

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.

Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen gelten sowohl für Validierungs- als auch für Verifizierungstätigkeiten. Falls eine Anforderung nur für eine der beiden Tätigkeit gilt, wird darauf hingewiesen.

Validierungs-/Verifizierungsstellen können interne Stellen der Organisation sein, welche die Behauptung aufstellt (erste Seite), Stellen, die ein Interesse als Anwender der Behauptung haben (zweite Seite), oder Stellen, die von der Person oder der Organisation, welche die Behauptung aufstellt, unabhängig sind und kein Interesse als Anwender an dieser Behauptung haben (dritte Seite).

Mit der Definition von Validierung/Verifizierung als Bestätigung unterscheiden sich diese Tätigkeiten von anderen Instrumenten der Konformitätsbewertung dadurch, dass sie weder zu einer Charakterisierung führen (Prüfung) noch eine Untersuchung (Inspektion) oder eine Konformitätsbestätigung mit Gültigkeitszeitraum (Zertifizierung) bieten. Es ist jedoch beabsichtigt, dass Validierung/Verifizierung das System der Konformitätsbewertungen ergänzen. Ebenso wie Prüfberichte eines Labors zu Inspektionszwecken herangezogen oder Auditierung des Managementsystems eines Herstellers für die Produktzertifizierung verwendet werden können, können Validierungs-/Verifizierungsaussagen für eine andere Konformitätsbewertungstätigkeit genutzt werden. Gleichmaßen können Ergebnisse anderer Konformitätsbewertungstätigkeiten als Eingabe für die Durchführung von Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten genutzt werden.

Die Konformitätsaussagen selbst, die als Ergebnis einer anderen Konformitätsbewertungstätigkeit ausgestellt wurden, gelten nicht als Gegenstand einer Validierung/Verifizierung im Sinne dieses Dokuments. Dies beinhaltet zum Beispiel die Konformitätserklärung eines Herstellers in Bezug auf Produktspezifikationen nach ISO/IEC 17050, Zertifikate nach ISO/IEC 17021-1 oder Baumusterprüfungen und Verifizierungen im Zusammenhang mit Inspektionstätigkeiten nach ISO/IEC 17020.

Ferner gilt dieses Dokument nicht für solche Situationen, in denen Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten als Schritte im Rahmen eines Prüfprozesses (ISO/IEC 17025, ISO 15189), Inspektionsprozesses (ISO/IEC 17020) oder Zertifizierungsprozesses (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) mit jeweils spezifischen Anforderungen an die Strukturierung und Ausführung dieser Prozesse durchgeführt werden. Beispiele hierfür sind die Validierungen von Methoden als Schritt einer Prüfung nach ISO/IEC 17025 und die Entwicklungsvalidierung/-verifizierung im Zusammenhang mit der Umsetzung eines Managementsystems nach ISO 9001.

Zu den aktuellen Anwendungsbeispielen für Validierung/Verifizierung als Konformitätsbewertungstätigkeiten gehören Behauptungen zu Treibhausgas-Emissionen (z. B. nach ISO 14064-3), Umweltkennzeichnungen, Produktdeklarationen und -fußabdrücke (z. B. nach den Normen ISO 14020 und ISO 14040, wie etwa die Umweltproduktdeklaration), Nachhaltigkeits- oder Umweltschutzberichte (z. B. nach ISO 14016). Potenzielle neue Anwendungen können Behauptungen in Bezug auf Bautechnik, Energiemanagement, Finanzmanagement, industrielle Automatisierungssysteme, Software und Systemtechnik, künstliche Intelligenz, Informationstechnologie, Pflege- und Medizinprodukte, Maschinensicherheit, Sicherheits- und Konstruktionstechnik sowie gesellschaftliche Verantwortung sein. In Sektoranwendungen, in denen die Validierung/Verifizierung nicht als Konformitätsbewertungstätigkeiten nach diesem Dokument durchgeführt werden, liegen die entsprechenden Tätigkeiten jedoch nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments.

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Zulässigkeit;
- „können“ bezeichnet eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten hierzu sind in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 zu finden.

Für Forschungszwecke werden die Anwender ermutigt, ihre Ansichten über dieses Dokument und ihre Prioritäten für Änderungen bei zukünftigen Ausgaben zu teilen. Über nachfolgenden Link kann an der Online-Umfrage teilgenommen werden:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält allgemeine Grundsätze und Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Stellen, die Validierung/Verifizierung als Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen.

Stellen, die in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeiten, können Validierung/Verifizierung als eine Tätigkeit der ersten, zweiten oder dritten Seite leisten. Stellen können entweder nur Validierungsstellen oder Verifizierungsstellen sein oder beide Tätigkeiten leisten.

