# 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 Zertifizierungsentscheidungen ... 18
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit ... 19
5.3 Haftung und Finanzierung ... 22
6 Strukturelle Anforderungen ... 22
6.1 Organisationsstruktur und 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 Kompetenzkriterien ... 24
7.1.3 Beurteilungsprozesse ... 25
7.1.4 Weitere Überlegungen ... 25
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist ... 25
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer 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 decisions ... 18
5.2 Management of impartiality ... 19
5.3 Liability and financing ... 22
6 Structural requirements ... 22
6.1 Organizational structure and top 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 criteria ... 24
7.1.3 Evaluation processes ... 25
7.1.4 Other considerations ... 25
7.2 Personnel involved in the certification activities ... 25
7.3 Use of individual external auditors and external technical experts ... 28
7.4 Personnel records ... 28
7.5 Outsourcing ... 28

Seite


8 Anforderungen an Informationen ..... 29
8.1 Öffentliche Informationen ..... 29
8.2 Zertifizierungsdokumente ..... 30
8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung ..... 32
8.4 Vertraulichkeit ..... 33
8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden ..... 34
8.5.1 Informationen zur Zertifizierungstätigkeit und zu Anforderungen ..... 34
8.5.2 Mitteilungen einer Zertifizierungsstelle über Änderungen ..... 35
8.5.3 Mitteilung eines zertifizierten Kunden über Änderungen ..... 36

9 Anforderungen an Prozesse ..... 36
9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung ..... 36
9.1.1 Antrag ..... 36
9.1.2 Antragsprüfung ..... 37
9.1.3 Auditprogramm ..... 38
9.1.4 Ermittlung des Auditzeitaufwandes ..... 39
9.1.5 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten ..... 40
9.1.6 Mehrfach-Managementsysteme ..... 41
9.2 Planen von Audits ..... 41
9.2.1 Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien ..... 41
9.2.2 Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung ..... 42
9.2.3 Auditplan ..... 45
9.3 Erstzertifizierung ..... 46
9.3.1 Erstzertifizierungs-Audit ..... 46
9.4 Durchführen von Audits ..... 49
9.4.1 Allgemeines ..... 49
9.4.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung ..... 49
9.4.3 Kommunikation während des Audits ..... 51
9.4.4 Erlangung und Verifizierung von Informationen ..... 51
9.4.5 Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen ..... 52
9.4.6 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen ..... 53
9.4.7 Durchführung der Abschlussbesprechung ..... 53
9.4.8 Auditbericht ..... 54
9.4.9 Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten ..... 56
9.4.10 Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ..... 56
9.5 Zertifizierungsentscheidung ..... 57
9.5.1 Allgemeines ..... 57
9.5.2 Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung ..... 58
9.5.3 Information über Erteilung der Erstzertifizierung ..... 58


Page


8 Information requirements ..... 29
8.1 Public information ..... 29
8.2 Certification documents ..... 30
8.3 Reference to certification and use of marks ..... 32
8.4 Confidentiality ..... 33
8.5 Information exchange between a certification body and its clients ..... 34
8.5.1 Information on the certification activity and requirements ..... 34
8.5.2 Notice of changes by a certification body ..... 35
8.5.3 Notice of changes by a certified client ..... 36

9 Process requirements ..... 36
9.1 Pre-certification activities ..... 36
9.1.1 Application ..... 36
9.1.2 Application review ..... 37
9.1.3 Audit programme ..... 38
9.1.4 Determining audit time ..... 39
9.1.5 Multi-site sampling ..... 40
9.1.6 Multiple management systems standards ..... 41
9.2 Planning audits ..... 41
9.2.1 Determining audit objectives, scope and criteria ..... 41
9.2.2 Audit team selection and assignments ..... 42
9.2.3 Audit plan ..... 45
9.3 Initial certification ..... 46
9.3.1 Initial certification audit ..... 46
9.4 Conducting audits ..... 49
9.4.1 General ..... 49
9.4.2 Conducting the opening meeting ..... 49
9.4.3 Communication during the audit ..... 51
9.4.4 Obtaining and verifying information ..... 51
9.4.5 Identifying and recording audit findings ..... 52
9.4.6 Preparing audit conclusions ..... 53
9.4.7 Conducting the closing meeting ..... 53
9.4.8 Audit report ..... 54
9.4.9 Cause analysis of nonconformities ..... 56
9.4.10 Effectiveness of corrections and corrective actions ..... 56
9.5 Certification decision ..... 57
9.5.1 General ..... 57
9.5.2 Actions prior to making a decision ..... 58
9.5.3 Information for granting initial certification ..... 58

