

DIN EN ISO/IEC 17029

ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2018-11-07

Entwurf

**Konformitätsbewertung –
Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs-
und Verifizierungstätigkeiten durchführen (ISO/IEC DIS 17029:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17029:2018**

Conformity Assessment –

General requirements for bodies performing validation and verification activities
(ISO/IEC DIS 17029:2018);

German and English version prEN ISO/IEC 17029:2018

Évaluation de la conformité –

Exigences générales applicables aux organismes réalisant des activités de validation et de
contrôle (ISO/IEC DIS 17029:2018);

Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 17029:2018

AnwendungswarnvermerkDieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-09-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und
Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 74 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17029:2018) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC DIS 17029:2018, 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 Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
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 50015	siehe	DIN ISO 50015
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17065	siehe	DIN EN ISO/IEC 17065

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 17000:2005-03, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004*

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

DIN EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen*

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

DIN EN ISO/IEC 17065, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren*

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

— Leerseite —

Konformitätsbewertung — Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten durchführen (ISO/IEC DIS 17029:2018)

Évaluation de la conformité — Exigences générales applicables aux organismes réalisant des activités de validation et de contrôle (ISO/IEC DIS 17029:2018)

Conformity Assessment — General requirements for bodies performing validation and verification activities (ISO/IEC DIS 17029:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

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 Unparteilichkeit	13
4.3 Kompetenz	14
4.4 Nachweisbasierte Entscheidungsfindung	14
4.5 Verantwortung	14
4.6 Offenheit	14
4.7 Vertraulichkeit	15
4.8 Offenheit für Beschwerden	15
4.9 Risikobasierter Ansatz	15
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	20
9 Anforderungen an Prozesse	21
9.1 Allgemeines	21
9.2 Vorab-Engagement	21
9.3 Engagement	22
9.4 Planung	23
9.5 Ausführung	24
9.6 Bewertung	24
9.7 Entscheidung und Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage	24
9.7.1 Entscheidung	24
9.7.2 Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage	25
9.8 Nach der Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage festgestellte Fakten	25
9.9 Beschwerden und Einsprüche	26
9.10 Validierungs-/Verifizierungsaufzeichnungen	26

10	Anforderungen an die Informationen.....	27
10.1	Öffentliche Information	27
10.2	Sonstige verfügbare Informationen.....	27
10.3	Verweise auf die Validierung/Verifizierung und Nutzung von Zeichen	28
10.4	Vertraulichkeit.....	28
11	Managementsystemanforderungen	28
11.1	Optionen	28
11.1.1	Allgemeines	28
11.1.2	Option A	29
11.1.3	Option B	29
11.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	29
11.3	Lenkung der Managementsystemdokumente (Option A)	29
11.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	30
11.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	30
11.6	Verbesserung (Option A)	31
11.7	Korrekturmaßnahmen (Option A).....	31
11.8	Internes Audit (Option A).....	31
11.9	Managementbewertung (Option A)	32
	Anhang A (informativ) Optionale Elemente von Validierungs-/Verifizierungsprogrammen	34
	Anhang B (informativ) Terminologie von ISO/IEC 17029 in Bezug auf allgemeine CASCO- Begriffe	36
	Literaturhinweise.....	37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17029:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 17029:2018 wurde von CEN als prEN ISO/IEC 17029:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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 ist 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist das ISO Policy Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO).

Hierbei handelt es um die erste Ausgabe dieses Dokuments.

Einleitung

Für das Angebot von Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten wurde ein zunehmender Bedarf festgestellt, der über die spezifischen Anwendungen im Treibhaussektor hinausgeht. Die Erarbeitung dieses Dokuments ist daher eine Antwort auf diesen Bedarf. Es werden hiermit Anforderungen an Stellen festgelegt, die Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten als Konformitätsbewertung in verschiedenen Sektoren, d. h. über die etablierten Sektoren hinaus, durchführen.

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

Die Unterscheidung der beiden Tätigkeiten erfolgt anhand der Perspektive der jeweiligen Bewertung im Hinblick auf den Zeitpunkt, auf den sich die zu bewertende Behauptung bezieht. Validierung wird auf Behauptungen hinsichtlich eines beabsichtigten Gebrauchs oder einer vorhergesagten Wirkung angewendet (Bestätigung der Plausibilität), während Verifizierung auf Behauptungen angewendet wird, die bereits eingetretene Ereignisse oder bereits erhaltene Ergebnisse betreffen (Bestätigung des Wahrheitsgehalts).

