

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2011

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2011)

Évaluation de la conformité - Exigences
pour les organismes procédant à l'audit
et à la certification de systèmes de
management (ISO/IEC 17021:2011)

Conformity assessment - Requirements
for bodies providing audit and
certification of management systems
(ISO/IEC 17021:2011)

02/2011



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17021:2011 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2011 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2011)

Conformity assessment - Requirements for bodies
providing audit and certification of management systems
(ISO/IEC 17021:2011)

Évaluation de la conformité - Exigences pour les
organismes procédant à l'audit et à la certification des
systèmes de management (ISO/IEC 17021:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Januar 2011 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe	7
4 Grundsätze	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Unparteilichkeit	9
4.3 Kompetenz.....	10
4.4 Verantwortlichkeit.....	10
4.5 Offenheit	10
4.6 Vertraulichkeit.....	10
4.7 Offenheit für Beschwerden.....	10
5 Allgemeine Anforderungen.....	11
5.1 Rechts- und Vertragsfragen	11
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit	11
5.3 Haftung und Finanzierung	13
6 Strukturelle Anforderungen.....	13
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung	13
6.2 Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit.....	13
7 Anforderungen an Ressourcen.....	14
7.1 Kompetenz der Leitung und des Personals.....	14
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist.....	15
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten	17
7.4 Aufzeichnungen über Personal.....	17
7.5 Ausgliederung.....	17
8 Anforderungen an Informationen.....	18
8.1 Öffentlich zugängliche Informationen	18
8.2 Zertifizierungsdokumente	18
8.3 Verzeichnis zertifizierter Kunden	19
8.4 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung.....	19
8.5 Vertraulichkeit.....	20
8.6 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden	20
9 Anforderungen an Prozesse.....	21
9.1 Allgemeine Anforderungen.....	21
9.2 Erstaudit und Zertifizierung.....	30
9.3 Überwachungstätigkeiten	33
9.4 Re-Zertifizierung	34
9.5 Audits aus besonderem Anlass	35
9.6 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung	35
9.7 Einsprüche	36
9.8 Beschwerden.....	36
9.9 Aufzeichnungen zu Antragstellern und Kunden	37
10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen.....	38
10.1 Alternativen	38
10.2 Alternative 1: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001	38
10.3 Alternative 2: Allgemeine Managementsystemanforderungen.....	39
Anhang A (normativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten	42

	Seite
Anhang B (informativ) Mögliche Beurteilungsmethoden	44
Anhang C (informativ) Beispiel eines Verfahrensablaufes zur Kompetenzermittlung und -aufrechterhaltung	46
Anhang D (informativ) Erwünschte persönliche Verhaltensweisen	48
Anhang E (informativ) Prozess der Auditierung und Zertifizierung durch eine dritte Seite	49
Anhang F (informativ) Überlegungen zum Auditprogramm, zum Auditumfang oder zum Auditplan	51
Literaturhinweise	53

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17021:2011) wurde vom „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17021:2006.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17021:2011 wurde vom CEN als EN ISO/IEC 17021:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Zertifizierung eines Managementsystems, wie z. B. eines Qualitäts- oder Umweltmanagementsystems einer Organisation, ist ein Mittel, zu erkennen, dass die Organisation für das Management der relevanten Aspekte ihrer Tätigkeiten ein System umgesetzt hat, das im Einklang mit ihrer Politik steht.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Zertifizierungsstellen fest. Die Einhaltung dieser Anforderungen ist vorgesehen um sicherzustellen, dass Zertifizierungsstellen die Zertifizierung von Managementsystemen kompetent, konsistent und unparteilich durchführen und dadurch die Anerkennung solcher Stellen und die Akzeptanz ihrer Zertifizierungen auf nationaler und internationaler Ebene zu fördern. Diese Internationale Norm dient als Grundlage zur Förderung der Anerkennung der Zertifizierung von Managementsystemen im Interesse des internationalen Handels.

Die Zertifizierung eines Managementsystems liefert eine unabhängige Darlegung, dass das Managementsystem einer Organisation

- a) festgelegte Anforderungen erfüllt,
- b) in der Lage ist, ständig die festgelegte Politik und Ziele zu erreichen, und
- c) wirksam umgesetzt ist.

Konformitätsbewertung wie die Zertifizierung eines Managementsystems schafft dadurch Wert für die Organisation, ihre Kunden und interessierten Seiten.

Diese Internationale Norm beschreibt im Abschnitt 4 die Grundsätze, auf die sich eine glaubwürdige Zertifizierung gründet. Diese Grundsätze helfen, dem Leser die entscheidende Bedeutung des Charakters der Zertifizierung verständlich zu machen, und sind ein notwendiger Einstieg in die Abschnitte 5 bis 10. Diese Grundsätze unterstreichen alle Anforderungen in dieser Internationalen Norm, aber solche Grundsätze sind selbst keine eigenen auditierbaren Anforderungen. Abschnitt 10 beschreibt zwei Alternativen zur Unterstützung und zur Darlegung der ständigen Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch die Einführung eines Managementsystems durch die Zertifizierungsstelle.

