

VASTAVUSHINDAMINE

**Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja
sertifitseerimist teostavatele asutustele**

Conformity assessment

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17021:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles märtsis 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisel EVS Teataja 2011. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Eesti Akrediteerimiskeskuse töögrupp koosseisus Kristiina Saarniit ja Viktor Krutob, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid“.

Standardi tõlkimise ettepaneku on esitanud EVS/TK 33, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standard on avaldatud kahekeelsena. Tõlkesse lisatud selgitavad märkused on eristatavad fraasiga „EE MÄRKUS“.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO/IEC 17021:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.02.2011.

Date of Availability of the European Standard EN ISO/IEC 17021:2011 is 01.02.2011.

See standard on Euroopa standardi EN ISO/IEC 17021:2011 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO/IEC 17021:2011. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.20 Toote ja ettevõtte sertifitseerimine. Vastavushindamine
Võtmesõnad: audit, juhtimissüsteem, sertifitseerimine, vastavushindamine
Hinnagrupp T

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English version

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

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

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

This European Standard was approved by CEN on 17 January 2011.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA	7
2 NORMIVIITED	7
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	7
4 PÕHIMÕTTED	9
4.1 Üldist.....	9
4.2 Erapooletus	10
4.3 Kompetentsus.....	11
4.4 Vastutus.....	11
4.5 Avatus.....	11
4.6 Konfidentsiaalsus	11
4.7 Kaebustele reageerimise valmidus	12
5 ÜLDNÕUDED	12
5.1 Õiguslikud ja lepingulised küsimused.....	12
5.2 Erapooletuse ohjamine.....	13
5.3 Vastutus ja finantseerimine	15
6 NÕUDED STRUKTUURILE	15
6.1 Organisatsiooniline struktuur ja tippjuhtkond.....	15
6.2 Erapooletuse tagamise komitee	16
7 NÕUDED RESSURSSIDELE	17
7.1 Juhtkonna ja personali kompetentsus	17
7.2 Sertifitseerimistegevusse hõlmatud personal	19
7.3 Välise audiitorite ja tehniliste ekspertide kasutamine	21
7.4 Personaliandmed.....	21
7.5 Väljasttellimine.....	22
8 NÕUDED INFORMATSIOONILE	23
8.1 Avalikult kättesaadav informatsioon	23
8.2 Sertifitseerimisdokumendid	23
8.3 Sertifitseeritud klientide kataloog.....	24
8.4 Viited sertifitseeringule ja märkide kasutamine	24
8.5 Konfidentsiaalsus	25
8.6 Infovahetus sertifitseerimisasutuse ja tema klientide vahel.....	26
9 NÕUDED PROTSESSIDELE	28
9.1 Üldnõuded	28
9.2 Esmaaudit ja sertifitseerimine	39
9.3 Järelevalvetegevused	42
9.4 Resertifitseerimine.....	44
9.5 Erakorralised auditid	45
9.6 Peatamine, tühistamine või sertifitseerimisulatus kitsendamine.....	45
9.7 Apellatsioonid	46
9.8 Kaebused	47
9.9 Taotlejate ja klientide andmed.....	48

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	5
1 SCOPE	7
2 NORMATIVE REFERENCES	7
3 TERMS AND DEFINITIONS	7
4 PRINCIPLES	9
4.1 General.....	9
4.2 Impartiality	10
4.3 Competence	11
4.4 Responsibility	11
4.5 Openness	11
4.6 Confidentiality	11
4.7 Responsiveness to complaints.....	12
5 GENERAL REQUIREMENTS	12
5.1 Legal and contractual matters.....	12
5.2 Management of impartiality	13
5.3 Liability and financing	15
6 STRUCTURAL REQUIREMENTS	15
6.1 Organizational structure and top management	15
6.2 Committee for safeguarding impartiality ...	16
7 RESOURCE REQUIREMENTS.....	17
7.1 Competence of management and personnel	17
7.2 Personnel involved in the certification activities	19
7.3 Use of individual external auditors and external technical experts	21
7.4 Personnel records	21
7.5 Outsourcing	22
8 INFORMATION REQUIREMENTS	23
8.1 Publicly accessible information	23
8.2 Certification documents.....	23
8.3 Directory of certified clients	24
8.4 Reference to certification and use of marks.. ..	24
8.5 Confidentiality	25
8.6 Information exchange between a certification body and its clients.....	26
9 PROCESS REQUIREMENTS.....	28
9.1 General requirements	28
9.2 Initial audit and certification.....	39
9.3 Surveillance activities	42
9.4 Recertification.....	44
9.5 Special audits	45
9.6 Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification	45
9.7 Appeals	46
9.8 Complaints	47
9.9 Records of applicants and clients	48

