Zertifizierungsstelle muss, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.

8.7.3 Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Probleme entsprechen.

8.7.4 Die Verfahren für Korrekturmaßnahmen müssen Anforderungen festlegen zur:

- a) Ermittlung von Nichtkonformitäten (z. B. aus Beschwerden und internen Audits);
- b) Ermittlung der Ursachen von Nichtkonformitäten;
- c) Korrektur der Nichtkonformitäten;
- d) Beurteilung der Notwendigkeit von Maßnahmen, die sicherstellen, dass Nichtkonformitäten sich nicht wiederholen;
- e) Festlegung und rechtzeitigen Durchführung der erforderlichen Maßnahmen;
- f) Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
- g) Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen.

8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)

8.8.1 Die Zertifizierungsstelle muss Verfahren festlegen, damit vorbeugende Maßnahmen getroffen und damit die Ursachen möglicher Nichtkonformitäten beseitigt werden können.

8.8.2 Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen werden, müssen den wahrscheinlichen Auswirkungen potentieller Probleme angemessen sein.

8.6.3 Internal audits shall normally be performed at least once every 12 months, or completed within a 12-month time frame for segmented (or rolling) internal audits. A documented decision-making process shall be followed to change (reduce or restore) the frequency of internal audits or the time frame in which internal audits shall be completed. Such changes shall be based on the relative stability and ongoing effectiveness of the management system. Records of decisions to change the frequency of internal audits, or the time frame in which they will be completed, including the rationale for the change, shall be maintained.

8.6.4 The certification body shall ensure that:

- a) internal audits are conducted by personnel knowledgeable in certification, auditing and the requirements of this International Standard;
- b) auditors do not audit their own work;
- c) personnel responsible for the area audited are informed of the outcome of the audit;
- d) any actions resulting from internal audits are taken in a timely and appropriate manner;
- e) any opportunities for improvement are identified.

8.7 Corrective actions (Option A)

8.7.1 The certification body shall establish procedures for identification and management of nonconformities in its operations.

8.7.2 The certification body shall also, where necessary, take actions to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

8.7.3 Corrective actions shall be appropriate to the impact of the problems encountered.

8.7.4 The procedures for corrective actions shall define requirements for the following:

- a) identifying nonconformities (e.g. from complaints and internal audits);
- b) determining the causes of nonconformity;
- c) correcting nonconformities;
- d) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur;
- e) determining and implementing the actions needed in a timely manner;
- f) recording the results of actions taken;
- g) reviewing the effectiveness of corrective actions.

8.8 Preventive actions (Option A)

8.8.1 The certification body shall establish procedures for taking preventive actions to eliminate the causes of potential nonconformities.

8.8.2 Preventive actions taken shall be appropriate to the probable impact of the potential problems.

8.8.3 Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zur:

- a) Ermittlung potentieller Nichtkonformitäten und deren Ursachen;
- b) Bewertung der Notwendigkeit von Maßnahmen, um das Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern;
- c) Festlegung und Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen;
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse aus den getroffenen Maßnahmen;
- e) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

ANMERKUNG Die Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen müssen nicht notwendigerweise getrennt werden.

Confidential, not for circulation

8.8.3 The procedures for preventive actions shall define requirements for the following:

- a) identifying potential nonconformities and their causes;
- b) evaluating the need for action to prevent the occurrence of nonconformities;
- c) determining and implementing the action needed;
- d) recording the results of actions taken;
- e) reviewing the effectiveness of the preventive actions taken.

NOTE The procedures for corrective and preventive actions do not necessarily have to be separate.

Confidential, not for circulation

Anhang A (informativ)

Grundsätze für Zertifizierungsstellen für Produkte und deren Zertifizierungstätigkeiten

A.1 Allgemeines

A.1.1 Übergeordnetes Ziel der Zertifizierung ist es, allen Beteiligten das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Produkt festgelegte Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad an öffentlichem Vertrauen, das durch einen unparteiischen und kompetenten Nachweis durch eine dritte Seite vermittelt wird. Parteien, die ein Interesse an einer Zertifizierung haben, können, ohne auf diese beschränkt zu sein, beispielsweise einschließen:

- a) die Kunden der Zertifizierungsstellen;
- b) die Kunden der Organisationen, deren Produkte zertifiziert werden;
- c) staatliche Stellen;
- d) Nichtregierungsorganisationen;
- e) Verbraucher und andere öffentliche Kreise.