Diese Gewissheit (assurance) dient als vertrauensbildendes Element für Stakeholder und an der Behauptung interessierte Parteien. Das betriebene Programm kann verschiedene Grade an Gewissheit (level of assurance) definieren, z. B. einen hinreichenden (reasonable) oder eingeschränkten (limited) Grad an Gewissheit.

Der funktionale Ansatz nach ISO/IEC 17000 für die Darlegung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt werden, legt die Konformitätsbewertung als eine Abfolge aus drei Funktionen fest: (1) Auswahl, (2) Ermittlung und (3) Bewertung und Bestätigung. Validierung und Verifizierung als Konformitätsbewertungen beinhalten nach diesem funktionalen Ansatz eine Entscheidung über die Ausstellung einer Validierungs-/Verifizierungsaussage. Als Validierungs-/Verifizierungsaussage stellt die Validierungs-/Verifizierungsstelle eine Bestätigung aus, dass die Behauptung den zuvor festgelegten Anforderungen entspricht, unabhängig davon ob diese allgemein oder konkret sind, und dass die Behauptung frei von wesentlichen unzutreffenden Angaben ist. Das betriebene Programm kann zusätzliche Schritte im Validierungs-/Verifizierungsprozess festlegen.

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

Da die Anforderungen in diesem Dokument allgemeiner Natur sind, muss ein Programm für die jeweilige Validierung/Verifizierung betrieben werden. Diese Programme legen spezifisch für einen Sektor weitere Definitionen, Grundsätze, Regeln, Prozesse und Anforderungen sowohl für die Schritte der jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsprozesse 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 Kunden der Validierungs-/Verifizierungsstelle sein.

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, wie sie in diesem Dokument festgelegt werden, 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).

Es wird davon ausgegangen, dass die in diesem Dokument beschriebenen Validierungs-/Verifizierungsstellen überwiegend Validierungs-/Verifizierungsstellen der dritten Seite ohne Interesse als Anwender sein werden. Die in dieser Norm festgelegten Anforderungen dürfen aber auch angewendet werden auf Stellen mit Interesse als Anwender der Behauptung (zweite Seite) oder interne Stellen der Organisation, welche die Behauptung aufstellt (erste Seite).

Mit der Definition von Validierung/Verifizierung als einer Bestätigung unterscheiden sich diese Tätigkeiten von anderen CASCO-Instrumenten dadurch, dass sie weder zu einer Charakterisierung führen (Prüfung) noch eine Untersuchung (Inspektion) oder Konformitätsbestätigung mit einem Gültigkeitszeitraum (Zertifizierung) beinhalten. Es ist jedoch beabsichtigt, dass Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten das System der Konformitätsbewertungen ergänzen. Genauso 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 für Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten genutzt werden.

Konformitätsaussagen selbst, die als Ergebnis einer anderen Konformitätsbewertungstätigkeit ausgestellt wurden, wie etwa die Konformitätserklärung eines Herstellers in Bezug auf Produktspezifikationen nach ISO/IEC 17050 oder Zertifikate oder Baumusterprüfungen und Verifizierungen im Zusammenhang mit Inspektionstätigkeiten nach ISO/IEC 17020 gelten nicht als Gegenstand einer Validierung/Verifizierung.

Ferner gilt dieses Dokument nicht für solche Situationen, in denen Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten 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 angewendet werden. Beispiele hierfür sind die Validierungen von Methoden als Schritt einer Prüftätigkeit 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 Treibhausgas-Emissionen (z. B. nach ISO 14064-3), Umweltkennzeichnungen, Deklarationen und Footprints (z. B. nach der Normenreihe ISO 14020, wie etwa die Umweltproduktdeklaration oder EPD), 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 und soziale Verantwortlichkeit sein. In Sektoranwendungen, in denen die Validierung/Verifizierung nicht als Konformitätsbewertungstätigkeit nach diesem Dokument durchgeführt wird, liegen die entsprechenden Tätigkeiten jedoch nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

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:

(Der Link ist in einer späteren Phase durch das CASCO-Sekretariat einzufügen.)

