

# DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11 (D/E)

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015

Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (ISO/IEC 17021-1:2015); German and English version EN ISO/IEC 17021-1:2015

---

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	10
4 Grundsätze .....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Unparteilichkeit.....	14
4.3 Kompetenz.....	15
4.4 Verantwortlichkeit .....	16
4.5 Offenheit.....	16
4.6 Vertraulichkeit.....	17
4.7 Offenheit für Beschwerden .....	17
4.8 Risikobasierter Ansatz .....	17
5 Allgemeine Anforderungen.....	18
5.1 Rechts- und Vertragsfragen .....	18
5.1.1 Rechtliche Verantwortlichkeit.....	18
5.1.2 Zertifizierungsvereinbarung.....	18
5.1.3 Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen .....	18
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit.....	19
5.3 Haftung und Finanzierung.....	22
6 Strukturelle Anforderungen.....	22
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung.....	22
6.2 Operative Lenkung .....	23
7 Anforderungen an Ressourcen .....	24
7.1 Kompetenz des Personals .....	24
7.1.1 Allgemeine Überlegungen .....	24
7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien.....	24
7.1.3 Beurteilungsprozesse .....	25
7.1.4 Weitere Überlegungen.....	25
7.2 Personal, das in die Zertifizie- rungstätigkeiten einbezogen ist.....	25
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten.....	28
7.4 Aufzeichnungen über Personal.....	28
7.5 Ausgliederung .....	28

## Contents

	Page
Foreword .....	6
Introduction.....	7
1 Scope.....	9
2 Normative references .....	9
3 Terms and definitions.....	10
4 Principles .....	13
4.1 General.....	13
4.2 Impartiality .....	14
4.3 Competence.....	15
4.4 Responsibility.....	16
4.5 Openness.....	16
4.6 Confidentiality.....	17
4.7 Responsiveness to complaints .....	17
4.8 Risk-based approach.....	17
5 General requirements.....	18
5.1 Legal and contractual matters .....	18
5.1.1 Legal responsibility .....	18
5.1.2 Certification agreement .....	18
5.1.3 Responsibility for certification decisions.....	18
5.2 Management of impartiality .....	19
5.3 Liability and financing.....	22
6 Structural requirements .....	22
6.1 Organizational structure and top management .....	22
6.2 Operational control .....	23
7 Resource requirements.....	24
7.1 Competence of personnel .....	24
7.1.1 General considerations .....	24
7.1.2 Determination of competence criteria .....	24
7.1.3 Evaluation processes.....	25
7.1.4 Other considerations.....	25
7.2 Personnel involved in the certification activities .....	25
7.3 Use of individual external auditors and external technical experts.....	28
7.4 Personnel records.....	28
7.5 Outsourcing.....	28

	Seite		Page
8	Anforderungen an Informationen .....29	8	Information requirements .....29
8.1	Öffentliche Informationen.....29	8.1	Public information .....29
8.2	Zertifizierungsdokumente .....30	8.2	Certification documents.....30
8.3	Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung .....32	8.3	Reference to certification and use of marks.....32
8.4	Vertraulichkeit.....33	8.4	Confidentiality.....33
8.5	Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden .....34	8.5	Information exchange between a certification body and its clients ..... 34
8.5.1	Informationen zur Zertifizierungs- tätigkeit und zu Anforderungen .....34	8.5.1	Information on the certification activity and requirements ..... 34
8.5.2	Mitteilungen einer Zertifizierungs- stelle über Änderungen .....35	8.5.2	Notice of changes by a certification body ..... 35
8.5.3	Mitteilung eines zertifizierten Kunden über Änderungen .....36	8.5.3	Notice of changes by a certified client ..... 36
9	Anforderungen an Prozesse.....36	9	Process requirements ..... 36
9.1	Tätigkeiten vor der Zertifizierung.....36	9.1	Pre-certification activities ..... 36
9.1.1	Antrag.....36	9.1.1	Application ..... 36
9.1.2	Antragsprüfung.....37	9.1.2	Application review ..... 37
9.1.3	Auditprogramm .....38	9.1.3	Audit programme ..... 38
9.1.4	Ermittlung des Auditzeitaufwandes.....39	9.1.4	Determining audit time ..... 39
9.1.5	Stichprobenprüfung an mehreren Standorten .....40	9.1.5	Multi-site sampling ..... 40
9.1.6	Mehrfach-Managementsysteme.....41	9.1.6	Multiple management systems standards..... 41
9.2	Planen von Audits.....41	9.2	Planning audits ..... 41
9.2.1	Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien .....41	9.2.1	Determining audit objectives, scope and criteria ..... 41
9.2.2	Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung .....42	9.2.2	Audit team selection and assignments..... 42
9.2.3	Auditplan.....45	9.2.3	Audit plan..... 45
9.3	Erstzertifizierung .....46	9.3	Initial certification ..... 46
9.3.1	Erstzertifizierungs-Audit .....46	9.3.1	Initial certification audit ..... 46
9.4	Durchführen von Audits .....49	9.4	Conducting audits..... 49
9.4.1	Allgemeines .....49	9.4.1	General..... 49
9.4.2	Durchführung der Eröffnungs- besprechung.....49	9.4.2	Conducting the opening meeting..... 49
9.4.3	Kommunikation während des Audits .....51	9.4.3	Communication during the audit ..... 51
9.4.4	Erlangung und Verifizierung von Informationen .....51	9.4.4	Obtaining and verifying information ..... 51
9.4.5	Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen.....52	9.4.5	Identifying and recording audit findings ..... 52
9.4.6	Erarbeiten der Auditschluss- folgerungen .....53	9.4.6	Preparing audit conclusions ..... 53
9.4.7	Durchführung der Abschluss- besprechung.....53	9.4.7	Conducting the closing meeting..... 53
9.4.8	Auditbericht .....54	9.4.8	Audit report..... 54
9.4.9	Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten .....56	9.4.9	Cause analysis of nonconformities ..... 56
9.4.10	Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen .....56	9.4.10	Effectiveness of corrections and corrective actions..... 56
9.5	Zertifizierungsentscheidung .....57	9.5	Certification decision ..... 57
9.5.1	Allgemeines .....57	9.5.1	General..... 57
9.5.2	Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung .....58	9.5.2	Actions prior to making a decision .... 58
9.5.3	Information über Erteilung der Erstzertifizierung .....58	9.5.3	Information for granting initial certification ..... 58