A.1.2 Die vertrauensbildenden Prinzipien sind weiter unten aufgelistet (A.2 bis A.6).

A.2 Unparteilichkeit

A.2.1 Um Vertrauen in ihre Tätigkeiten und ihre Ergebnisse zu schaffen, ist es für die Zertifizierungsstellen und ihr Personal erforderlich, unparteiisch zu sein und als unparteiisch empfunden zu werden.

A.2.2 Risiken für die Unparteilichkeit können Befangenheit mit einschließen, die entstehen kann durch:

- a) Eigennutz (z. B. übermäßige Abhängigkeit von Dienstleistungsvertrag oder von den Gebühren oder Angst vor dem Verlust des Kunden oder davor, arbeitslos zu werden, in einem Ausmaß, das die Unparteilichkeit bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachteilig beeinflusst);
- b) Selbstbewertung (z. B. Durchführen von Konformitätsbewertungstätigkeiten, bei denen die Zertifizierungsstelle die Ergebnisse anderer Dienstleistungen, die sie bereits erbracht hat, wie z. B. Beratungsdienstleistungen, evaluiert);
- c) Interessenvertretung (z. B. wenn eine Zertifizierungsstelle oder deren Personal zugunsten oder gegen eine bestimmte Firma agiert, die gleichzeitig ihr Kunde ist);
- d) Übermäßige Vertrautheit, d. h. Risiken, die auf eine Zertifizierungsstelle oder deren Personal zurückzuführen sind, welche, anstatt sich um Konformitätsnachweise zu bemühen, zu vertraut oder leichtgläubig sind (im Zusammenhang mit der Produktzertifizierung ist dieses Risiko schwieriger zu handhaben, da der Bedarf an Personal mit sehr spezifischem Fachwissen das Vorhandensein von qualifiziertem Personal oft einschränkt);
- e) Einschüchterung (z. B. können die Zertifizierungsstelle oder deren Personal durch Risiken durch oder Angst vor einem Kunden bzw. einem anderen Beteiligten abgeschreckt werden, unparteiisch zu handeln);
- f) Wettbewerb (z. B. zwischen dem Kunden und einer Vertragsperson).

Annex A (informative)

Principles for product certification bodies and their certification activities

A.1 General

A.1.1 The overall aim of certification is to give confidence to all interested parties that a product fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to the following:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations;
- e) consumers and other members of the public.

A.1.2 The principles for inspiring confidence are those specified in Clauses A.2 to A.6.

A.2 Impartiality

A.2.1 It is necessary for certification bodies and their personnel to be impartial, and to be perceived as impartial, in order to give confidence in their activities and their outcomes.

A.2.2 Risks to impartiality include bias that may arise from the following:

- a) self-interest (e.g. overdependence on a contract for service or the fees, or fear of losing the client or fear of becoming unemployed, to an extent that adversely affects impartiality in carrying out conformity assessment activities);
- b) self-review (e.g. performing a conformity assessment activity in which the certification body evaluates the results of other services it has already provided, such as consultancy);
- c) advocacy (e.g. a certification body or its personnel acting in support of, or in opposition to, a given company which is at the same time its client);
- d) over-familiarity, i.e. risks that arise from a certification body or its personnel being overly familiar or too trusting, instead of seeking evidence of conformity (in the product certification context, this risk is more difficult to manage because the need for personnel with very specific expertise often limits the availability of qualified personnel);
- e) intimidation (e.g. the certification body or its personnel can be deterred from acting impartiality by risks from, or fear of, a client or other interested party);
- f) competition (e.g. between the client and a contracted person).

A.3 Kompetenz

Um Zertifizierungen erbringen zu können, die Vertrauen erzeugen, ist Kompetenz des Personals, unterstützt durch das Managementsystem der Zertifizierungsstelle, erforderlich.

A.4 Vertraulichkeit und Offenheit

A.4.1 Allgemeines

Das Gleichgewicht zwischen den Anforderungen, die sich auf die Vertraulichkeit (siehe A.4.2) und die Offenheit (siehe A.4.3) beziehen, hat einen Einfluss auf das Vertrauen der interessierten Kreise sowie deren Wahrnehmung des Wertes der durchgeführten Konformitätsbewertung.