1 Anwendungsbereich

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

1.2 Stellen, die in Übereinstimmung mit diesem Dokument arbeiten, können Stellen der ersten, zweiten oder dritten Seite sein. Stellen können allein Validierungsstelle oder Verifizierungsstelle sein oder beide Tätigkeiten durchführen.

1.3 Dieses Dokument gilt für Validierungs-/Verifizierungsstellen in jedem Sektor, die bestätigen, dass Behauptungen entweder plausibel im Hinblick auf den beabsichtigten Verwendungszweck (Validierung) oder korrekt angegeben sind (Verifizierung). Konformitätsaussagen selbst, die als Ergebnis einer anderen Konformitätsbewertungstätigkeit (z. B. Prüfung, Inspektion und Zertifizierung) ausgestellt wurden, gelten nicht als Gegenstand einer Validierung/Verifizierung nach diesem Dokument.

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

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

ANMERKUNG Dieses Dokument enthält allgemeine Anforderungen und ist neutral gegenüber dem betriebenen Validierungs- oder Verifizierungsprogramm. Anforderungen der anwendbaren 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: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten der Validierungs-/Verifizierungsstelle nicht nachteilig zu beeinflussen.

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

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, modifiziert - 3.2, Ersetzung von *Zertifizierungsstelle* durch *Validierungs-/Verifizierungsstelle*]

3.2

Validierung

Bestätigung einer Behauptung (3.11) durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten 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: Die 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: Die Validierung wird auf Behauptungen angewendet, die in Bezug auf einen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch auf vorhergesagten Informationen beruhen. (Bestätigung der Plausibilität).

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert – „einer Behauptung“ hinzugefügt; Anmerkung 1-2 gelöscht, Anmerkung 3 „Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.“ ersetzt durch „Objektive Nachweise können aus echten oder simulierten Quellen stammen“; neue Anmerkungen 2 und 3 hinzugefügt]

3.3

Validierungsstelle

Stelle, die Validierungen durchführt

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

3.4

Validierungsprogramm

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Validierungstätigkeiten in einem bestimmten Sektor oder Bereich

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Programm 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.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.8 *Konformitätsbewertungssystem* modifiziert, um es validierungsspezifisch zu machen.]

3.5

Verifizierung

Bestätigung einer Behauptung (3.11) 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 die festgelegten Anforderungen erfüllt.

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert – „einer Behauptung“ hinzugefügt, Anmerkungen 1-3 gelöscht und neue Anmerkungen 1-2 hinzugefügt]

3.6

Verifizierungsstelle

Stelle, die Verifizierungen (3.5) durchführt

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

3.7

Verifizierungsprogramm

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Verifizierungstätigkeiten in einem bestimmten Sektor oder Bereich

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Programm 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.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 2.8 *Konformitätsbewertungssystem* modifiziert, um es verifizierungsspezifisch zu machen.]

3.8

Beratung

Mitwirkung an der Aufstellung der Behauptung (3.11), die validiert oder verifiziert werden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Beratung“ wird verwendet in Verbindung mit Tätigkeiten von Validierungs-/Verifizierungsstellen und ihrem Personal sowie Organisationen, die mit Validierungs-/Verifizierungsstellen verbunden oder verknüpft sind.

Anmerkung 2 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 oder zu verifizierende Behauptung bezieht, auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen beschränkt, d.h. die Ausbilder sollten keine kundenspezifischen Lösungen anbieten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht kundenspezifische Lösungen für die Aufstellung der zu validierenden oder zu verifizierenden Behauptung beinhalten, stellen keine Beratung dar. Solche Informationen können umfassen:

- Erläuterung von Sinn und Zweck der Validierungs-/Verifizierungsanforderungen;
- Identifizierung von Möglichkeiten zur Verbesserung;
- Erläuterung der zugehörigen Theorien, Methoden, Techniken und Werkzeuge;
- Teilen nichtvertraulicher Information zu verwandten bewährten Verfahren;
- sonstige Aspekte, die nicht erfasst sind.

3.9

Programmeigner

eine Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines spezifischen Validierungsprogramms (3.4) oder Verifizierungsprogramms (3.7) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Programmeigner kann die Validierungs-/Verifizierungsstelle selbst sein, eine Behörde, ein Berufsverband, eine Gruppe von Validierungs-/Verifizierungsstellen, ein externer Programmeigner oder andere.