Dieses Dokument gilt für Validierungs-/Verifizierungsstellen in jedem Sektor, die bestätigen, dass Behauptungen entweder plausibel sind im Hinblick auf den beabsichtigten zukünftigen Gebrauch (Validierung) oder wahrheitsgemäß angegeben sind (Verifizierung). Ergebnisse einer anderen Konformitätsbewertungstätigkeiten (z. B. Prüfung, Inspektion und Zertifizierung) gelten nach diesem Dokument jedoch nicht als Gegenstand einer Validierung/Verifizierung. Dies gilt ebenfalls für Situationen, in denen Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten als Schritte innerhalb des anderen Konformitätsbewertungsprozesses durchgeführt werden.

Dieses Dokument gilt für jeden Sektor in Verbindung mit sektorspezifischen Programmen, die Anforderungen an die Prozesse und die Verfahren von Validierung/Verifizierung enthalten.

Dieses Dokument kann als Grundlage verwendet werden für Akkreditierungen durch Akkreditierungsstellen, Begutachtungen unter Gleichrangigen in entsprechenden Gruppen von Gleichrangigen oder andere Formen der Anerkennung von Validierungs-/Verifizierungsstellen durch internationale oder regionale Organisationen, Regierungen, Behörden, Programmeigner, Industrieverbände, Unternehmen, Kunden oder Verbraucher.

ANMERKUNG Dieses Dokument enthält allgemeine Anforderungen und ist neutral gegenüber dem betriebenen Validierungs- oder Verifizierungsprogramm. Anforderungen der anzuwendenden Programme gelten zusätzlich zu den Anforderungen dieses Dokuments.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Behauptung

vom Kunden (3.13) angegebene Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Behauptung ist der Gegenstand der Konformitätsbewertung durch Validierung (3.2)/Verifizierung (3.3).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Behauptung kann eine Situation zu einem bestimmten Zeitpunkt wiedergeben oder sich auf einen Zeitraum beziehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Behauptung sollte klar identifizierbar sein und sich einer einheitlichen Evaluierung oder Messung anhand festgelegter Anforderungen durch eine *Validierungsstelle* (3.4)/*Verifizierungsstelle* (3.5) unterziehen lassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Behauptung kann in Form eines Berichts, einer Aussage, einer Erklärung, eines Projektplans oder konsolidierter Daten vorgelegt werden.

3.2

Validierung

Bestätigung einer *Behauptung* (3.1) durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können aus echten oder simulierten Quellen stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Validierung wird als Prozess betrachtet zur Beurteilung, ob die jeweiligen Annahmen, Beschränkungen und Verfahren, eine Behauptung in Bezug auf das Ergebnis zukünftiger Aktivitäten hinreichend unterstützen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Validierung wird auf Behauptungen angewendet, die in Bezug auf einen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch auf vorhergesagten Informationen beruhen (Bestätigung der Plausibilität).

Anmerkung 4 zum Begriff: Bild C.1 illustriert die Anwendung von Validierung.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — Die Worte „einer Behauptung“ und „zukünftigen“ wurden zur Definition hinzugefügt und die Anmerkungen zum Begriff wurden modifiziert.]

3.3

Verifizierung

Bestätigung einer *Behauptung* (3.1) durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verifizierung wird als Prozess betrachtet zur Beurteilung einer Behauptung, die auf historischen Daten und Informationen beruht, um zu ermitteln, ob die Behauptung im Wesentlichen korrekt ist und den festgelegten Anforderungen entspricht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verifizierung wird auf Behauptungen angewendet, die sich auf bereits eingetretene Ereignisse oder bereits erhaltene Ergebnisse beziehen (Bestätigung des Wahrheitsgehalts).

Anmerkung 3 zum Begriff: Bild C.2 illustriert die Anwendung von Verifizierung.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert – Die Worte „einer Behauptung“ wurden zur Definition hinzugefügt und die Anmerkungen zum Begriff wurden modifiziert.]

3.4

Validierungsstelle

Stelle, die *Validierungen* (3.2) durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Validierungsstelle kann eine Organisation oder ein Teil einer Organisation sein.

3.5

Verifizierungsstelle

Stelle, die *Verifizierungen* (3.3) durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Verifizierungsstelle kann eine Organisation oder ein Teil einer Organisation sein.

3.6

Validierungsaussage

Erklärung des Ergebnisses des Prozesses einer *Validierung* (3.2) durch die *Validierungsstelle* (3.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Validierungsaussagen können je nach der spezifischen Terminologie eines Programms auch als „Entscheidungen“, „Gutachten“ oder „Berichte“ bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Validierungsaussage gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Validierungsaussage zu einer *Behauptung* (3.1) kann, den Anforderungen des Programms entsprechend, bestätigend oder nicht bestätigend sein, Kommentare oder keine Kommentare enthalten.

3.7

Verifizierungsaussage

Erklärung des Ergebnisses des Prozesses einer *Verifizierung* (3.3) durch die *Verifizierungsstelle* (3.5)

Anmerkung 1 zum Begriff: Verifizierungsaussagen können je nach der spezifischen Terminologie eines Programms auch als „Entscheidungen“, „Gutachten“ oder „Berichte“ bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verifizierungsaussage gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Verifizierungsaussage zu einer *Behauptung* (3.1) kann, den Anforderungen des Programms entsprechend, bestätigend oder nicht bestätigend sein, Kommentare oder keine Kommentare enthalten.