Diese Internationale Norm ist zur Anwendung durch Stellen vorgesehen, die Audits und Zertifizierungen von Managementsystemen durchführen. Sie liefert allgemeine Anforderungen für solche Zertifizierungsstellen, die Audits und Zertifizierungen auf dem Gebiet der Qualität, Umwelt und anderer Formen von Managementsystemen durchführen. Solche Stellen werden als Zertifizierungsstellen bezeichnet. Diese Formulierung sollte kein Hindernis dafür sein, diese Internationale Norm auch durch Stellen mit anderer Bestimmung zu nutzen, die Tätigkeiten durchführen, die durch den Anwendungsbereich dieses Dokuments abgedeckt werden.

Zertifizierungstätigkeiten umfassen das Audit des Managementsystems einer Organisation. Die Form der Bestätigung der Konformität des Managementsystems einer Organisation mit einer bestimmten Norm oder einer anderen normativen Anforderung bezüglich des Managementsystems stellt üblicherweise ein Zertifizierungsdokument oder ein Zertifikat dar.

Die veröffentlichte Fassung dieser Internationalen Norm enthält den Text von ISO/IEC 17021:2006 sowie Änderungen zur Streichung der relevanten Verweisungen auf ISO 19011 und neuen Text, mit dem spezielle Anforderungen an die Zertifizierungsauditierung durch Dritte und an das Management der Kompetenzen des an der Zertifizierung beteiligten Personals ergänzt werden.

Es wurden bereits bestimmte Markterfordernisse ermittelt, die sich daraus ergeben, dass spezielle und anerkannte Anforderungen an Drittparteien-Auditoren fehlen, die Managementsysteme, wie z. B. Qualitätsmanagementsysteme, Umweltmanagementsysteme oder Lebensmittelsicherheitsmanagementsysteme, auditieren. Die fehlenden Anforderungen an die Kompetenz von Auditoren und die Art und Weise, wie diese Auditoren anzuleiten und einzusetzen sind, wurden von den Hauptinteressenten, einschließlich interessierter

Gruppen aus der Industrie, als Nachteil erkannt.

Diese Internationale Norm stellt eine Reihe von Anforderungen an die Auditierung von Managementsystemen auf allgemeiner Ebene zur Verfügung, die auf die Sicherstellung einer zuverlässigen Konformitätsbestimmung abzielt, die von einem kompetenten Auditteam in Bezug auf die jeweils geltenden Zertifizierungsanforderungen mit angemessenem Ressourcenaufwand und unter Befolgung eines konsistenten Prozesses durchgeführt wird und deren Ergebnisse in widerspruchsfreier Art und Weise berichtet werden.

Diese Internationale Norm gilt für die Auditierung und Zertifizierung beliebiger Arten von Managementsystemen. Es wird anerkannt, dass einige der darin enthaltenen Anforderungen – besonders diejenigen mit Bezug auf die Kompetenz der Auditoren – durch zusätzliche Kriterien ergänzt werden können, um den Erwartungen der interessierten Parteien gerecht werden zu können.

In dieser Internationalen Norm zeigt das Wort „muss“ an, dass es sich um eine Anforderung handelt, während das Wort „sollte“ eine Empfehlung kennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Grundsätze für und Anforderungen an die Kompetenz, Folgerichtigkeit und Unparteilichkeit von Audits und Zertifizierungen von Managementsystemen jeglicher Art (z. B. Qualitätsmanagementsystemen oder Umweltmanagementsystemen) und für Stellen, die diese Tätigkeiten ausführen. Zertifizierungsstellen, die nach dieser Internationalen Norm arbeiten, müssen nicht alle Arten von Managementsystem-Zertifizierungen anbieten.

Zertifizierung von Managementsystemen (in dieser Internationalen Norm als „Zertifizierung“ bezeichnet) ist eine Konformitätsbewertungstätigkeit durch eine dritte Seite (siehe ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Stellen, die diese Tätigkeit anbieten, sind daher Konformitätsbewertungsstellen und werden in dieser Internationalen Norm verkürzt als „Zertifizierungsstellen“ bezeichnet.

ANMERKUNG 1 Diese Anmerkung gilt nur für den englischen Text.

ANMERKUNG 2 Eine Zertifizierungsstelle kann nichtstaatlich oder staatlich sein (mit oder ohne regelsetzender Kompetenz).

ANMERKUNG 3 Diese Internationale Norm kann als Vorgabe für die Akkreditierung oder Begutachtung unter Gleichrangigen bzw. für andere Auditprozesse genutzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

3.1

zertifizierter Kunde

Organisation, deren Managementsystem zertifiziert wurde

3.2

Unparteilichkeit

tatsächliche und empfundene Objektivität

ANMERKUNG 1 Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt werden, um nachfolgende Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind: Objektivität, Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Vorurteilen und Voreingenommenheit und Neutralität, Fairness, Aufgeschlossenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung, Ausgewogenheit.

3.3

Managementsystem-Beratung

Mitwirkung an der Entwicklung, Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems

BEISPIELE sind

- a) Erarbeitung oder Anfertigung von Handbüchern oder Verfahren und