3.10

Geltungsbereich der Validierung/Verifizierung

Identifizierung von:

- der Behauptung (3.11), die Gegenstand der Validierung (3.2) oder Verifizierung (3.5) ist, einschließlich der Abgrenzungen,
- dem anwendbaren Validierungs-/Verifizierungsprogramm (3.4/3.7) und
- den Normen und anderen normativen Dokumenten einschließlich des Datums ihrer Veröffentlichung, anhand derer die Behauptung (3.11) validiert/verifiziert wird

3.11

Behauptung

vom Kunden angegebene Information (3.14)

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

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 Validierungs-/Verifizierungsstelle unterziehen lassen.

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

3.12

Validierungsaussage

Erklärung des Ergebnisses des Validierungsprozesses durch die Validierungsstelle (3.3)

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 bezieht sich nicht auf einen Gültigkeitszeitraum. Die Validierungsaussage gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Validierungsaussage kann positiv oder negativ sein.

3.13

Verifizierungsaussage

Erklärung des Ergebnisses des Verifizierungsprozesses durch die Verifizierungsstelle (3.6)

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 bezieht sich nicht auf einen Gültigkeitszeitraum. Die Verifizierungsaussage gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Verifizierungsaussage kann positiv oder negativ sein.

3.14

Kunde

Organisation oder Person, die eine Validierung oder Verifizierung anfordert

3.16

Grad an Gewissheit

Ausmaß des Vertrauens in die Behauptung (3.11)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Grad an Gewissheit und/oder der vorgesehene Anwender der Behauptung werden im Programm festgelegt.

3.17

Wesentlichkeit

Konzept, dass unzutreffende Angaben, einzeln oder zusammengekommen, die Zuverlässigkeit der Behauptung (3.11) für den vorgesehenen Anwender beeinflussen können

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wesentlichkeit kann qualitativ oder quantitativ sein.

3.18

Wesentlichkeitsgrad

quantitative Grenze, oberhalb derer davon ausgegangen wird, dass einzelne oder zusammengekommene unzutreffende Angaben die Zuverlässigkeit der Behauptung (3.11) für den vorgesehenen Anwender beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wesentlichkeitsgrad kann im Programm festgelegt werden.

4 Grundsätze

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundsätze sind die Grundlage für die nachfolgenden spezifischen leistungsbezogenen und beschreibenden Anforderungen, die mit diesem Dokument festgelegt werden. Diese Grundsätze sollten als Leitlinie für die 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 öffentlichem Vertrauen, welches durch eine unparteiliche und kompetente Bewertung durch eine Validierungs-/Verifizierungsstelle begründet wird. Zu den Parteien, die ein Interesse an einer Validierung/Verifizierung haben, gehören, ohne auf diese beschränkt zu sein:

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

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Um Vertrauen in Validierung/Verifizierung zu erzeugen, ist es für eine Validierungs-/Verifizierungsstelle erforderlich, unparteilich zu sein und als unparteilich wahrgenommen zu werden. Es ist wichtig, dass das gesamte interne und externe Personal sich dieser Notwendigkeit zur Unparteilichkeit bewusst ist.

4.2.2 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 prüft.
- 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 Kompetenz

4.3.1 Personal verfügt über die notwendigen Kenntnissen, Fertigkeiten, Erfahrungen, Schulungen, unterstützende Infrastruktur und Kapazität, um die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten effektiv auszuführen.

4.3.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle bestimmt und akzeptiert die Kompetenz aller Organisationen, die:

- a) ausgegliederte Tätigkeiten durchführen oder
- b) Nachweise liefern, auf die man sich bei der Validierung/Verifizierung als Grundlage verlässt.

4.4 Nachweisbasierte Entscheidungsfindung

Im Rahmen der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten werden rationale Methoden angewendet, um zuverlässige und reproduzierbare Schlussfolgerungen für die Validierung/Verifizierung zu ziehen. Die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten basieren auf ausreichenden und geeigneten Fakten und Nachweisen.

4.5 Verantwortung

4.5.1 Der Kunde der Validierungs-/Verifizierungsstelle, nicht die Validierungs-/Verifizierungsstelle, ist verantwortlich für dessen Behauptung als Gegenstand der Validierung/Verifizierung und deren Konformität mit den festgelegten Anforderungen für die Validierung/Verifizierung.