3.8

Validierungsprogramm

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von *Validierungstätigkeiten* (3.2) in einem bestimmten Sektor

Anmerkung 1 zum Begriff: Validierungsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler, subnationaler oder sektorspezifischer Ebene betrieben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Programm kann in Englisch auch als „scheme“ bezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Reihe von Normen, die in der Lage sind, alle Anforderungen dieses Dokuments abzudecken, kann als Programm dienen.

3.9

Verifizierungsprogramm

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von *Verifizierungstätigkeiten* (3.3) in einem bestimmten Sektor

Anmerkung 1 zum Begriff: Verifizierungsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler, subnationaler oder sektorspezifischer Ebene betrieben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Programm in Englisch kann auch als „scheme“ bezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Reihe von Normen, die in der Lage sind, alle Anforderungen dieses Dokuments abzudecken, kann als Programm dienen.

3.10

Programmeigner

Person oder Organisation, die für Entwicklung und Aufrechterhaltung eines spezifischen *Validierungsprogramms* (3.8) oder *Verifizierungsprogramms* (3.9) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Programmeigner kann die *Validierungsstelle* (3.4)/*Verifizierungsstelle* (3.5) selbst sein, eine Behörde, ein Berufsverband, eine Gruppe von Validierungsstellen/Verifizierungsstellen, ein externer Programmeigner oder andere.

[QUELLE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11, modifiziert — Die Worte „Zertifizierungsprogramm“ wurden in der Definition ersetzt durch „Validierungsprogramm oder Verifizierungsprogramm“.]

3.11

Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung

Identifizierung von:

- der *Behauptung* (3.1), die Gegenstand der *Validierung* (3.2) oder *Verifizierung* (3.3) sein wird, einschließlich der Abgrenzungen der Behauptung,
- dem anzuwendenden *Validierungsprogramm* (3.8)/*Verifizierungsprogramm* (3.9) und
- den Normen und anderen normativen Dokumenten, einschließlich des Datums ihrer Veröffentlichung, anhand derer die Behauptung validiert/verifiziert wird

3.12

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um Tätigkeiten der *Validierungsstelle* (3.4)/*Verifizierungsstelle* (3.5) nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung des Elements Unparteilichkeit zweckmäßig sind, sind „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Abwesenheit von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“ und „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 modifiziert — Die Worte „nachfolgende Tätigkeiten der Zertifizierungsstelle“ wurden in Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt durch „Tätigkeiten der Validierungsstelle/Verifizierungsstelle“]

3.13

Kunde

Organisation oder Person, die *Validierung* (3.2)/*Verifizierung* (3.3) anfordert

3.14

Beratung

Mitwirkung an der Aufstellung der *Behauptung* (3.1), die Gegenstand der *Validierung* (3.2)/*Verifizierung* (3.3) werden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Beratung“ wird verwendet in Verbindung mit Tätigkeiten von *Validierungsstellen* (3.4)/*Verifizierungsstellen* (3.5) und ihrem Personal sowie Organisationen, die mit Validierungsstellen/Verifizierungsstellen verbunden oder verknüpft sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Mitwirkung an der Aufstellung der Behauptung beinhaltet auch die Beteiligung an der Entwicklung von Objekten, die zur Aufstellung der Behauptung führen, sowie die Bereitstellung von objektspezifischen Kenntnissen, welche die Aufstellung der Behauptung unterstützen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Organisation von Schulungen und Teilnahme als Ausbilder wird nicht als Beratung betrachtet, vorausgesetzt, dass die Schulung, wenn sie sich auf die zu validierende/verifizierende Behauptung bezieht, auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen beschränkt ist, d. h. die Ausbilder sollten keine für den *Kunden* (3.13) spezifischen Lösungen anbieten.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht kundenspezifische Lösungen für die Aufstellung der zu validierenden/verifizierenden Behauptung beinhalten, stellen keine Beratung dar. Solche Informationen können umfassen:

- Erläuterung von Sinn und Zweck der Validierungs-/Verifizierungsanforderungen;
- Erläuterung der zugehörigen Theorien, Methoden, Techniken und Werkzeuge;
- Teilen nichtvertraulicher Information zu verwandten bewährten Verfahren.

3.15

Grad an Gewissheit

Ausmaß des Vertrauens in die *Behauptung* (3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Grad an Gewissheit sowie die Bedingungen ihn zu erlangen können im Programm festgelegt sein (z. B. absolut, hinreichend, eingeschränkt).

3.16

wesentlich

signifikant für den vorgesehenen Anwender

Anmerkung 1 zum Begriff: Wesentlichkeit ist das Konzept, dass unzutreffende Angaben, einzeln oder zusammengefasst, die Zuverlässigkeit der *Behauptung* (3.1) oder Entscheidungen durch den vorgesehenen Anwender beeinflussen können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Wesentlichkeit kann qualitativ oder quantitativ sein.

