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

7 Resource requirements **9**
7.1 General 9
7.2 Personnel 9
7.3 Management process for the competence of personnel 10
7.4 Outsourcing 11
8 Validation/verification programme **11**
9 Process requirements **11**
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
10 Information requirements **18**
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
11 Management system requirements **19**
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
Annex A (informative) **Elements of validation/verification programmes** **24**
Annex B (informative) **Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029** **26**
Annex C (informative) **Illustration of validation/verification application** **28**
Bibliography **29**