Seite

9.5.4 Informationen zur Erteilung der Re-Zertifizierung ..... 59
9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung ..... 59
9.6.1 Allgemeines ..... 59
9.6.2 Überwachungstätigkeiten ..... 60
9.6.3 Re-Zertifizierung ..... 61
9.6.4 Audits aus besonderem Anlass ..... 63
9.6.5 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung ..... 64
9.7 Einsprüche ..... 65
9.8 Beschwerden ..... 66
9.9 Aufzeichnungen zu Kunden ..... 67

10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen ..... 69
10.1 Optionen ..... 69
10.2 Option A: Allgemeine Managementsystemanforderungen ..... 69
10.2.1 Allgemeines ..... 69
10.2.2 Managementsystem-Handbuch ..... 70
10.2.3 Dokumentenlenkung ..... 70
10.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen ..... 71
10.2.5 Managementbewertung ..... 71
10.2.6 Interne Audits ..... 72
10.2.7 Korrekturmaßnahmen ..... 73
10.3 Option B: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 ..... 74
10.3.1 Allgemeines ..... 74
10.3.2 Geltungsbereich ..... 74
10.3.3 Kundenorientierung ..... 74
10.3.4 Managementbewertung ..... 74

Anhang A (normativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten ..... 75
A.1 Allgemeines ..... 75
A.2 Kompetenzanforderungen an Auditoren von Managementsystemen ..... 76
A.3 Kompetenzanforderungen an Personal, das Auditberichte bewertet und Zertifizierungsentscheidungen trifft ..... 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

Anhang B (informativ) Mögliche Beurteilungsmethoden ..... 81
B.1 Allgemeines ..... 81

Page

9.5.4 Information for granting recertification ..... 59
9.6 Maintaining certification ..... 59
9.6.1 General ..... 59
9.6.2 Surveillance activities ..... 60
9.6.3 Recertification ..... 61
9.6.4 Special audits ..... 63
9.6.5 Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification ..... 64
9.7 Appeals ..... 65
9.8 Complaints ..... 66
9.9 Client records ..... 67

10 Management system requirements for certification bodies ..... 69
10.1 Options ..... 69
10.2 Option A: General management system requirements ..... 69
10.2.1 General ..... 69
10.2.2 Management system manual ..... 70
10.2.3 Control of documents ..... 70
10.2.4 Control of records ..... 71
10.2.5 Management review ..... 71
10.2.6 Internal audits ..... 72
10.2.7 Corrective actions ..... 73
10.3 Option B: Management system requirements in accordance with ISO 9001 ..... 74
10.3.1 General ..... 74
10.3.2 Scope ..... 74
10.3.3 Customer focus ..... 74
10.3.4 Management review ..... 74

Annex A (normative) Required knowledge and skills ..... 75
A.1 General ..... 75
A.2 Competence requirements for management systems auditors ..... 76
A.3 Competence requirements for personnel reviewing audit reports and making certification decisions ..... 78
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

Annex B (informative) Possible evaluation methods ..... 81
B.1 General ..... 81

Seite

**B.2 Bewertung von Aufzeichnungen.....81**
**B.3 Rückmeldungen.....82**
**B.4 Befragungen.....82**
**B.5 Beobachtungen.....83**
**B.6 Prüfungen.....83**

**Anhang C (informativ) Beispiel eines Verfahrensablaufes zur Kompetenz-ermittlung und -aufrechterhaltung.....84**

**Anhang D (informativ) Erwünschte persönliche Verhaltensweisen.....87**

**Anhang E (informativ) Prozess der Auditierung und Zertifizierung.....89**

**Literaturhinweise.....92**

Page

**B.2 Review of records..... 81**
**B.3 Feedback..... 82**
**B.4 Interviews..... 82**
**B.5 Observations..... 83**
**B.6 Examinations..... 83**

**Annex C (informative) Example of a process flow for determining and maintaining competence..... 84**

**Annex D (informative) Desired personal behaviour..... 87**

**Annex E (informative) Audit and certification process..... 89**

**Bibliography..... 92**