

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

Contents

	Seite		Page
Vorwort.....	6	Foreword	6
Einleitung	7	Introduction.....	7
1 Anwendungsbereich.....	9	1 Scope.....	9
2 Normative Verweisungen	9	2 Normative references	9
3 Begriffe	10	3 Terms and definitions.....	10
4 Grundsätze	13	4 Principles	13
4.1 Allgemeines.....	13	4.1 General.....	13
4.2 Unparteilichkeit.....	14	4.2 Impartiality	14
4.3 Kompetenz.....	15	4.3 Competence.....	15
4.4 Verantwortlichkeit	16	4.4 Responsibility.....	16
4.5 Offenheit.....	16	4.5 Openness.....	16
4.6 Vertraulichkeit.....	17	4.6 Confidentiality.....	17
4.7 Offenheit für Beschwerden	17	4.7 Responsiveness to complaints	17
4.8 Risikobasierter Ansatz	17	4.8 Risk-based approach.....	17
5 Allgemeine Anforderungen.....	18	5 General requirements.....	18
5.1 Rechts- und Vertragsfragen	18	5.1 Legal and contractual matters	18
5.1.1 Rechtliche Verantwortlichkeit.....	18	5.1.1 Legal responsibility	18
5.1.2 Zertifizierungsvereinbarung.....	18	5.1.2 Certification agreement	18
5.1.3 Verantwortlichkeit für Zertifizierungsentscheidungen	18	5.1.3 Responsibility for certification decisions.....	18
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit.....	19	5.2 Management of impartiality	19
5.3 Haftung und Finanzierung.....	22	5.3 Liability and financing.....	22
6 Strukturelle Anforderungen.....	22	6 Structural requirements	22
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung.....	22	6.1 Organizational structure and top management	22
6.2 Operative Lenkung	23	6.2 Operational control	23
7 Anforderungen an Ressourcen	24	7 Resource requirements.....	24
7.1 Kompetenz des Personals	24	7.1 Competence of personnel	24
7.1.1 Allgemeine Überlegungen	24	7.1.1 General considerations	24
7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien.....	24	7.1.2 Determination of competence criteria	24
7.1.3 Beurteilungsprozesse	25	7.1.3 Evaluation processes.....	25
7.1.4 Weitere Überlegungen.....	25	7.1.4 Other considerations.....	25
7.2 Personal, das in die Zertifizie- rungstätigkeiten einbezogen ist.....	25	7.2 Personnel involved in the certification activities	25
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten.....	28	7.3 Use of individual external auditors and external technical experts.....	28
7.4 Aufzeichnungen über Personal.....	28	7.4 Personnel records.....	28
7.5 Ausgliederung	28	7.5 Outsourcing.....	28

	Seite		Page
8	Anforderungen an Informationen29	8	Information requirements29
8.1	Öffentliche Informationen.....29	8.1	Public information29
8.2	Zertifizierungsdokumente30	8.2	Certification documents.....30
8.3	Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung32	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 Kunden34	8.5	Information exchange between a certification body and its clients 34
8.5.1	Informationen zur Zertifizierungs- tätigkeit und zu Anforderungen34	8.5.1	Information on the certification activity and requirements 34
8.5.2	Mitteilungen einer Zertifizierungs- stelle über Änderungen35	8.5.2	Notice of changes by a certification body 35
8.5.3	Mitteilung eines zertifizierten Kunden über Änderungen36	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	Auditprogramm38	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 Standorten40	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 Auditkriterien41	9.2.1	Determining audit objectives, scope and criteria 41
9.2.2	Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung42	9.2.2	Audit team selection and assignments..... 42
9.2.3	Auditplan.....45	9.2.3	Audit plan..... 45
9.3	Erstzertifizierung46	9.3	Initial certification 46
9.3.1	Erstzertifizierungs-Audit46	9.3.1	Initial certification audit 46
9.4	Durchführen von Audits49	9.4	Conducting audits..... 49
9.4.1	Allgemeines49	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 Audits51	9.4.3	Communication during the audit 51
9.4.4	Erlangung und Verifizierung von Informationen51	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- folgerungen53	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	Auditbericht54	9.4.8	Audit report..... 54
9.4.9	Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten56	9.4.9	Cause analysis of nonconformities 56
9.4.10	Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen56	9.4.10	Effectiveness of corrections and corrective actions..... 56
9.5	Zertifizierungsentscheidung57	9.5	Certification decision 57
9.5.1	Allgemeines57	9.5.1	General..... 57
9.5.2	Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung58	9.5.2	Actions prior to making a decision 58
9.5.3	Information über Erteilung der Erstzertifizierung58	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.2	Bewertung von Aufzeichnungen.....	B.2	Review of records.....
	81		81
B.3	Rückmeldungen.....	B.3	Feedback.....
	82		82
B.4	Befragungen.....	B.4	Interviews.....
	82		82
B.5	Beobachtungen.....	B.5	Observations.....
	83		83
B.6	Prüfungen.....	B.6	Examinations.....
	83		83
Anhang C (informativ)	Beispiel eines	Annex C (informative)	Example of a
	Verfahrensablaufes zur Kompetenz-		process flow for determining and
	ermittlung und -aufrechterhaltung.....		maintaining competence.....
	84		84
Anhang D (informativ)	Erwünschte	Annex D (informative)	Desired personal
	persönliche Verhaltensweisen.....		behaviour.....
	87		87
Anhang E (informativ)	Prozess der	Annex E (informative)	Audit and
	Auditierung und Zertifizierung.....		certification process.....
	89		89
Literaturhinweise.....	92	Bibliography.....	92