

# DIN EN ISO/IEC 17029:2020-02 (D/E)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen (ISO/IEC 17029:2019); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17029:2019

Conformity Assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019); German and English version EN ISO/IEC 17029:2019

---

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 Grundsätze für den Validierungs-/Verifizierungsprozess.....	14
4.3 Grundsätze für Validierungs-/Verifizierungsstellen.....	14
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.....	21
9 Anforderungen an Prozesse.....	21
9.1 Allgemeines.....	21
9.2 Vorab-Engagement.....	22
9.3 Engagement.....	23
9.4 Planung.....	23
9.5 Ausführung der Validierung/Verifizierung.....	24
9.6 Bewertung.....	25
9.7 Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage.....	25
9.7.1 Entscheidung.....	25
9.7.2 Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage.....	26
9.8 Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten.....	26
9.9 Umgang mit Einsprüchen.....	27

9.10	Umgang mit Beschwerden.....	27
9.11	Aufzeichnungen .....	28
10	Anforderungen an Informationen .....	29
10.1	Öffentlich verfügbare Informationen .....	29
10.2	Sonstige verfügbare Informationen .....	29
10.3	Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Verwendung von Zeichen .....	30
10.4	Vertraulichkeit.....	30
11	Managementsystemanforderungen .....	30
11.1	Allgemeines.....	30
11.2	Managementbewertung .....	31
11.3	Interne Audits.....	32
11.4	Korrekturmaßnahmen.....	32
11.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	33
11.6	Dokumentierte Informationen .....	33
Anhang A (informativ) Elemente von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen .....		35
Anhang B (informativ) Begriffe und Konzepte nach Definition in ISO/IEC 17029 .....		37
Anhang C (informativ) Illustration der Anwendung von Validierung/Verifizierung.....		39
Literaturhinweise .....		40

## Contents

Page

Foreword .....	v
Introduction.....	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references .....	1
3 Terms and definitions .....	1
4 Principles.....	5
4.1 General.....	5
4.2 Principles for the validation/verification process .....	5
4.2.1 Evidence-based approach to decision making.....	5
4.2.2 Documentation.....	5
4.2.3 Fair presentation .....	5
4.3 Principles for validation/verification bodies.....	5
4.3.1 Impartiality.....	5
4.3.2 Competence.....	6
4.3.3 Confidentiality .....	6
4.3.4 Openness .....	6
4.3.5 Responsibility.....	6
4.3.6 Responsiveness to complaints .....	6
4.3.7 Risk-based approach .....	6
5 General requirements.....	7
5.1 Legal entity.....	7
5.2 Responsibility for validation/verification statements.....	7
5.3 Management of impartiality.....	7
5.4 Liability.....	8
6 Structural requirements .....	8
6.1 Organizational structure and top management .....	8
6.2 Operational control.....	9

<b>7</b>	<b>Resource requirements</b> .....	<b>9</b>
7.1	General.....	9
7.2	Personnel.....	9
7.3	Management process for the competence of personnel.....	10
7.4	Outsourcing.....	11
<b>8</b>	<b>Validation/verification programme</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>Process requirements</b> .....	<b>11</b>
9.1	General.....	11
9.2	Pre-engagement.....	12
9.3	Engagement.....	13
9.4	Planning.....	13
9.5	Validation/verification execution.....	14
9.6	Review.....	15
9.7	Decision and issue of the validation/verification statement.....	15
	9.7.1 Decision.....	15
	9.7.2 Issue of the validation/verification statement.....	15
9.8	Facts discovered after the issue of the validation/verification statement.....	16
9.9	Handling of appeals.....	16
9.10	Handling of complaints.....	17
9.11	Records.....	17
<b>10</b>	<b>Information requirements</b> .....	<b>18</b>
10.1	Publicly available information.....	18
10.2	Other information to be available.....	18
10.3	Reference to validation/verification and use of marks.....	19
10.4	Confidentiality.....	19
<b>11</b>	<b>Management system requirements</b> .....	<b>19</b>
11.1	General.....	19
11.2	Management review.....	20
11.3	Internal audits.....	21
11.4	Corrective action.....	21
11.5	Actions to address risks and opportunities.....	21
11.6	Documented information.....	22
	<b>Annex A (informative) Elements of validation/verification programmes</b> .....	<b>24</b>
	<b>Annex B (informative) Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029</b> .....	<b>26</b>
	<b>Annex C (informative) Illustration of validation/verification application</b> .....	<b>28</b>
	<b>Bibliography</b> .....	<b>29</b>