

# 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<br>Zertifizierungsentscheidungen.....            | 18    |
| 5.2 Handhabung der Unparteilichkeit.....                                      | 19    |
| 5.3 Haftung und Finanzierung.....   | 22    |
| 6 Strukturelle Anforderungen.....   | 22    |
| 6.1 Organisationsstruktur und<br>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<br>Kompetenzkriterien.....                               | 24    |
| 7.1.3 Beurteilungsprozesse.....   | 25    |
| 7.1.4 Weitere Überlegungen.....   | 25    |
| 7.2 Personal, das in die Zertifizie-<br>rungstätigkeiten einbezogen ist.....  | 25    |
| 7.3 Einsatz einzelner externer<br>Auditoren und externer<br>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<br>decisions.....                       | 18   |
| 5.2 Management of impartiality.....  | 19   |
| 5.3 Liability and financing.....   | 22   |
| 6 Structural requirements.....   | 22   |
| 6.1 Organizational structure and top<br>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<br>criteria.....                             | 24   |
| 7.1.3 Evaluation processes.....  | 25   |
| 7.1.4 Other considerations.....  | 25   |
| 7.2 Personnel involved in the<br>certification activities.....                 | 25   |
| 7.3 Use of individual external auditors<br>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<br>Zeichennutzung .....32                                  | 8.3    | Reference to certification and use<br>of marks.....32                         |
| 8.4    | Vertraulichkeit.....33  | 8.4    | Confidentiality.....33  |
| 8.5    | Informationsaustausch zwischen<br>einer Zertifizierungsstelle und<br>ihren Kunden .....34 | 8.5    | Information exchange between a<br>certification body and its clients ..... 34 |
| 8.5.1  | Informationen zur Zertifizierungs-<br>tätigkeit und zu Anforderungen .....34              | 8.5.1  | Information on the certification<br>activity and requirements ..... 34        |
| 8.5.2  | Mitteilungen einer Zertifizierungs-<br>stelle über Änderungen .....35                     | 8.5.2  | Notice of changes by a certification<br>body ..... 35                         |
| 8.5.3  | Mitteilung eines zertifizierten<br>Kunden über Änderungen .....36                         | 8.5.3  | Notice of changes by a certified<br>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<br>Auditzeitaufwandes.....39   | 9.1.4  | Determining audit time ..... 39   |
| 9.1.5  | Stichprobenprüfung an mehreren<br>Standorten .....40                                      | 9.1.5  | Multi-site sampling ..... 40  |
| 9.1.6  | Mehrfach-Managementsysteme.....41   | 9.1.6  | Multiple management systems<br>standards..... 41                              |
| 9.2    | Planen von Audits.....41  | 9.2    | Planning audits ..... 41  |
| 9.2.1  | Festlegung der Auditziele, des<br>Auditumfangs und der<br>Auditkriterien .....41          | 9.2.1  | Determining audit objectives,<br>scope and criteria ..... 41                  |
| 9.2.2  | Auswahl des Auditteams und<br>Aufgabenzuordnung .....42                                   | 9.2.2  | Audit team selection and<br>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-<br>besprechung.....49  | 9.4.2  | Conducting the opening meeting..... 49  |
| 9.4.3  | Kommunikation während des<br>Audits .....51   | 9.4.3  | Communication during the audit ..... 51                                       |
| 9.4.4  | Erlangung und Verifizierung von<br>Informationen .....51                                  | 9.4.4  | Obtaining and verifying<br>information ..... 51                               |
| 9.4.5  | Ermittlung und Aufzeichnung der<br>Auditfeststellungen.....52                             | 9.4.5  | Identifying and recording audit<br>findings ..... 52                          |
| 9.4.6  | Erarbeiten der Auditschluss-<br>folgerungen .....53                                       | 9.4.6  | Preparing audit conclusions ..... 53  |
| 9.4.7  | Durchführung der Abschluss-<br>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<br>Nichtkonformitäten .....56                                    | 9.4.9  | Cause analysis of nonconformities ..... 56                                    |
| 9.4.10 | Wirksamkeit der Korrekturen und<br>Korrekturmaßnahmen .....56                             | 9.4.10 | Effectiveness of corrections and<br>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<br>Zertifizierungsentscheidung .....58                                  | 9.5.2  | Actions prior to making a decision .... 58                                    |
| 9.5.3  | Information über Erteilung der<br>Erstzertifizierung .....58                              | 9.5.3  | Information for granting initial<br>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 ..... |   |    | Annex A (normative) Required knowledge and skills.....  |   |    |
| 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.....                 |   |    | Annex B (informative) Possible evaluation methods ..... |   |    |
| 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>                               |