4 Grundsätze

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundsätze sind die Grundlage für die Anforderungen, die mit diesem Dokument festgelegt werden. Diese Grundsätze sollten als Leitlinie für Entscheidungen angewandt werden, die eventuell bei unvorhergesehenen Situationen zu treffen sind. Grundsätze sind keine Anforderungen.

4.1.2 Übergeordnetes Ziel von Validierung/Verifizierung ist es, allen Parteien das Vertrauen zu vermitteln, dass eine validierte/verifizierte Behauptung die Anforderungen erfüllt. Der Wert der Validierung/Verifizierung ist das Maß an Vertrauen, welches durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine Validierungs-/Verifizierungsstelle begründet wird.

4.1.3 Zu den Parteien, die ein Interesse an einer Validierung/Verifizierung haben, gehören, ohne auf diese beschränkt zu sein:

- a) Kunden der Validierungs-/Verifizierungsstellen;
- b) Programmeigner;
- c) Anwender validierter/verifizierter Behauptungen;
- d) Behörden.

4.2 Grundsätze für den Validierungs-/Verifizierungsprozess

4.2.1 Nachweisbasierter Ansatz für die Entscheidungsfindung

Der Prozess nutzt eine Methode, die zu verlässlichen und nachvollziehbaren Schlussfolgerungen der Validierung/Verifizierung führt und auf ausreichenden und geeigneten objektiven Nachweisen basiert. Die Validierungs-/Verifizierungsaussage beruht auf Nachweisen, die im Rahmen einer objektiven Validierung/Verifizierung der Behauptung gesammelt wurden.

4.2.2 Dokumentation

Der Validierungs-/Verifizierungsprozess ist dokumentiert und schafft die Grundlage für die Schlussfolgerung und Entscheidung hinsichtlich der Konformität der Behauptung mit den festgelegten Anforderungen.

4.2.3 Glaubwürdige Darstellung

Tätigkeiten, Feststellungen, Schlussfolgerungen und Aussagen im Rahmen einer Validierung/Verifizierung werden wahrheitsgemäß und sorgfältig wiedergegeben. Dies schließt signifikante Hindernisse während des Prozesses sowie ungeklärte Abweichungen von Ansichten zwischen der Validierungs-/Verifizierungsstelle und dem Kunden ein.

4.3 Grundsätze für Validierungs-/Verifizierungsstellen

4.3.1 Unparteilichkeit

Entscheidungen basieren auf objektiven Nachweisen, die während des Validierungs-/Verifizierungsprozesses erhalten wurden, und sie sind nicht durch andere interessierte Parteien beeinflusst.

Gefährdungen für die Unparteilichkeit können Folgendes umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein:

- a) **Eigennutz:** Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die in ihrem eigenen Interesse handelt. Der finanzielle Eigennutz stellt eine Gefährdung der Unparteilichkeit in Bezug auf Validierung/Verifizierung dar.
- b) **Selbstbewertung:** Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, welche die von ihr selbst geleistete Arbeit bewertet.
- c) **Vertrautheit (oder Vertrauen):** Gefährdungen, die auf eine Person oder Stelle zurückzuführen sind, die zu vertraut mit oder zu leichtgläubig gegenüber einer anderen Person ist, anstatt sich um Nachweise für eine Validierung/Verifizierung zu bemühen.
- d) **Einschüchterung:** Gefährdungen, die darauf zurückzuführen sind, dass sich eine Person oder Stelle offen oder verdeckt bedrängt fühlt, wie z. B. durch die Drohung, ersetzt oder an eine Aufsichtsperson gemeldet zu werden.

4.3.2 Kompetenz

Das Personal verfügt über die notwendigen Kenntnisse, Fertigkeiten, Erfahrungen, Schulungen, unterstützende Infrastruktur und Kapazitäten, um die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten effektiv auszuführen.

4.3.3 Vertraulichkeit

Vertrauliche Informationen, die während der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, werden abgesichert und nicht unangemessen offengelegt.

4.3.4 Offenheit

Eine Validierungs-/Verifizierungsstelle muss angemessene Informationen zu ihrem Validierungs-/Verifizierungsprozess öffentlich zugänglich machen oder offenlegen.

4.3.5 Verantwortung

Die Verantwortung für die Behauptung und deren Konformität mit den anzuwendenden festgelegten Anforderungen trägt der Kunde, nicht die Validierungs-/Verifizierungsstelle.

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle trägt die Verantwortung dafür, dass ihre Validierungs-/Verifizierungsaussage auf ausreichenden und geeigneten objektiven Nachweisen basiert.

4.3.6 Offenheit für Beschwerden

Die Parteien, die an einer Validierung/Verifizierung interessiert sind, haben die Möglichkeit, Beschwerden vorzubringen. Diese Beschwerden werden angemessen behandelt und gelöst. Offenheit für Beschwerden ist notwendig, um gegenüber allen Anwendern von Validierungs-/Verifizierungsergebnissen Integrität und Glaubwürdigkeit darzulegen.

