

DIN EN ISO/IEC 17021:2011-07 (D/E)

Konformitätsbewertung_ - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC_17021:2011); Deutsche und Englische Fassung EN_ISO/IEC_17021:2011

Conformity assessment_ - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (ISO/IEC_17021:2011); German and English version EN_ISO/IEC_17021:2011

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	9
4 Grundsätze	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Unparteilichkeit.....	12
4.3 Kompetenz.....	13
4.4 Verantwortlichkeit.....	13
4.5 Offenheit	13
4.6 Vertraulichkeit.....	14
4.7 Offenheit für Beschwerden.....	14
5 Allgemeine Anforderungen.....	14
5.1 Rechts- und Vertragsfragen	14
5.1.1 Rechtliche Verantwortlichkeit	14
5.1.2 Zertifizierungsvereinbarung	14
5.1.3 Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen	15
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit	15
5.3 Haftung und Finanzierung	18
6 Strukturelle Anforderungen.....	18
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung	18
6.2 Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit.....	19
7 Anforderungen an Ressourcen	21
7.1 Kompetenz der Leitung und des Personals.....	21
7.1.1 Allgemeine Überlegungen	21
7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien	21
7.1.3 Beurteilungsprozesse	22
7.1.4 Weitere Überlegungen.....	23
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist.....	23
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten.....	25
7.4 Aufzeichnungen über Personal.....	26
7.5 Ausgliederung.....	26

Contents

	Page
Foreword	5
Introduction.....	6
1 Scope.....	8
2 Normative references.....	8
3 Terms and definitions	9
4 Principles	11
4.1 General	11
4.2 Impartiality	12
4.3 Competence	13
4.4 Responsibility	13
4.5 Openness	13
4.6 Confidentiality	14
4.7 Responsiveness to complaints	14
5 General requirements	14
5.1 Legal and contractual matters	14
5.1.1 Legal responsibility.....	14
5.1.2 Certification agreement	14
5.1.3 Responsibility for certification decisions	15
5.2 Management of impartiality.....	15
5.3 Liability and financing	18
6 Structural requirements.....	18
6.1 Organizational structure and top management	18
6.2 Committee for safeguarding impartiality	19
7 Resource requirements	21
7.1 Competence of management and personnel	21
7.1.1 General considerations	21
7.1.2 Determination of competence criteria.....	21
7.1.3 Evaluation processes	22
7.1.4 Other considerations	23
7.2 Personnel involved in the certification activities.....	23
7.3 Use of individual external auditors and external technical experts.....	25
7.4 Personnel records.....	26
7.5 Outsourcing	26

8	Anforderungen an Informationen.....	27	8	Information requirements.....	27
8.1	Öffentlich zugängliche Informationen.....	27	8.1	Publicly accessible information	27
8.2	Zertifizierungsdokumente.....	28	8.2	Certification documents	28
8.3	Verzeichnis zertifizierter Kunden.....	29	8.3	Directory of certified clients.....	29
8.4	Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung	29	8.4	Reference to certification and use of marks.....	29
8.5	Vertraulichkeit.....	30	8.5	Confidentiality	30
8.6	Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden	31	8.6	Information exchange between a certification body and its clients	31
8.6.1	Informationen zur Zertifizierungstätigkeit und zu Anforderungen.....	31	8.6.1	Information on the certification activity and requirements	31
8.6.2	Mitteilungen einer Zertifizierungsstelle über Änderungen	32	8.6.2	Notice of changes by a certification body.....	32
8.6.3	Mitteilung eines Kunden über Änderungen	33	8.6.3	Notice of changes by a client	33
9	Anforderungen an Prozesse	33	9	Process requirements	33
9.1	Allgemeine Anforderungen	33	9.1	General requirements.....	33
9.1.1	Auditprogramm.....	33	9.1.1	Audit programme	33
9.1.2	Auditplan	34	9.1.2	Audit plan.....	34
9.1.3	Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung	36	9.1.3	Audit team selection and assignments	36
9.1.4	Ermittlung der Auditdauer.....	37	9.1.4	Determining audit time	37
9.1.5	Stichprobenprüfung an mehreren Standorten.....	38	9.1.5	Multi-site sampling.....	38
9.1.6	Kommunikation der dem Auditteam übertragenen Aufgaben	39	9.1.6	Communication of audit team tasks	39
9.1.7	Kommunikation bezüglich der Mitglieder des Auditteams.....	39	9.1.7	Communication concerning audit team members.....	39
9.1.8	Kommunikation des Auditplans	39	9.1.8	Communication of audit plan	39
9.1.9	Durchführung von Vor-Ort-Audits	40	9.1.9	Conducting on-site audits.....	40
9.1.10	Auditbericht	46	9.1.10	Audit report.....	46
9.1.11	Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten.....	46	9.1.11	Cause analysis of nonconformities	46
9.1.12	Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	47	9.1.12	Effectiveness of corrections and corrective actions	47
9.1.13	Zusätzliche Audits.....	47	9.1.13	Additional audits	47
9.1.14	Zertifizierungsentscheidung	47	9.1.14	Certification decision.....	47
9.1.15	Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung	47	9.1.15	Actions prior to making a decision	47
9.2	Erstaudit und Zertifizierung.....	48	9.2	Initial audit and certification	48
9.2.1	Antrag	48	9.2.1	Application.....	48
9.2.2	Antragsprüfung	48	9.2.2	Application review	48
9.2.3	Erstzertifizierungs-Audit.....	50	9.2.3	Initial certification audit.....	50
9.2.4	Auditberichte zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen	52	9.2.4	Initial certification audit conclusions	52
9.2.5	Information über Erteilung der Erstzertifizierung	52	9.2.5	Information for granting initial certification.....	52
9.3	Überwachungstätigkeiten.....	52	9.3	Surveillance activities	52
9.3.1	Allgemeines	52	9.3.1	General	52
9.3.2	Überwachungsaudit	53	9.3.2	Surveillance audit	53
9.3.3	Aufrechterhaltung der Zertifizierung.....	54	9.3.3	Maintaining certification.....	54
9.4	Re-Zertifizierung	54	9.4	Recertification	54
9.4.1	Planung des Re-Zertifizierungsaudits	54	9.4.1	Recertification audit planning	54

