

# 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