4.3.7 Risikobasierter Ansatz

Validierungs-/Verifizierungsstellen müssen die Risiken in Bezug auf die Bereitstellung von kompetenter, widerspruchsfreier und unparteilicher Validierung/Verifizierung berücksichtigen. Zu den Risiken, ohne auf diese beschränkt zu sein, können solche gehören im Zusammenhang mit:

- a) den Zielen der Validierung/Verifizierung sowie den Programmanforderungen;
- b) Kompetenz, Widerspruchsfreiheit und sowohl tatsächlicher als auch empfundener Unparteilichkeit;
- c) gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten;
- d) der Kundenorganisation, bei der die Validierung/Verifizierung durchgeführt wird, sowie deren Arbeitsumfeld, geografischer Standort etc.;
- e) Anfälligkeiten aller in die Behauptung eingehenden Parameter dafür, wesentliche unzutreffende Angaben zu erzeugen, selbst wenn ein Kontrollsystem eingeführt ist;
- f) dem Grad an Gewissheit, der zu erlangen ist, und der entsprechenden Sammlung an Nachweisen im Validierungs-/Verifizierungsprozess;
- g) der Wahrnehmung durch interessierte Parteien;
- h) irreführenden Behauptungen oder Missbrauch von Konformitätszeichen durch den Kunden;
- i) Risikokontrolle und Verbesserungsmöglichkeiten.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Juristische Person

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss eine juristische Person oder ein festgelegter Teil einer juristischen Person sein, die für ihre gesamten Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG Eine staatliche Validierungs-/Verifizierungsstelle gilt aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

5.2 Verantwortung für Validierungs-/Verifizierungsaussagen

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss für ihre Validierungs-/Verifizierungsaussagen verantwortlich sein und die Hoheit darüber behalten.

5.3 Handhabung der Unparteilichkeit

5.3.1 Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden.

5.3.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verantwortlich sein. Sie darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

5.3.3 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss ihre Tätigkeiten und Beziehungen überwachen, um Gefährdungen für ihre Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss die Beziehungen ihres Personals miteinschließen.

ANMERKUNG 1 Während die Anforderungen an die Unparteilichkeit in diesem Dokument für Stellen der ersten, zweiten und dritten Seite gleich sind, können sich die relevanten Eingaben und Ergebnisse der jeweiligen Risikobewertung unterscheiden.

ANMERKUNG 2 Die Identifizierung von Gefährdungen für die Unparteilichkeit kann die Konsultation mit entsprechenden interessierten Parteien einschließen, um über Angelegenheiten zu beraten, welche einen Einfluss auf die Unparteilichkeit, einschließlich Offenheit und öffentliche Wahrnehmung, haben. Die Konsultation mit den entsprechenden interessierten Parteien muss ausgewogen sein, sodass keine Einzelinteressen überwiegen. Eine Form, der Konsultation besteht darin, ein Gremium dieser interessierten Parteien einzusetzen.

ANMERKUNG 3 Das Programm kann die Konsultation mit entsprechenden interessierten Parteien zur Beratung über Angelegenheiten, welche einen Einfluss auf die Unparteilichkeit haben, als Anforderung festlegen.

ANMERKUNG 4 Eine Beziehung kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenpolitik) basieren. Solche Beziehungen stellen für die Validierungs-/Verifizierungsstelle nicht zwangsläufig eine Gefährdung der Unparteilichkeit dar.

5.3.4 Wenn eine Gefährdung für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss deren Auswirkung beseitigt oder minimiert werden, so dass die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigt ist.

5.3.5 Die oberste Leitung der Validierungs-/Verifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

5.3.6 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss eine öffentlich zugängliche Verpflichtung haben, dass sie die Bedeutung der Unparteilichkeit für die Durchführung ihrer Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten verstanden hat, Interessenkonflikte handhabt und Objektivität sicherstellt.

5.3.7 Bewertung (9.6) und Entscheidung (9.7) müssen durch anderes Personal erfolgen, als jenes, das die Ausführung der Validierung/Verifizierung (9.5) durchgeführt hat.

5.3.8 Wenn sowohl Validierungs- als auch Verifizierungstätigkeiten für denselben Kunden geleistet werden, muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle die potenzielle Gefährdung ihrer Unparteilichkeit (z. B. Selbstbewertung und Vertrautheit) berücksichtigen und das Risiko entsprechend handhaben.

5.3.9 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle darf nicht Beratung und Validierung/Verifizierung für dieselbe Behauptung vom selben Kunden anbieten oder leisten.