9.4.2	Re-Zertifizierungsaudit	55	9.4.2	Recertification audit.....	55
9.4.3	Auditbericht zum Re-Zertifizierungsaudit	56	9.4.3	Information for granting recertification	56
9.5	Audits aus besonderem Anlass	56	9.5	Special audits	56
9.5.1	Erweiterung des Geltungsbereichs	56	9.5.1	Extensions to scope	56
9.5.2	Kurzfristig angekündigte Audits	56	9.5.2	Short-notice audits	56
9.6	Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungs- bereichs der Zertifizierung.....	56	9.6	Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification	56
9.7	Einsprüche	58	9.7	Appeals.....	58
9.8	Beschwerden.....	59	9.8	Complaints	59
9.9	Aufzeichnungen zu Antragstellern und Kunden	60	9.9	Records of applicants and clients	60
10	Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen	61	10	Management system requirements for certification bodies.....	61
10.1	Alternativen	61	10.1	Options	61
10.2	Alternative 1: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001	62	10.2	Option 1: Management system requirements in accordance with ISO 9001	62
10.2.1	Allgemeines	62	10.2.1	General	62
10.2.2	Geltungsbereich.....	62	10.2.2	Scope	62
10.2.3	Kundenorientierung.....	62	10.2.3	Customer focus	62
10.2.4	Management-Bewertung	62	10.2.4	Management review	62
10.3	Alternative 2: Allgemeine Managementsystemanforderungen	63	10.3	Option 2: General management system requirements	63
10.3.1	Allgemeines	63	10.3.1	General	63
10.3.2	Managementsystem-Handbuch.....	63	10.3.2	Management system manual	63
10.3.3	Dokumentenlenkung	63	10.3.3	Control of documents	63
10.3.4	Lenkung von Aufzeichnungen	64	10.3.4	Control of records	64
10.3.5	Managementbewertung.....	65	10.3.5	Management review	65
10.3.6	Interne Audits.....	66	10.3.6	Internal audits	66
10.3.7	Korrekturmaßnahmen	66	10.3.7	Corrective actions	66
10.3.8	Vorbeugungsmaßnahmen	67	10.3.8	Preventive actions.....	67
Anhang A (normativ)	Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten	68	Annex A (normative)	Required knowledge and skills	68
Anhang B (informativ)	Mögliche Beurteilungsmethoden.....	71	Annex B (informative)	Possible evaluation methods.....	71
Anhang C (informativ)	Beispiel eines Verfahrensablaufes zur Kompetenzermittlung und -aufrechterhaltung	75	Annex C (informative)	Example of a process flow for determining and maintaining competence	75
Anhang D (informativ)	Erwünschte persönliche Verhaltensweisen	78	Annex D (informative)	Desired personal behaviours	78
Anhang E (informativ)	Prozess der Auditierung und Zertifizierung durch eine dritte Seite	80	Annex E (informative)	Third-party audit and certification process	80
Anhang F (informativ)	Überlegungen zum Auditprogramm, zum Auditumfang oder zum Auditplan	83	Annex F (informative)	Considerations for the audit programme, scope or plan	83
Literaturhinweise		85	Bibliography.....		85