10	SERTIFITSEERIMISASUTUSTE JUHTIMISSÜSTEEMI NÕUDED	49
10.1	Valikuvõimalused	49
10.2	Valik 1: Nõuded juhtimissüsteemile ISO 9001 kohaselt	50
10.3	Valik 2: Üldnõuded juhtimissüsteemile.....	50
	Lisa A(normlisa) Nõutavad teadmised ja oskused	55
	Lisa B(teatmelisa) Võimalikud hindamismeetodid...	57
	Lisa C(teatmelisa) Näide kompetentsuse kindlaks- määramise ja säilitamise protsessivoost... 60	
	Lisa D(teatmelisa) Soovitavad isikuomadused....	63
	Lisa E(teatmelisa) Kolmanda osapoole auditi- ja sertifitseerimisprotsess	64
	Lisa F(teatmelisa) Auditi programmi, käsitusala ja plaani kaalutlused	67
	Kirjandus	69

10	MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION BODIES	49
10.1	Options	49
10.2	Option 1: Management system requirements in accordance with ISO 9001	50
10.3	Option 2: General management system requirements	50
	Annex A (normative) Required knowledge and skills	55
	Annex B (informative) Possible evaluation methods	57
	Annex C (informative) Example of a process flow for determining and maintaining competence .60	
	Annex D (informative) Desired personal behaviours	63
	Annex E (informative) Third-party audit and certification process	64
	Annex F (informative) Considerations for the audit programme, scope or plan	67
	Bibliography	69

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17021:2011) on koostanud Vastavushindamiskomitee koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 1 „Kriteeriumid vastavushindamis-asutustele“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamise või jõustumisteatega hiljemalt 2011. a augustiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2011. a augustiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO/IEC 17021:2006.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

CEN on standardi ISO/IEC 17021:2011 teksti ilma ühegi muutusetä üle võtnud standardina EN ISO/IEC 17021:2011.

FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17021:2011) has been prepared by the Committee on conformity assessment in collaboration with Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by August 2011, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2011.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO/IEC 17021:2006.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17021:2011 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17021:2011 without any modification.

SISSEJUHATUS

Organisatsiooni juhtimissüsteemi, näiteks kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemi, sertifitseerimine on üks võimalus kindluse tagamiseks, et organisatsioon on juurutanud süsteemi oma tegevuste asjakohaste aspektide ohjamiseks kooskõlas oma poliitikaga.

Standard määrab kindlaks nõuded sertifitseerimis-asutustele. Antud nõuete järgimise eesmärgiks on tagada, et sertifitseerimisasutused sertifitseerivad juhtimissüsteeme pädevalt, järjekindlalt ning era-pooletult, aidates sealjuures kaasa nende asutuste tunnustamisele ja sertifitseeringute aktsepteerimisele riiklikul ja rahvusvahelisel tasemel. See standard loob aluse juhtimissüsteemi sertifitseerimise tunnustamise soodustamiseks rahvusvahelise kaubanduse huvides.

Juhtimissüsteemi sertifitseerimine annab sõltumatu tõestuse, et organisatsiooni juhtimissüsteem:

- a) täidab kindlaksmääratud nõudeid,
- b) on järjepidevalt võimeline saavutama oma kehtestatud poliitikat ja eesmärgi, ja
- c) on tõhusalt rakendatud.

Vastavushindamine, nagu juhtimissüsteemi sertifitseerimine, lisab väärtust organisatsioonile, tema klientidele ja huvitatud osapooltele.

