

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