4.5.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle ist verantwortlich für die Bewertung ausreichender objektiver Nachweise, auf denen die Validierungs-/Verifizierungsentscheidung beruht.

4.6 Offenheit

Eine Validierungs-/Verifizierungsstelle muss für öffentlichen Zugang zu oder die Offenlegung von geeigneten Informationen über ihren Validierungs-/Verifizierungsprozess und, auf Anfrage, für rechtzeitige Informationen über den Status einer Validierung/Verifizierung sorgen.

4.7 Vertraulichkeit

Um bevorrechtigten Zugang zu Informationen und Daten zu erhalten, die für die korrekte Durchführung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten erforderlich sind, ist es entscheidend, dass eine Validierungs-/Verifizierungsstelle keine vertraulichen Informationen offenlegt. Es muss sichergestellt sein, dass die während der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten erhaltenen oder erstellten vertraulichen Informationen geschützt und nicht unangemessen offengelegt werden.

4.8 Offenheit für Beschwerden

Parteien, die an einer Validierung/Verifizierung interessiert sind, haben die Möglichkeit Beschwerden vorzubringen. Diese Beschwerden werden von der Validierungs-/Verifizierungsstelle angemessen behandelt und geklärt.

ANMERKUNG Eine angemessene Ausgewogenheit zwischen den Grundsätzen der Offenheit und Vertraulichkeit, einschließlich der Offenheit für Beschwerden, ist erforderlich, um Integrität und Glaubwürdigkeit gegenüber allen Anwendern von Validierungs-/Verifizierungsergebnissen zu darzulegen.

4.9 Risikobasierter Ansatz

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

- a) den Zielen der Validierung/Verifizierung sowie den Programmanforderungen;
- b) der Sammlung von Nachweisen im Rahmen des Validierungs-/Verifizierungsprozesses und den zu erreichenden Graden an Gewissheit;
- c) der tatsächlichen und empfundenen Unparteilichkeit;
- d) den gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten;
- e) der Kundenorganisation, bei der die Validierung/Verifizierung durchgeführt wird sowie deren Arbeitsumfeld, geografischer Standort etc.;
- f) der Gesundheit und Sicherheit der Validierungs-/Verifizierungsteams;
- g) der Wahrnehmung durch die interessierten Parteien;
- h) irreführenden Aussagen vom Kunden.

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 laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. Hierzu zählen auch solche Risiken, die aus ihren Tätigkeiten, aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen ihres Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit einer Stelle dar.

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 Eine Beziehung, die eine Gefährdung für die Unparteilichkeit der Validierungs-/Verifizierungsstelle darstellt, kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenpolitik) und Zahlung oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden etc. basieren.

5.3.4 Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle nachweisen können, wie sie ein solches Risiko beseitigt oder minimiert.

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

5.3.6 Die Identifizierung von Risiken für die Unparteilichkeit nach 5.3.3 muss die Konsultation mit entsprechenden interessierten Parteien einschließen, um über Angelegenheiten zu beraten, die 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.

ANMERKUNG Eine Art, die Konsultationsanforderung nach diesem Abschnitt zu erfüllen, besteht darin, ein Gremium dieser interessierten Parteien einzusetzen.

5.3.7 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle darf nicht gleichzeitig Beratung (3.8) und Validierung/Verifizierung (3.2/3.5) derselben Behauptung desselben Kunden im Rahmen desselben Validierungs-/Verifizierungsprogramms anbieten oder bereitstellen.

5.3.8 Wenn die Beziehung zwischen einer Stelle, die Beratung (3.8) bereitstellt, und der Validierungs-/Verifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit der Validierungs-/Verifizierungsstelle darstellt, darf die Validierungs-/Verifizierungsstelle bei Kunden oder potenziellen Kunden, mit denen sie sich in der Phase des Vorab-Engagements befindet und die eine Beratung zu derselben Behauptung erhalten haben, keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen.

