

DIN EN ISO/IEC 17029:2020-02 (D/E)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen (ISO/IEC 17029:2019); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17029:2019

Conformity Assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019); German and English version EN ISO/IEC 17029:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Grundsätze.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Grundsätze für den Validierungs-/Verifizierungsprozess.....	14
4.3 Grundsätze für Validierungs-/Verifizierungsstellen.....	14
5 Allgemeine Anforderungen.....	15
5.1 Juristische Person.....	15
5.2 Verantwortung für Validierungs-/Verifizierungsaussagen.....	16
5.3 Handhabung der Unparteilichkeit.....	16
5.4 Haftung.....	17
6 Strukturelle Anforderungen.....	17
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung.....	17
6.2 Operative Lenkung.....	18
7 Anforderungen an Ressourcen.....	18
7.1 Allgemeines.....	18
7.2 Personal.....	18
7.3 Managementprozess für die Kompetenz des Personals.....	19
7.4 Ausgliederung.....	20
8 Validierungs-/Verifizierungsprogramm.....	21
9 Anforderungen an Prozesse.....	21
9.1 Allgemeines.....	21
9.2 Vorab-Engagement.....	22
9.3 Engagement.....	23
9.4 Planung.....	23
9.5 Ausführung der Validierung/Verifizierung.....	24
9.6 Bewertung.....	25
9.7 Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage.....	25
9.7.1 Entscheidung.....	25
9.7.2 Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage.....	26
9.8 Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten.....	26
9.9 Umgang mit Einsprüchen.....	27

9.10	Umgang mit Beschwerden.....	27
9.11	Aufzeichnungen	28
10	Anforderungen an Informationen	29
10.1	Öffentlich verfügbare Informationen	29
10.2	Sonstige verfügbare Informationen	29
10.3	Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Verwendung von Zeichen	30
10.4	Vertraulichkeit.....	30
11	Managementsystemanforderungen	30
11.1	Allgemeines.....	30
11.2	Managementbewertung	31
11.3	Interne Audits.....	32
11.4	Korrekturmaßnahmen.....	32
11.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	33
11.6	Dokumentierte Informationen	33
Anhang A (informativ) Elemente von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen		35
Anhang B (informativ) Begriffe und Konzepte nach Definition in ISO/IEC 17029		37
Anhang C (informativ) Illustration der Anwendung von Validierung/Verifizierung.....		39
Literaturhinweise		40

Contents

Page

Foreword	v
Introduction.....	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Principles.....	5
4.1 General.....	5
4.2 Principles for the validation/verification process	5
4.2.1 Evidence-based approach to decision making.....	5
4.2.2 Documentation.....	5
4.2.3 Fair presentation	5
4.3 Principles for validation/verification bodies.....	5
4.3.1 Impartiality.....	5
4.3.2 Competence.....	6
4.3.3 Confidentiality	6
4.3.4 Openness	6
4.3.5 Responsibility.....	6
4.3.6 Responsiveness to complaints	6
4.3.7 Risk-based approach	6
5 General requirements.....	7
5.1 Legal entity.....	7
5.2 Responsibility for validation/verification statements.....	7
5.3 Management of impartiality.....	7
5.4 Liability.....	8
6 Structural requirements	8
6.1 Organizational structure and top management	8
6.2 Operational control.....	9

7	Resource requirements	9
7.1	General.....	9
7.2	Personnel.....	9
7.3	Management process for the competence of personnel.....	10
7.4	Outsourcing.....	11
8	Validation/verification programme	11
9	Process requirements	11
9.1	General.....	11
9.2	Pre-engagement.....	12
9.3	Engagement.....	13
9.4	Planning.....	13
9.5	Validation/verification execution.....	14
9.6	Review.....	15
9.7	Decision and issue of the validation/verification statement.....	15
	9.7.1 Decision.....	15
	9.7.2 Issue of the validation/verification statement.....	15
9.8	Facts discovered after the issue of the validation/verification statement.....	16
9.9	Handling of appeals.....	16
9.10	Handling of complaints.....	17
9.11	Records.....	17
10	Information requirements	18
10.1	Publicly available information.....	18
10.2	Other information to be available.....	18
10.3	Reference to validation/verification and use of marks.....	19
10.4	Confidentiality.....	19
11	Management system requirements	19
11.1	General.....	19
11.2	Management review.....	20
11.3	Internal audits.....	21
11.4	Corrective action.....	21
11.5	Actions to address risks and opportunities.....	21
11.6	Documented information.....	22
	Annex A (informative) Elements of validation/verification programmes	24
	Annex B (informative) Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029	26
	Annex C (informative) Illustration of validation/verification application	28
	Bibliography	29