

DIN EN ISO/IEC 17029

ICS 03.120.20

**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

Évaluation de la conformité –

Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification
(ISO/IEC 17029:2019);

Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17029:2019

Gesamtumfang 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17029:2019) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17029:2019, die in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe WG 46 „Validation and verification“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 147-00-03-46 AK „Validierung und Verifizierung“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 14020	siehe	DIN EN ISO 14020
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14064-3	siehe	DIN EN ISO 14064-3
ISO 14065	siehe	DIN EN ISO 14065
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO 50015	siehe	DIN ISO 50015
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17050-2	siehe	DIN EN ISO/IEC 17050-2
ISO/IEC 17065:2012	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 14020, *Umweltkennzeichnungen und –deklarationen — Allgemeine Grundsätze*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14064-3, *Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase*

DIN EN ISO 14065, *Treibhausgase — Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen für Treibhausgase zur Anwendung bei der Akkreditierung oder anderen Formen der Anerkennung*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *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*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17050-2, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 2: Unterstützende Dokumentation*

DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17065:2012*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

DIN ISO 50015, *Energiemanagementsysteme — Messung und Verifizierung der energiebezogenen Leistung von Organisationen — Allgemeine Grundsätze und Leitlinien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung —
Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs-
und Verifizierungsstellen (ISO/IEC 17029:2019)

Conformity Assessment —
General principles and requirements for validation and
verification bodies (ISO/IEC 17029:2019)

Évaluation de la conformité —
Principes généraux et exigences pour les organismes de
validation et de vérification (ISO/IEC 17029:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Oktober 2019 angenommen.

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



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17029:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17029:2019 wurde von CEN als EN ISO/IEC 17029:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents) oder der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erstellt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Validierung und Verifizierung als Konformitätsbewertungen werden als Bestätigung der Zuverlässigkeit von Informationen verstanden, welche in Form von Behauptungen aufgestellt werden. Andere Begriffe, die für den Gegenstand einer Bewertung durch Validierung und Verifizierung verwendet werden, sind „Aussage“, „Deklaration“, „Erklärung“, „Vorhersage“ oder „Bericht“.

Die Unterscheidung der beiden Tätigkeiten erfolgt anhand des Zeitpunkts, auf den sich die bewertete Behauptung bezieht. Validierung wird auf Behauptungen bezüglich eines beabsichtigten zukünftigen Gebrauchs oder eines vorhergesagtes Ergebnis angewendet (Bestätigung der Plausibilität). Verifizierung hingegen wird auf Behauptungen angewendet, die bereits eingetretene Ereignisse oder bereits erhaltene Ergebnisse betreffen (Bestätigung des Wahrheitsgehalts).

Da die Anforderungen in diesem Dokument allgemeiner Natur sind, ist die Betreuung eines Programms für die jeweilige Validierung/Verifizierung notwendig. Solch ein Programm legt spezifisch für einen Sektor weitere Definitionen, Grundsätze, Regeln, Prozesse und Anforderungen sowohl für die Schritte des jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsprozesses als auch für die Kompetenz der Validierer/Verifizierer fest. Programme können rechtliche Rahmenwerke, internationale, regionale oder nationale Normen, globale Initiativen, Sektoranwendungen sowie individuelle Vereinbarungen mit den Kunden der Validierungs-/Verifizierungsstelle sein.

Validierung/Verifizierung liefert Gewissheit (en: assurance) und vermittelt Stakeholdern sowie Parteien mit einem Interesse an der Behauptung Vertrauen. Das Programm kann verschiedene Grade an Gewissheit (en: level of assurance) definieren, z. B. einen hinreichenden (en: reasonable) oder eingeschränkten (en: limited) Grad an Gewissheit.

Nach ISO/IEC 17000 beschreibt der funktionale Ansatz für die Darlegung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind, die Konformitätsbewertung als eine Abfolge aus drei Funktionen:

- Auswahl;
- Ermittlung;
- Bewertung und Bestätigung.

Die Beziehung zwischen den in ISO/IEC 17000 definierten, grundlegenden Begriffen und Konzepten und den in diesem Dokument definierten Begriffe und Konzepte ist in Tabelle B.1 angegeben.

Validierung und Verifizierung als Konformitätsbewertungen beinhalten nach diesem funktionalen Ansatz eine Entscheidung über die Bestätigung der Behauptung. Die Entscheidung, ob die Behauptung den zuvor festgelegten Anforderungen entspricht (oder nicht), wird dann von der Validierungs-/Verifizierungsstelle in Form einer Validierungs-/Verifizierungsaussage ausgestellt. Die festgelegten Anforderungen können allgemein oder konkret sein, z. B. dass die Behauptung frei von wesentlichen unzutreffenden Angaben ist. Das anwendbare Programm kann zusätzliche Schritte innerhalb des Validierungs-/Verifizierungsprozesses festlegen.

Zur Ermittlung, ob eine Behauptung des Kunden bestätigt werden kann, müssen Validierungs-/Verifizierungsstellen Informationen sammeln und es muss ein umfassendes Verständnis hinsichtlich der Erfüllung festgelegter Anforderungen entwickelt werden. Dies kann eine angemessene Evaluierung von Daten und Plänen, Prüfung von Dokumentation, Durchführung von alternativen Berechnungen, Besuche von Standorten oder Befragung von Personen umfassen.