A.4.2 Vertraulichkeit

Um Zugang zu Informationen zu erhalten, die von der Zertifizierungsstelle zur Durchführung wirksamer Konformitätsbewertungstätigkeiten benötigt werden, muss die Zertifizierungsstelle Vertrauen darin schaffen, dass vertrauliche Informationen nicht offengelegt werden.

Alle Organisationen und Personen haben das Recht, jegliche von ihr bereitgestellten geheimhaltungsbedürftigen Informationen schützen zu lassen, es sei denn, das Gesetz oder das Zertifizierungsprogramm, auf das ein Antrag gestellt wurde, fordert die Offenlegung geheimer Informationen (siehe 4.5).

A.4.3 Offenheit

Eine Zertifizierungsstelle muss für den öffentlichen Zugang und die Offenlegung sachgemäßer und rechtzeitiger Informationen über ihre Evaluierungs- und Zertifizierungsprozesse sowie über den Zertifizierungsstatus (Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung, Zurückziehung oder Verweigerung der Zertifizierung) eines jeglichen Produkts sorgen, um Vertrauen in die Integrität und Glaubwürdigkeit der Zertifizierung zu erzeugen. Offenheit ist ein Grundsatz für den Zugang zu oder die Offenlegung von entsprechenden Informationen.

A.4.4 Zugang zu Informationen

Alle Informationen, die eine Zertifizierungsstelle über ein Produkt, das Gegenstand von Evaluierung und/oder Zertifizierung ist, besitzt, sollten auf Anfrage der Person oder der Organisation, die die Zertifizierungsstelle beauftragt hat, die Zertifizierungstätigkeit vorzunehmen, zugänglich gemacht werden.

A.5 Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen

Die effektive Lösung von Beschwerden und Einsprüchen hat eine wichtige Bedeutung zum Schutz der Zertifizierungsstelle, ihrer Kunden und anderer Anwender von Konformitätsbewertungen gegen Fehler, Unterlassungen oder unvernünftiges Verhalten. Vertrauen in Konformitätsbewertungstätigkeiten wird gesichert, wenn Beschwerden und Einsprüche entsprechend bearbeitet werden.

A.3 Competence

The competence of the personnel supported by the management system of the certification body is necessary in order to deliver certification that provides confidence.

A.4 Confidentiality and openness

A.4.1 General

Managing the balance between requirements related to confidentiality (see A.4.2) and openness (see A.4.3) affects the trust of stakeholders and their perception of value in the conformity assessment activities being performed.

A.4.2 Confidentiality

To gain access to the information needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed.

All organizations and personnel have the right to ensure the protection of any proprietary information that they provide, unless the law or the certification scheme that has been applied for requires disclosure of proprietary information (see 4.5).

A.4.3 Openness

A certification body needs to provide access to, and disclosure of, appropriate and timely information about its evaluation and certification processes, as well as about the certification status of any product (i.e. granting, maintaining, extending or reducing the scope of, suspending, withdrawing or re-using certification), in order to gain confidence in the integrity and credibility of certification. Openness is a principle of access to, or disclosure of, appropriate information.

A.4.4 Access to information

Any information held by the certification body on a product that is the subject of an evaluation and/or certification should be made accessible, upon request, to the person or organization that contracted the certification body to undertake the certification activity.

A.5 Responsiveness to complaints and appeals

The effective resolution of complaints and appeals is an important means of protection for the certification body, its clients and other users of conformity assessment against errors, omissions or unreasonable behaviour. Confidence in conformity assessment activities is safeguarded when complaints and appeals are processed appropriately.

A.6 Verantwortlichkeit

A.6.1 Verantwortlich für die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen ist der Kunde, nicht die Zertifizierungsstelle.

A.6.2 Die Zertifizierungsstelle trägt die Verantwortung dafür, ausreichend objektive Nachweise, auf denen die Zertifizierungsentscheidung basieren muss, einzuholen. Basierend auf einer Bewertung der Nachweise, trifft sie die Entscheidung, Zertifizierung zu gewähren, wenn die Konformität ausreichend nachgewiesen wird, oder eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht zu gewähren, wenn die Konformität nicht ausreichend nachgewiesen wird, bzw. eine Entscheidung, die Zertifizierung nicht aufrechtzuerhalten.

