

ISO/IEC 17000:2020



EN ISO/IEC 17000:2020

NBN EN ISO/IEC 17000:2020



**Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen
(ISO/IEC 17000:2020, korrigierte Fassung 2020-12)**

Gültig ab 29-07-2020

Ersetzt NBN EN ISO/IEC 17000:2005

ICS: 01.040.03, 03.120.20

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17000

Juni 2020

ICS 01.040.03; 03.120.20

Ersetzt EN ISO/IEC 17000:2004

Deutsche Fassung

**Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine
Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020)**

Conformity assessment - Vocabulary and general
principles (ISO/IEC 17000:2020)

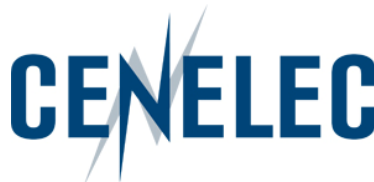
Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes
généraux (ISO/IEC 17000:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Mai 2020 angenommen.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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.

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



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen	7
5 Begriffe zu grundlegenden Konzepten	10
6 Begriffe zu Auswahl und Ermittlung	11
7 Begriffe zu Bewertung, Entscheidung und Bestätigung	12
8 Begriffe zu Überwachung	13
9 Begriffe zu Handel und Gesetzgebung	14
Anhang A (informativ) Grundlagen der Konformitätsbewertung	17
A.1 Funktionaler Ansatz	17
A.2 Auswahl	18
A.3 Ermittlung	19
A.4 Bewertung, Entscheidung und Bestätigung	20
A.5 Notwendigkeit der Überwachung	20
Anhang B (informativ) Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden	22
B.1 Verwandte Begriffe in anderen Konformitätsbewertungsnormen	22
B.2 Verwandte Begriffe in anderen Normen als den Konformitätsbewertungsnormen	26
Literaturhinweise	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17000:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17000:2004.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17000:2020 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17000:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

EN ISO/IEC 17000:2020 (D)**Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents) oder in der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17000:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ergänzung um neue Begriffe: „Gegenstand der Konformitätsbewertung“ (siehe 4.2), „Eigentümer“ (siehe 4.13), „Unparteilichkeit“ (siehe 5.3), „Unabhängigkeit“ (siehe 5.4), „Validierung“ (siehe 6.5), „Verifizierung“ (siehe 6.6), „Entscheidung“ (siehe 7.2), „Ablauf“ (siehe 8.4) und „Wiederherstellung“ (siehe 8.5);
- Änderung des Konzepts eines Konformitätsbewertungssystems;
- Streichung der Definition des Begriffs „Produkt“ aus dem Dokumententext und dessen Hinzufügung in Anhang B;
- redaktionelle Überarbeitung von Anhang A und Beschränkung auf Änderungen der Begriffe in Abschnitt 4 bis Abschnitt 9;
- Erweiterung von Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

EN ISO/IEC 17000:2020 (D)

Einleitung

Das ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) entwickelt internationale Normen zu Konformitätsbewertungstätigkeiten wie z. B. Prüfung, Inspektion und verschiedene Formen der Zertifizierung. Für viele Jahre enthielt der ISO/IEC Guide 2 die Grundbegriffe der Konformitätsbewertung, die, ausgehend von einer kleinen Anzahl von Begriffen, ursprünglich zusammengestellt wurden, um die Kommunikation und das Verständnis bei der Produktzertifizierung, die sich auf Normen für traditionell hergestellte Waren gründete, zu fördern.

Im Jahre 2000 entschied CASCO, die Terminologie für die Konformitätsbewertung aus dem ISO/IEC Guide 2 herauszunehmen und stattdessen ein in sich abgeschlossenes Vokabular für die geplante internationale Normenreihe zur Konformitätsbewertung und für die Erarbeitung oder Überarbeitung der zugehörigen Dokumente zu erarbeiten. Die erste Ausgabe dieses Dokuments wurde 2004 als einheitliches Rahmenwerk veröffentlicht, innerhalb dessen spezifischere Konzepte zutreffend definiert und durch die am ehesten passenden Benennungen bezeichnet werden konnten.

Zusätzliche Konzepte, die für besondere Tätigkeiten wie Akkreditierung, Zertifizierung von Personen und die Verwendung von Konformitätszeichen einzigartig sind, sind in diesem Dokument nicht enthalten, sind aber den Internationalen Normen zu entnehmen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen.