Jaotis 4 kirjeldab põhimõtteid, millel põhineb usaldus-väärne sertifitseerimine. Need põhimõtted aitavad lugejal aru saada sertifitseerimise olemusest ning on vajalikuks eelduseks jaotistele 5 kuni 10. Antud põhi-mõtted toetavad kõiki selle standardi nõudeid, kuid ei ole iseseisvalt auditeeritavad nõuded. Jaotis 10 kirjeldab kahte alternatiivset võimalust standardi nõuete toetamiseks ja nende järjekindla täitmise demonstreerimiseks, luues sertifitseerimisasutuse juhtimissüsteemi.

Standard on mõeldud kasutamiseks asutustele, mis viivad läbi juhtimissüsteemi auditit ja sertifitseerimist. See esitab üldnõuded kvaliteedi-, keskkonna- ja muud liiki juhtimissüsteemide valdkonnas auditit ja sertifitseerimist tegevatele sertifitseerimisasutustele. Neile asutustele viidatakse kui sertifitseerimis-asutustele. See sõnastus ei keela standardit kasutada ka muu tegevusalaga asutustel, mis sooritavad standardiga hõlmatud tegevusi.

INTRODUCTION

Certification of a management system, such as a quality or environmental management system of an organization, is one means of providing assurance that the organization has implemented a system for the management of the relevant aspects of its activities, in line with its policy.

This International Standard specifies requirements for certification bodies. Observance of these requirements is intended to ensure that certification bodies operate management system certification in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of their certifications on a national and international basis. This International Standard serves as a foundation for facilitating the recognition of management system certification in the interests of international trade.

Certification of a management system provides independent demonstration that the management system of the organization

- a) conforms to specified requirements,
- b) is capable of consistently achieving its stated policy and objectives, and
- c) is effectively implemented.

Conformity assessment such as certification of a management system thereby provides value to the organization, its customers and interested parties.

In this International Standard, Clause 4 describes the principles on which credible certification is based. These principles help the reader to understand the essential nature of certification and they are a necessary prelude to Clauses 5 to 10. These principles underpin all the requirements in this International Standard, but such principles are not auditable requirements in their own right. Clause 10 describes two alternative ways of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements in this International Standard through the establishment of a management system by the certification body.

This International Standard is intended for use by bodies that carry out audit and certification of management systems. It gives generic requirements for such certification bodies performing audit and certification in the field of quality, environmental and other forms of management systems. Such bodies are referred to as certification bodies. This wording should not be an obstacle to the use of this International Standard by bodies with other designations that undertake activities covered by the scope of this document.

Sertifitseerimistegevused hõlmavad organisatsiooni juhtimissüsteemi auditit. Organisatsiooni juhtimissüsteemi asjakohase juhtimissüsteemi standardile või muudele normatiivnõuetele vastavuse tõendamise vormiks on tavaliselt sertifitseerimisdokument või sertifikaat.

Standardi see väljaanne sisaldab ISO/IEC 17021:2006 teksti koos uue tekstiga, mis lisab spetsiifilised nõuded kolmanda osapoolle sertifitseerimisaudititele ja sertifitseerimisega hõlmatud personali kompetensuse haldamiseks. Sealhulgas on kustutatud asjakohased viited standardile ISO 19011.

Seoses spetsiifiliste ja tunnustatud nõuete puudumisega juhtimissüsteemide (nagu kvaliteedi-, keskkonna- ja toiduohutuse juhtimissüsteemid) kolmanda osapoolle audiitoritele, on välja selgitatud spetsiifilised turuvajadused. Juhtivad huvitatud osapooled, kaasa arvatud tööstuse esindajad, on puudusena tuvastanud nõuete vähesuse audiitorite kompetentsile ja viisile, kuidas selliseid audiitoreid hallatakse ja määratakse.

Standard esitab nõuete kogumiku juhtimissüsteemide auditeerimiseks üldisel tasemel, eesmärgiga kindlustada usaldusväärne kohaldatavatele sertifitseerimisnõuetele vastavuse kindlaksmääramine, mida teeb kompetentne auditimeeskond, kasutades piisavaid ressursse ja järgides terviklikku protsessi ning tulemuste esitamise viisi.