Confidential, not for circulation

A.6 Responsibility

A.6.1 The client, not the certification body, has the responsibility of fulfilling the certification requirements.

A.6.2 The certification body has the responsibility to obtain sufficient objective evidence upon which to base a certification decision. Based on a review of the evidence, it makes a decision to grant certification if there is sufficient evidence of conformity, or a decision not to grant certification if there is not sufficient evidence of conformity, or a decision not to maintain certification.

Confidential, not for circulation

Anhang B (informativ)

Informationen zur Anwendung dieser Internationalen Norm für Prozesse und Dienstleistungen

B.1 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen anzuwenden ist

Wenn diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Prozessen angewendet wird, dann:

- ersetzen Sie „Produkt(e)“ durch „Prozess(e)“;
- ersetzen Sie „Produktion/Herstellung“ durch „Betrieb“;
- ersetzen Sie „hergestellt“ durch „betrieben“;
- ersetzen Sie „herstellend“ durch „betreibend“.

B.2 Erläuterungen, wie diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen anzuwenden ist

Wenn diese Internationale Norm auf die Zertifizierung von Dienstleistungen angewendet wird, dann:

- ersetzen Sie „Produkt(e)“ durch „Dienstleistung(en)“;
- ersetzen Sie „Produktion/Herstellung“ durch „Bereitstellung“;
- ersetzen Sie „hergestellt“ durch „bereitgestellt“;
- ersetzen Sie „herstellend“ durch „bereitstellend“.

Confidential, not for circulation

Annex B (informative)

Application of this International Standard for processes and services

B.1 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of processes

When applying this International Standard to the certification of processes:

- replace “product(s)” with “process(es)”;
- replace “production” with “operation”;
- replace “produced” with “operated”;
- replace “producing” with “operating”.

B.2 Explanations of how to apply this International Standard to the certification of services

When applying this international Standard to the certification of services:

- replace “product(s)” with “service(s)”;
- replace “production” with “provision”;
- replace “produced” with “provided”;
- replace “producing” with “providing”.

Confidential, not for circulation

Literaturhinweise

- [1] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO/PAS 17001, *Conformity assessment — Impartiality — Principles and requirements*
- [5] ISO/PAS 17002, *Conformity assessment — Confidentiality — Principles and requirements*
- [6] ISO/PAS 17003, *Conformity assessment — Complaints and appeals — Principles and requirements*
- [7] ISO/PAS 17004, *Conformity assessment — Disclosure of information — Principles and requirements*
- [8] ISO/PAS 17005, *Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements*
- [9] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [10] ISO/IEC 17030, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [11] ISO/IEC 17067¹⁾, *Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
- [12] ISO 19011²⁾, *Guidelines for auditing management systems*
- [13] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [14] ISO/IEC Guide 23, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*
- [15] ISO Guide 27, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- [16] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- [17] ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- [18] IAF GD 5, *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996*

1) Revision von ISO/IEC Guide 67:2004.

2) Verweisungen in dieser Internationalen Norm auf die relevanten Richtlinien in ISO 19011 sind anwendbar auf die Auditierung aller anderen Arten von Managementsystemen.

Bibliography

- [1] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO/PAS 17001, *Conformity assessment — Impartiality — Principles and requirements*
- [5] ISO/PAS 17002, *Conformity assessment — Confidentiality — Principles and requirements*
- [6] ISO/PAS 17003, *Conformity assessment — Complaints and appeals — Principles and requirements*
- [7] ISO/PAS 17004, *Conformity assessment — Disclosure of information — Principles and requirements*
- [8] ISO/PAS 17005, *Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements*
- [9] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [10] ISO/IEC 17030, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [11] ISO/IEC 17067¹⁾, *Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
- [12] ISO 19011²⁾, *Guidelines for auditing management systems*
- [13] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [14] ISO/IEC Guide 23, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*
- [15] ISO Guide 27, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- [16] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- [17] ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- [18] IAF GD 5, *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996*

1) Revision of ISO/IEC Guide 67:2004.

2) References in this International Standard to the relevant guidance in ISO 19011 apply to the auditing of all other types of management systems.