ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006)

Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management (ISO/IEC 17021:2006)

Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (ISO/IEC 17021:2006)

09/2006

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17021:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 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

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17021

September 2006

ICS 03.120.20

Ersatz für EN 45012:1998

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021:2006)

Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (ISO/IEC 17021:2006)

Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management (ISO/IEC 17021:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14.August 2006 und vom CENELEC am 01. November 2006 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN- oder 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/oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind, beziehungsweise, die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

© 2006 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO/IEC 17021:2006 D

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Grundsätze 6
4.1 Allgemeines 6
4.2 Unparteilichkeit 7
4.3 Kompetenz 7
4.4 Verantwortlichkeit 7
4.5 Offenheit 7
4.6 Vertraulichkeit 8
4.7 Offenheit für Beschwerden 8

5 Allgemeine Anforderungen 8
5.1 Rechts- und Vertragsfragen 8
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit 9
5.3 Haftung und Finanzierung 10

6 Strukturelle Anforderungen 10
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung 10
6.2 Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit 11

7 Anforderungen an Ressourcen 12
7.1 Kompetenz der Leitung und des Personals 12
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist 12
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten 13
7.4 Aufzeichnungen über Personal 13
7.5 Ausgliederung 14

8 Anforderungen an Informationen 14
8.1 Öffentlich zugängliche Informationen 14
8.2 Zertifizierungsdokumente 15
8.3 Verzeichnis zertifizierter Kunden 15
8.4 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung 15
8.5 Vertraulichkeit 16
8.6 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden 17

9 Anforderungen an Prozesse 18
9.1 Allgemeine Anforderungen 18
9.2 Erstaudit und Zertifizierung 20
9.3 Überwachungstätigkeiten 23
9.4 Re-Zertifizierung 24
9.5 Audits aus besonderem Anlass 25
9.6 Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung 25
9.7 Einsprüche 26
9.8 Beschwerden 27
9.9 Aufzeichnungen zu Antragstellern und Kunden 27

10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen 28
10.1 Alternativen 28
10.2 Alternative 1: Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 28
10.3 Alternative 2: Allgemeine Managementsystemanforderungen 29

Literaturhinweise 33

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17021:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 45012:1998.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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 17021:2006 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17021:2006 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.

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*[1)]

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.

---

1) Die Bezüge in diesem Dokument auf die relevanten Leitlinien in ISO 19011 gelten für die Auditierung aller anderen Arten von Managementsystemen.

3.3
Managementsystem-Beratung
Mitwirkung an der Entwicklung, Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems

BEISPIELE sind

a) Erarbeitung oder Anfertigung von Handbüchern oder Verfahren und

b) Erteilung spezifischer Beratung, Anleitungen oder Lösungen bezüglich der Entwicklung und Umsetzung eines Managementsystems.

ANMERKUNG Organisation von Schulungen und Teilnahme als Ausbilder wird nicht als Beratung betrachtet, vorausgesetzt, dass die Schulung (wenn sie sich auf Managementsysteme oder das Auditieren bezieht) auf die Bereitstellung allgemeiner, öffentlich verfügbarer Informationen beschränkt ist, d. h. der Ausbilder sollte keine firmenspezifischen Lösungen anbieten.

ILNAS-EN ISO/IEC 17021:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

4 Grundsätze

4.1 Allgemeines

4.1.1 Diese Grundsätze sind die Grundlage für die nachfolgenden spezifischen leistungsbezogenen und beschreibenden Anforderungen dieser Internationalen Norm. Diese Internationale Norm liefert keine spezifischen Anforderungen für alle Situationen, die auftreten können. Diese Grundsätze sollten als Leitlinie für die Entscheidungen angewandt werden, die eventuell bei unvorhergesehenen Situationen anzutreffen sind. Grundsätze sind keine Anforderungen.

4.1.2 Übergeordnetes Ziel von Zertifizierung ist es, allen Seiten das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Managementsystem festgelegte Anforderungen erfüllt. Der Wert der Zertifizierung ist der Grad an öffentlichem Vertrauen, das durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine dritte Seite vermittelt wird. Seiten, die ein Interesse an einer Zertifizierung haben, können z.B. sein:

a) die Kunden der Zertifizierungsstellen;

b) die Kunden der Organisationen, deren Managementsysteme zertifiziert werden;

c) staatliche Stellen;

d) Nichtregierungsorganisationen und

e) Verbraucher und andere öffentliche Kreise.

4.1.3 Vertrauensbildende Prinzipien beinhalten

— Unparteilichkeit,

— Kompetenz,

— Verantwortung,

— Offenheit,

— Vertraulichkeit und

— Offenheit für Beschwerden.