Standard on mõeldud kasutamiseks igat tüüpi juhtimissüsteemide auditeerimisel ja sertifitseerimisel. Mõned nõuetest, eriti sellised, mis on seotud audiitori kompetentsiga, võivad olla huvitatud osapoolte ootuste saavutamiseks täiendatud lisakriteeriumitega.

Selles standardis tähistab sõna „peab/tuleb“ kohustuslikku nõuet ja sõna „peaks/tuleks“ soovitus.

Certification activities involve the audit of an organization's management system. The form of attestation of conformity of an organization's management system to a specific management system standard or other normative requirements is normally a certification document or a certificate.

The publication of this International Standard includes the text of ISO/IEC 17021:2006, including amendments to delete relevant references to ISO 19011, with new text adding specific requirements for third-party certification auditing and the management of competence of personnel involved in certification.

Specific market needs have already been identified, resulting from a lack of specific and recognized requirements for third-party auditors of management systems, such as quality management systems, environmental management systems or food safety management systems. The lack of requirements for auditor competence and the way in which these auditors are managed and deployed has been identified by key interested parties, including industry interested parties, as being a drawback.

This International Standard provides a set of requirements for management systems auditing at a generic level, aimed at providing a reliable determination of conformity to the applicable requirements for certification, conducted by a competent audit team, with adequate resources and following a consistent process, with the results reported in a consistent manner.

This International Standard is applicable to the auditing and certification of any type of management system. It is recognized that some of the requirements, and in particular those related to auditor competence, can be supplemented with additional criteria in order to achieve the expectations of the interested parties.

In this International Standard, the word “shall” indicates a requirement and the word “should” a recommendation.

1 KÄSITLUSALA

See standard sisaldab igat liiki juhtimissüsteemide (näiteks kvaliteedijuhtimissüsteemide või keskkonna-juhtimissüsteemide) auditi ja sertifitseerimise ning neid tegevusi teostavate asutuste kompetentsuse, järjepidevuse ja erapooletuse põhimõtteid ja nõudeid. Standardiga kooskõlas tegutsevad sertifitseerimis-asutused ei pea pakkuma igat liiki juhtimissüsteemide sertifitseerimist.

Juhtimissüsteemide sertifitseerimine (selles standardis nimetatud „sertifitseerimine“) on kolmanda osapoole vastavushindamistegevus (vt ISO/IEC 17000:2004 jaotist 5.5). Asutused, mis antud tegevust teevad, on seega kolmanda osapoole vastavushindamisasutused (selles standardis nimetatud „sertifitseerimisasutus/-asutused“).

MÄRKUS 1 Juhtimissüsteemi sertifitseerimist nimetatakse mõnikord ka „registreerimiseks“ ning sertifitseerimisasutusi „registreerijateks“.

MÄRKUS 2 Sertifitseerimisasutus võib olla nii mitteriiklik kui ka riiklik (riigiasutus, seadusandlik või mitte).

MÄRKUS 3 Seda standardit võib kasutada kriteeriumidokumentina akrediteerimisel, vastastikusel hindamisel või muudes auditiprotsessides.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 9000:2005. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

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

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud ning standardites ISO 9000 ja ISO/IEC 17000 nimetatud termineid ja määratlusi.

3.1

sertifitseeritud klient

organisatsioon, mille juhtimissüsteem on sertifitseeritud

1 SCOPE

This International Standard contains principles and requirements for the competence, consistency and impartiality of the audit and certification of management systems of all types (e.g. quality management systems or environmental management systems) and for bodies providing these activities. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of management system certification.

Certification of management systems (named in this International Standard “certification”) is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Bodies performing this activity are therefore third-party conformity assessment bodies (named in this International Standard “certification body/bodies”).

NOTE 1 Certification of a management system is sometimes also called “registration”, and certification bodies are sometimes called “registrars”.

NOTE 2 A certification body can be non-governmental or governmental (with or without regulatory authority).

NOTE 3 This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or other audit processes.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000, ISO/IEC 17000 and the following apply.

3.1

certified client

organization whose management system has been certified