5.3.9 Die Bewertung und Entscheidung über die Ausstellung einer Validierungs-/Verifizierungsaussage muss durch anderes Personal erfolgen, als jenes, das die Ausführung geleistet hat. Wenn Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten für denselben Kunden bereitgestellt werden, muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle die potenzielle Gefährdung ihrer Unparteilichkeit (z. B. Selbstbewertung und Vertrautheit) berücksichtigen und das Risiko entsprechend handhaben. Die Tätigkeiten der

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

5.3.10 Wenn der Validierungs-/Verifizierungsstelle 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, muss die Validierungs-/Verifizierungsstelle Maßnahmen ergreifen. Eine Validierungs-/Verifizierungsstelle darf nicht behaupten oder implizieren, dass eine Validierung/Verifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter werde, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation genutzt würde.

5.3.11 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.

5.3.12 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.

5.4 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 im Rahmen der jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsprogramme, einschließlich geografischer 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 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 und des übrigen Personals, das an der Validierung/Verifizierung beteiligt oder in Gremien vertreten ist, dokumentieren. Wenn die Validierungs-/Verifizierungsstelle ein definierter Teil einer juristischen Person ist, müssen in dieser Struktur die Weisungskette 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 über die Ausstellung von Validierungs-/Verifizierungsaussagen;
- h) nach Bedarf, Delegation von Befugnissen auf Gremien oder Einzelpersonen, um bestimmte Tätigkeiten in ihrem Auftrag auszuführen;
- i) vertragliche Vereinbarungen;
- j) Anforderungen an die Kompetenz des Personals;
- k) Offenheit 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 Zweigstellen, Partnerschaften, Vertretern, Franchisenehmern etc. ungeachtet deren Rechtsstellung, Beziehung oder geografischen Standorts.

6.2.2 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss das angemessene Maß sowie Verfahren zur Kontrolle der durchgeführten Tätigkeiten bestimmen und einführen, einschließlich ihrer Prozesse, der Tätigkeitsfelder der Validierungs-/Verifizierungsstelle, der Kompetenz des Personals, der Kontrollketten des Managements, der Berichterstattung und des Fernzugangs zum Betrieb, einschließlich Aufzeichnungen.

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

7 Anforderungen an Ressourcen

7.1 Allgemeines

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

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

7.2 Personal

7.2.1 Die Validierungs-/Verifizierungsstelle muss eine ausreichende Anzahl an Personal beschäftigen oder Zugang dazu haben, um ihre Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchzuführen.

ANMERKUNG Das Personal umfasst alle Personen, die Mitarbeiter, Direktoren oder Gremienmitglieder der Stelle sind, sowie alle beauftragten, ausgegliederten oder anderen Personen, 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 die Unterzeichnung einer rechtlich durchsetzbaren Vereinbarung fordern, durch die sich das Personal verpflichtet:

- a) die von der Validierungs-/Verifizierungsstelle festgelegten oder übernommenen Prozesse und Anweisungen 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), und
- 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, das die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten beeinflussen könnte, muss unparteilich handeln.

7.2.5 Personal, welches Beratung zum Gegenstand der Validierung/Verifizierung bereitgestellt hat, darf für einen von der Validierungs-/Verifizierungsstelle festgelegten Zeitraum keine Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführen, die mit diesem vorherigen Einsatz im Zusammenhang stehen. Der Zeitraum muss sicherstellen, dass das Risiko für die Unparteilichkeit minimiert oder beseitigt wird.

ANMERKUNG Der Zeitraum kann im Programm festgelegt werden. Falls er von der Validierungs-/Verifizierungsstelle festgelegt wird, entspricht er einem ausreichenden Zeitraum, um sicherzustellen, dass die Beratung die Unparteilichkeit nicht gefährdet.

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. Ausnahmen bilden gesetzliche Verpflichtungen oder Anforderungen des Validierungs-/Verifizierungsprogramms.

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 Prozesse für das Management der Kompetenz des an dem Validierungs-/Verifizierungsprozess beteiligten Personals verfügen. Die Prozesse müssen 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- und Verifizierungskonzepte anzuwenden (z. B. Grad an Gewissheit, Risiko, Wesentlichkeit, unzutreffende Angaben, Sammlung von Nachweisen);
 - Kenntnisse bezüglich der Art und des üblichen Inhalts der Behauptung eines Kunden;
 - Kenntnisse der Programmanforderungen (z. B. erforderliche Kompetenz für einen bestimmten Validierungs-/Verifizierungsprozess).