5.3.10 Wenn die Beziehung zwischen einer Stelle, die Beratung leistet, und der Validierungs-/Verifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit der Validierungs-/Verifizierungsstelle darstellt, darf die Validierungs-/Verifizierungsstelle bei Kunden oder potenziellen Kunden, die eine Beratung zu derselben Behauptung erhalten haben, keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen. Dies beinhaltet Kunden mit denen sie sich in der Phase des Vorab-Engagements befindet.

5.3.11 Die Tätigkeiten der Validierungs-/Verifizierungsstelle dürfen nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer anderen Organisation, die Beratung leistet, vertrieben oder angeboten werden.

5.3.12 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, wenn ihr unangemessene Verbindungen oder Ankündigungen einer Beratungsorganisation zur Kenntnis gebracht werden (z. B. durch eine Beschwerde), in denen behauptet oder impliziert wird, dass eine Validierung/Verifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die Validierungs-/Verifizierungsstelle genutzt würde. Eine Validierungs-/Verifizierungsstelle darf nicht behaupten oder implizieren, dass eine Validierung/Verifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter werde, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation genutzt würde.

5.3.13 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss Maßnahmen ergreifen, um auf Gefährdungen ihrer Unparteilichkeit durch Handlungen anderer Personen, Stellen oder Organisationen zu reagieren. Dies umfasst Handlungen von Stellen, an die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten ausgegliedert wurden.

5.4 Haftung

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss nachweisen können, dass sie die aus ihren Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten entstehenden Risiken bewertet hat und über angemessene Vorkehrungen (z. B. Versicherungen oder Rücklagen) verfügt, um entstehende Verbindlichkeiten aus ihren Tätigkeiten sowohl im Rahmen der jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsprogramme als auch in den jeweiligen geografischen Regionen abzudecken.

6 Strukturelle Anforderungen

6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

6.1.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss so organisiert und geleitet werden, dass sie fortlaufend im Stande ist, ihre Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchzuführen.

6.1.2 Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten müssen so strukturiert und gelenkt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

6.1.3 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss ihre Organisationsstruktur, Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Leitung sowie des übrigen Personals, welches an der Validierung/Verifizierung beteiligt oder in Gremien vertreten ist, dokumentieren. Falls die Validierungs-/Verifizierungsstelle ein definierter Teil einer juristischen Person ist, müssen in dieser Struktur die Weiskette sowie Beziehungen zu anderen Teilen innerhalb derselben juristischen Person enthalten sein.

6.1.4 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss die oberste Leitung benennen (Gremium, Personengruppe oder Person), welche die Gesamtbefugnis und -verantwortung für jeden der folgenden Vorgänge hat:

- a) Entwicklung von grundsätzlichen Regelungen und Einführung von Prozessen in Bezug auf ihre Tätigkeiten;
- b) Überwachung der Umsetzung der grundsätzlichen Regelungen und Prozesse;
- c) Sicherstellung der Unparteilichkeit;

- d) Überwachung ihrer Finanzen;
- e) Entwicklung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten und -anforderungen;
- f) Durchführung von Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten;
- g) Entscheidungen sowie Ausstellung von Validierungs-/Verifizierungsaussagen;
- h) nach Bedarf, Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, um bestimmte Tätigkeiten im Auftrag der Validierungs-/Verifizierungsstelle auszuführen;
- i) vertragliche Vereinbarungen;
- j) Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
- k) Ansprechbarkeit für Beschwerden und Einsprüche;
- l) Managementsystem der Validierungs-/Verifizierungsstelle;
- m) Bereitstellung ausreichender Ressourcen für Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten.

6.2 Operative Lenkung

6.2.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen zur wirksamen Kontrolle der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten von Stellen unter ihrer operativen Lenkung, Zweigstellen, Partnerschaften, Vertretern, Franchisenehmern usw. ungeachtet deren Rechtsstellung, Beziehung oder geografischen Standorts.

6.2.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss ein angemessenes Maß an Verfahren zur Kontrolle der durchgeführten Tätigkeiten bestimmen und einführen. Dies umfasst ihre Prozesse, ihre Tätigkeitsfelder, die Kompetenz ihres Personals, die Kontrollketten ihres Managements, ihre Berichterstattung und den Fernzugang zu ihren Betriebsabläufen und Aufzeichnungen.

6.2.3 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss das Risiko berücksichtigen, welches diese Tätigkeiten für die Kompetenz, Widerspruchsfreiheit und Unparteilichkeit für die Validierungs-/Verifizierungsstelle darstellen.

7 Anforderungen an Ressourcen

7.1 Allgemeines

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss Zugang zu Personal, Einrichtungen, Ausrüstung, Systemen und unterstützenden Dienstleistungen haben, die erforderlich sind, um ihre Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchzuführen.

ANMERKUNG Die Anforderungen an Personal, Einrichtungen, Ausrüstung, Systeme und unterstützende Dienstleistungen können im Validierungs-/Verifizierungsprogramm enthalten sein.

7.2 Personal

7.2.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss Zugang zu einer ausreichenden Anzahl an kompetenten Personen haben, um ihre Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchzuführen.

