

E DIN EN ISO/IEC 17029:2018-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-09-07

Konformitätsbewertung - Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen (ISO/IEC DIS 17029:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17029:2018

Conformity Assessment - General requirements for bodies performing validation and verification activities (ISO/IEC DIS 17029:2018); German and English version prEN ISO/IEC 17029:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Grundsätze.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Unparteilichkeit.....	13
4.3 Kompetenz.....	14
4.4 Nachweisbasierte Entscheidungsfindung.....	14
4.5 Verantwortung.....	14
4.6 Offenheit.....	14
4.7 Vertraulichkeit.....	15
4.8 Offenheit für Beschwerden.....	15
4.9 Risikobasierter Ansatz.....	15
5 Allgemeine Anforderungen.....	15
5.1 Juristische Person.....	15
5.2 Verantwortung für Validierungs-/Verifizierungsaussagen.....	16
5.3 Handhabung der Unparteilichkeit.....	16
5.4 Haftung.....	17
6 Strukturelle Anforderungen.....	17
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung.....	17
6.2 Operative Lenkung.....	18
7 Anforderungen an Ressourcen.....	18
7.1 Allgemeines.....	18
7.2 Personal.....	18
7.3 Managementprozess für die Kompetenz des Personals.....	19
7.4 Ausgliederung.....	20
8 Validierungs-/Verifizierungsprogramm.....	20
9 Anforderungen an Prozesse.....	21
9.1 Allgemeines.....	21
9.2 Vorab-Engagement.....	21
9.3 Engagement.....	22
9.4 Planung.....	23
9.5 Ausführung.....	24

9.6	Bewertung	24
9.7	Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage	24
9.7.1	Entscheidung	24
9.7.2	Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage	25
9.8	Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten	25
9.9	Beschwerden und Einsprüche.....	26
9.10	Validierungs-/Verifizierungsaufzeichnungen	26
10	Anforderungen an die Informationen	27
10.1	Öffentliche Information	27
10.2	Sonstige verfügbare Informationen	27
10.3	Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Nutzung von Zeichen.....	28
10.4	Vertraulichkeit.....	28
11	Managementsystemanforderungen	28
11.1	Optionen.....	28
11.1.1	Allgemeines.....	28
11.1.2	Option A.....	29
11.1.3	Option B.....	29
11.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A).....	29
11.3	Lenkung der Managementsystemdokumente (Option A).....	29
11.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	30
11.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	30
11.6	Verbesserung (Option A)	31
11.7	Korrekturmaßnahmen (Option A)	31
11.8	Internes Audit (Option A)	31
11.9	Managementbewertung (Option A).....	32
Anhang A (informativ) Optionale Elemente von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen		34
Anhang B (informativ) Terminologie von ISO/IEC 17029 in Bezug auf allgemeine CASCO- Begriffe		36
Literaturhinweise		37