

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 Zertifizie- rungstätigkeiten 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 | | 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-Audit.....46 | 9.3.1 | Initial certification audit..... 46 |
| 9.4 | Durchführen von Audits.....49 | 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 | | | 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.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 |