9.5.4	Informationen zur Erteilung der Re-Zertifizierung.....	59	9.5.4	Information for granting recertification.....	59
9.6	Aufrechterhaltung der Zertifizierung.....	59	9.6	Maintaining certification .....	59
9.6.1	Allgemeines.....	59	9.6.1	General.....	59
9.6.2	Überwachungstätigkeiten .....	60	9.6.2	Surveillance activities.....	60
9.6.3	Re-Zertifizierung.....	61	9.6.3	Recertification.....	61
9.6.4	Audits aus besonderem Anlass .....	63	9.6.4	Special audits.....	63
9.6.5	Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung .....	64	9.6.5	Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification .....	64
9.7	Einsprüche.....	65	9.7	Appeals .....	65
9.8	Beschwerden .....	66	9.8	Complaints.....	66
9.9	Aufzeichnungen zu Kunden .....	67	9.9	Client records .....	67
10	Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen.....	69	10	Management system requirements for certification bodies .....	69
10.1	Optionen.....	69	10.1	Options.....	69
10.2	Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen .....	69	10.2	Option A: General management system requirements .....	69
10.2.1	Allgemeines.....	69	10.2.1	General.....	69
10.2.2	Managementsystem-Handbuch .....	70	10.2.2	Management system manual .....	70
10.2.3	Dokumentenlenkung .....	70	10.2.3	Control of documents.....	70
10.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen .....	71	10.2.4	Control of records .....	71
10.2.5	Managementbewertung .....	71	10.2.5	Management review .....	71
10.2.6	Interne Audits.....	72	10.2.6	Internal audits.....	72
10.2.7	Korrekturmaßnahmen.....	73	10.2.7	Corrective actions .....	73
10.3	Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001.....	74	10.3	Option B: Management system requirements in accordance with ISO 9001 .....	74
10.3.1	Allgemeines.....	74	10.3.1	General.....	74
10.3.2	Geltungsbereich.....	74	10.3.2	Scope.....	74
10.3.3	Kundenorientierung .....	74	10.3.3	Customer focus.....	74
10.3.4	Managementbewertung .....	74	10.3.4	Management review .....	74
Anhang A (normativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten .....	75		Annex A (normative) Required knowledge and skills.....	75	
A.1	Allgemeines.....	75	A.1	General.....	75
A.2	Kompetenzanforderungen an Auditoren von Managementsystemen .....	76	A.2	Competence requirements for management systems auditors .....	76
A.3	Kompetenzanforderungen an Personal, das Auditberichte bewertet und Zertifizierungsentscheidungen trifft .....	78	A.3	Competence requirements for personnel reviewing audit reports and making certification decisions.....	78
A.4	Kompetenzanforderungen an Personal, das die Anträge bewertet, um die erforderliche Kompetenz des Auditteams zu bestimmen, die Auditteam-mitglieder auszuwählen und den Auditzeitaufwand festzulegen .....	79	A.4	Competence requirements for personnel conducting the application review to determine audit team competence required, to select the audit team members, and to determine the audit time.....	79
Anhang B (informativ) Mögliche Beurteilungsmethoden.....	81		Annex B (informative) Possible evaluation methods .....	81	
B.1	Allgemeines.....	81	B.1	General.....	81

	Seite		Page
<b>B.2</b>	<b>Bewertung von Aufzeichnungen.....</b>	<b>B.2</b>	<b>Review of records.....</b>
	<b>81</b>		<b>81</b>
<b>B.3</b>	<b>Rückmeldungen.....</b>	<b>B.3</b>	<b>Feedback.....</b>
	<b>82</b>		<b>82</b>
<b>B.4</b>	<b>Befragungen.....</b>	<b>B.4</b>	<b>Interviews.....</b>
	<b>82</b>		<b>82</b>
<b>B.5</b>	<b>Beobachtungen.....</b>	<b>B.5</b>	<b>Observations.....</b>
	<b>83</b>		<b>83</b>
<b>B.6</b>	<b>Prüfungen.....</b>	<b>B.6</b>	<b>Examinations.....</b>
	<b>83</b>		<b>83</b>
<b>Anhang C (informativ)</b>	<b>Beispiel eines</b>	<b>Annex C (informative)</b>	<b>Example of a</b>
	<b>Verfahrensablaufes zur Kompetenz-</b>		<b>process flow for determining and</b>
	<b>ermittlung und -aufrechterhaltung.....</b>		<b>maintaining competence.....</b>
	<b>84</b>		<b>84</b>
<b>Anhang D (informativ)</b>	<b>Erwünschte</b>	<b>Annex D (informative)</b>	<b>Desired personal</b>
	<b>persönliche Verhaltensweisen.....</b>		<b>behaviour.....</b>
	<b>87</b>		<b>87</b>
<b>Anhang E (informativ)</b>	<b>Prozess der</b>	<b>Annex E (informative)</b>	<b>Audit and</b>
	<b>Auditierung und Zertifizierung.....</b>		<b>certification process.....</b>
	<b>89</b>		<b>89</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>92</b>	<b>Bibliography.....</b>	<b>92</b>