Begriffe in Bezug auf Handel und Gesetzgebung sind in Abschnitt 9 enthalten. Diese Begriffe sind nicht ausschließlich für die Vereinheitlichung des Gebrauchs im Bereich der Konformitätsbewertung gedacht, sondern sollen auch als Hilfe für Entscheidungsträger der Handelspolitik dienen, die sich mit der Erleichterung des Handels im Umfeld von Gesetzgebung und internationalen Vereinbarungen befassen.

Die in diesem Dokument festgelegten Begriffe, besonders die in Abschnitt 6 und Abschnitt 7, berücksichtigen den Beschluss zur Annahme des funktionalen Ansatzes durch ISO/CASCO im November 2001.

Um die definierten Konzepte verständlicher zu machen, deren Beziehungen und deren Einteilung zu erläutern, ist im Anhang A eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes zur Information enthalten.

Die Benennungen in diesem Dokument betreffen Konzepte, deren Definition als wesentlich erachtet wurde. Allgemeine Begriffe zur Bezeichnung von Konzepten der Konformitätsbewertung, für die der allgemeine Sprachgebrauch ausreicht, sind in diesem Dokument nicht enthalten. Benennungen, die nicht in allen internationalen Normen zur Konformitätsbewertung gebräuchlich sind, und die sich auf eine bestimmte Anwendung beziehen, sind in diesem Dokument nicht enthalten, können aber der jeweiligen Norm entnommen werden.

Verwandte Begriffe, die in anderen Normen definiert werden, sind in Anhang B aufgeführt:

- Begriffe, die für spezifische Aspekte der Konformitätsbewertung gelten und die in anderen Normen zur Konformitätsbewertung definiert sind;
- Begriffe, die grundsätzlich im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen anzuwenden sind und für die Definitionen außerhalb der Normen zur Konformitätsbewertung veröffentlicht wurden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Begriffe der Konformitätsbewertung (einschließlich der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen) und für die Anwendung der Konformitätsbewertung zur Förderung des Handels fest.

Die allgemeinen Grundsätze der Konformitätsbewertung und eine Beschreibung des funktionalen Ansatzes der Konformitätsbewertung enthält Anhang A.

Konformitätsbewertung steht in Wechselwirkung mit anderen Gebieten wie Managementsysteme, Metrologie, Normung und Statistik. Die Grenzen der Konformitätsbewertung sind in diesem Dokument nicht festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

4 Begriffe zu Konformitätsbewertung im Allgemeinen

4.1

Konformitätsbewertung

Darlegung, dass *festgelegte Anforderungen* (5.1) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Konformitätsbewertung, der im funktionalen Ansatz in Anhang A beschrieben wird, kann ein negatives Ergebnis haben, d. h. er kann zum Ergebnis haben, dass die festgelegten Anforderungen nicht erfüllt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Konformitätsbewertung schließt Tätigkeiten ein, die in diesem Dokument an anderer Stelle definiert sind, wie unter anderem *Prüfen* (6.2), *Inspektion* (6.3), *Validierung* (6.5), *Verifizierung* (6.6), *Zertifizierung* (7.6) und *Akkreditierung* (7.7).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Konformitätsbewertung ist im Anhang A als eine Reihe von Funktionen erklärt. Tätigkeiten, die zu diesen Funktionen beitragen, können als Konformitätsbewertungstätigkeiten bezeichnet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieses Dokument enthält keine Definition für „Konformität“. „Konformität“ ist kein Bestandteil der Definition „Konformitätsbewertung“. Dieses Dokument behandelt auch nicht das Konzept der Einhaltung (en: compliance).

4.2

Gegenstand der Konformitätsbewertung

Gegenstand

Objekt, für den die *festgelegten Anforderungen* (5.1) gelten

BEISPIEL Produkt, Prozess, Dienstleistung, System, Installation, Projekt, Daten, Entwurf, Material, Behauptung, Person, Stelle oder Organisation oder eine Kombination dieser Begriffe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Stelle“ wird in diesem Dokument in Bezug auf *Konformitätsbewertungsstellen* (4.6) und *Akkreditierungsstellen* (4.7) verwendet. Die Benennung „Organisation“ wird in ihrer allgemeinen Bedeutung benutzt und kann je nach Zusammenhang auch Stellen umfassen. Die speziellere Definition des ISO/IEC Guide 2 für die Organisation als eine Stelle, die auf einer Mitgliedschaft beruht, ist für den Bereich *Konformitätsbewertung* (4.1) nicht anwendbar.