ANMERKUNG Das Personal umfasst alle Personen, die Mitarbeiter, Führungskräfte oder Gremienmitglieder der Stelle sind, sowie alle Personen unter Vertrag, die von der Stelle zur Durchführung ihrer Verifizierungs-/Validierungstätigkeiten genutzt werden.

7.2.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss von dem gesamten in die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten eingebundenen Personal fordern, dass es eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung eingeht, durch die sich das Personal verpflichtet:

- a) die Prozesse und Anweisungen der Validierungs-/Verifizierungsstelle zu befolgen, einschließlich solcher bezüglich Unparteilichkeit und Vertraulichkeit;
- b) jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen zu einem Kunden der Validierungs-/Verifizierungsstelle anzugeben, sowohl seitens des Personals als auch seitens anderer Personen oder Organisationen, zu denen Beziehungen bestehen (z. B. Familienmitglieder oder Arbeitgeber);
- c) jede dem Personal bekannte Situation offenzulegen, die das Personal oder die Validierungs-/Verifizierungsstelle einem als solchen wahrgenommenen oder tatsächlichen Interessenkonflikt aussetzen kann.

7.2.3 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss diese Informationen als Eingabe verwenden, um Gefährdungen der Unparteilichkeit durch die Tätigkeiten solchen Personals oder durch die mit ihnen verbundenen Personen oder Organisationen zu identifizieren (siehe 5.3.3).

7.2.4 Das gesamte interne und externe Personal der Validierungs-/Verifizierungsstelle, welches die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beeinflussen könnte, muss unparteilich handeln.

7.2.5 Personal, das Beratung zu der Behauptung geleistet hat, die Gegenstand der Validierung/Verifizierung sein wird, darf für einen von der Validierungs-/Verifizierungsstelle festgelegten Zeitraum keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen, welche mit diesem vorherigen Einsatz im Zusammenhang stehen. Der Zeitraum muss lang genug sein, so dass die Gefährdungen für die Unparteilichkeit minimiert oder beseitigt wird.

ANMERKUNG Der Zeitraum kann im Programm festgelegt werden.

7.2.6 Das Personal muss alle während der Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten der Stelle erhaltenen oder erstellten Informationen vertraulich behandeln. Dies schließt alle Gremienmitglieder, Auftragnehmer, Personal externer Stellen oder Einzelpersonen, die im Auftrag der Validierungs-/Verifizierungsstelle handeln, mit ein.

7.2.7 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss dem gesamten Personal seine Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen.

7.3 Managementprozess für die Kompetenz des Personals

7.3.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss über einen Prozess für das Kompetenzmanagement des Personals verfügen, welches an dem Validierungs-/Verifizierungsprozess beteiligt ist.

7.3.2 Dieser Prozess muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle verpflichten:

- a) die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Validierungs-/Verifizierungsprozess zu bestimmen, einschließlich mindestens:
 - der Fähigkeit, allgemeine Validierungs-/Verifizierungskonzepte anzuwenden (z. B. Sammlung von Nachweisen, Risiko, unzutreffende Angaben, Grad an Gewissheit, Wesentlichkeit);
 - Kenntnisse bezüglich der Art und des üblichen Inhalts von Behauptungen eines Kunden;
 - Kenntnisse der Programmanforderungen (z. B. erforderliche Kompetenz für einen bestimmten Validierungs-/Verifizierungsprozess).

- b) den Schulungsbedarf zu identifizieren und, falls erforderlich, Schulungen zu Prozessen, Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten der Validierung/Verifizierung sowie anderen relevanten Anforderungen von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen anzubieten;
- c) die nötige Kompetenz des Personals für die Pflichten und Verantwortlichkeiten, die es übernimmt, darzulegen;
- d) dem Personal für Funktionen im Validierungs-/Verifizierungsprozess formal die Befugnis zu erteilen;
- e) die Leistung des Personals zu überwachen.

ANMERKUNG Weitere Anforderungen an die Kompetenzen des Personals können im Validierungs-/Verifizierungsprogramm enthalten sein.

7.3.3 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss über dokumentierte Informationen verfügen zur Darlegung der Kompetenz ihres Personals, welches an den Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beteiligt ist. Dies schließt relevante Ausbildung, Schulung, Erfahrung, Leistungsüberwachung, Zugehörigkeiten und berufliche Stellung mit ein.

7.4 Ausgliederung

Dort wo Ausgliederung nicht durch das anzuwendende Programm ausgeschlossen wird, darf die Validierungs-/Verifizierungsstelle Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten ausgliedern und:

- a) muss die volle Verantwortung für die Validierung/Verifizierung behalten;
- b) darf das Engagement (9.3), die Entscheidung über die Bestätigung der Behauptung sowie die Ausstellung der Aussage (9.7) nicht ausgliedern;
- c) muss über eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung mit jeder Stelle verfügen, die ausgegliederte Tätigkeiten leistet, einschließlich Anforderungen zu Vertraulichkeit und Handhabung der Unparteilichkeit;
- d) muss sichergestellt haben, dass die Stelle, welche ausgegliederte Tätigkeiten leistet, die anwendbaren Anforderungen in diesem Dokument, einschließlich der Kompetenz, der Unparteilichkeit und der Vertraulichkeit, sowie alle anzuwendenden Programmanforderungen erfüllt;
- e) muss die Zustimmung des Kunden zur Nutzung der Organisation, welche ausgegliederte Tätigkeiten leistet, einholen.

ANMERKUNG 1 Ausgliederung bezieht sich auf Vertragsvereinbarungen mit einer anderen Organisation, einschließlich anderer Validierungs-/Verifizierungsstellen, zur Leistung von Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten für die Validierungs-/Verifizierungsstelle.

ANMERKUNG 2 Dort wo die Validierungs-/Verifizierungsstelle Einzelpersonen oder Angestellte anderer Organisationen beschäftigt, um zusätzliche Ressourcen oder Kenntnisse bereitzustellen, gilt dies nicht als Ausgliederung, wenn diese Personen jeweils so unter Vertrag stehen, dass sie im Managementsystem der Validierungs-/Verifizierungsstelle agieren.

8 Validierungs-/Verifizierungsprogramm

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss ein oder mehrere Validierungs-/Verifizierungsprogramm(e) anwenden, welche mit den Anforderungen dieses Dokuments im Einklang stehen und keine der Anforderungen dieses Dokuments ausschließen.

ANMERKUNG 1 Ein Validierungs-/Verifizierungsprogramm ist eine Reihe von Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten in einem bestimmten Sektor, welche die folgenden Elemente enthält:

- Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung;
- spezifische Kompetenzkriterien für das Validierungs-/Verifizierungsteam und die Stelle;
- Prozess für die Validierung/Verifizierung;
- Tätigkeiten zur Sammlung von Nachweisen für die Validierung/Verifizierung;
- Berichterstattung über die Validierung/Verifizierung.

ANMERKUNG 2 Anhang A führt die Elemente auf, die in einem Validierungs-/Verifizierungsprogramm enthalten sein können.

9 Anforderungen an Prozesse

9.1 Allgemeines

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss als Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten die folgenden Prozessschritte durchführen:

- Vorab-Engagement (9.2);
- Engagement (9.3);
- Planung (9.4);
- Validierungs-/Verifizierungsausführung (9.5);
- Bewertung (9.6);
- Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage (9.7);
- nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten (9.8);
- Umgang mit Einsprüchen (9.9);
- Umgang mit Beschwerden (9.10);
- Aufzeichnungen (9.11).

9.2 Vorab-Engagement

9.2.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss vom Kunden fordern, ausreichende Informationen vorzulegen, um vor dem Engagement eine Vorab-Prüfung durchzuführen. Mindestens die folgenden Informationen müssen vorliegen:

- a) Name des Kunden und Vorschlag für die zu validierende/verifizierende Behauptung;
- b) Standorte, an denen die Tätigkeiten des Kunden durchgeführt werden;
- c) das Validierungs-/Verifizierungsprogramm und die damit verbundenen festgelegten Anforderungen, anhand derer die Behauptung validiert/verifiziert wird;
- d) die Ziele und der Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung;
- e) Berichte, Daten und andere relevante Informationen;
- f) soweit in dieser Phase bekannt und zutreffend, die Wesentlichkeit und der Grad an Gewissheit;
- g) alle anderen durch das Validierungs-/Verifizierungsprogramm geforderten Informationen.

9.2.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss vor dem Engagement eine Vorab-Prüfung der vom Kunden erhaltenen Informationen durchführen, um sicherzustellen, dass:

- a) ein anwendbares Programm existiert oder ein Programm aufgestellt wird;
- b) die Behauptung verstanden wird (z. B. Kontext, Inhalt und Komplexität);
- c) die Ziele und der Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung mit dem Kunden vereinbart wurden;
- d) die festgelegten Anforderungen, anhand derer die Behauptung validiert/verifiziert wird, identifiziert wurden und geeignet sind;
- e) wo zutreffend, die Wesentlichkeit und der Grad an Gewissheit vereinbart wurden;
- f) der Prozess der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten zustande kommen kann (z. B. Tätigkeiten zur Sammlung von Nachweisen, Evaluierung der gesammelten Nachweise);
- g) die Dauer der Validierung/Verifizierung abgeschätzt werden kann;
- h) die Validierungs-/Verifizierungsstelle die notwendigen Ressourcen und Kompetenzen zur Durchführung der Validierung/Verifizierung identifiziert hat und Zugang zu denselben hat;
- i) der Zeitrahmen für die geplante Validierung/Verifizierung vorgeschlagen werden kann.

9.2.3 Im Anschluss an die Vorab-Prüfung der vom Kunden vorgelegten Information muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle die Durchführung der Validierung/Verifizierung entweder annehmen oder ablehnen.