ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012

Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC

Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2012)

03/2012

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17020:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17020

März 2012

ICS 03.120.20

Ersatz für EN ISO/IEC 17020:2004

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2012)

Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (ISO/IEC 17020:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Februar 2012 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-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- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

© 2012 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO/IEC 17020:2012 D

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Anforderungen 7
4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit 7
4.2 Vertraulichkeit 8

5 Strukturelle Anforderungen 8
5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen 8
5.2 Organisation und Management 8

6 Anforderungen an Ressourcen 9
6.1 Personal 9
6.2 Einrichtungen und Geräte 10
6.3 Unterbeauftragung 12

7 Anforderungen an Prozesse 12
7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen 12
7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben 13
7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen 14
7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen 14
7.5 Beschwerden und Einsprüche 14
7.6 Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen 15

8 Anforderungen an das Managementsystem 15
8.1 Optionen 15
8.1.1 Allgemeines 15
8.1.2 Option A 15
8.1.3 Option B 16
8.2 Managementsystem-Dokumentation (Option A) 16
8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) 16
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 17
8.5 Managementbewertung (Option A) 17
8.5.1 Allgemeines 17
8.5.2 Eingaben für die Bewertung 17
8.5.3 Ergebnisse der Bewertung 17
8.6 Interne Audits (Option A) 17
8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 18
8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A) 18

Anhang A (normativ) **Anforderungen an die Unabhängigkeit von Inspektionsstellen** 20
A.1 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ A) 20
A.2 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ B) 21
A.3 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ C) 21

Anhang B (informativ) **Optionale Elemente von Inspektionsberichten und Inspektionsbescheinigungen** 22

Literaturhinweise 23

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17020:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2012 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17020:2004.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17020:2012 wurde vom CEN als EN ISO/IEC 17020:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde mit dem Ziel erarbeitet, Vertrauen in Stellen, die Inspektionen durchführen, zu fördern.

Inspektionsstellen führen im Auftrag von Privatkunden, von ihren Muttergesellschaften oder von Behörden Bewertungen durch mit dem Ziel, Informationen über die Konformität inspizierter Gegenstände mit Vorschriften, Normen, Spezifikationen, Inspektionsprogrammen oder Verträgen zu liefern. Inspektionsparameter schließen Fragen zur Quantität, Qualität, Sicherheit, Zweckmäßigkeit sowie fortdauernden Einhaltung der Sicherheit von in Betrieb befindlichen Anlagen oder Systemen ein. Diese Internationale Norm harmonisiert die allgemeinen Anforderungen, die diese Stellen erfüllen müssen, damit ihre Dienstleistungen von den Auftraggebern und Aufsichtsbehörden akzeptiert werden.

Diese Internationale Norm behandelt die Tätigkeiten von Inspektionsstellen, deren Arbeit die Prüfung von Materialien, Produkten, Installationen, Anlagen, Prozessen, Arbeitsabläufen oder Dienstleistungen einschließen kann sowie die Bestimmung ihrer Konformität mit den Anforderungen und der nachfolgenden Berichterstattung über die Ergebnisse aus diesen Tätigkeiten an die Auftraggeber und, soweit erforderlich, an die Behörden. Die Inspektion kann alle Phasen im Rahmen der Lebensdauer dieser Inspektionsgegenstände betreffen, einschließlich der Entwicklungsphase. Solche Arbeiten erfordern in der Regel sachverständige Beurteilung bei der Ausführung von Inspektionen, insbesondere bei der Bewertung der Konformität mit allgemeinen Anforderungen.

Diese Internationale Norm kann als Anforderungsdokument für die Akkreditierung oder für die Begutachtung unter Gleichrangigen oder für andere Begutachtungen verwendet werden.

Diese Zusammenstellung von Anforderungen kann bei Anwendung auf bestimmte Bereiche entsprechend ausgelegt werden.

Inspektionstätigkeiten können sich mit Prüfungs- und Zertifizierungstätigkeiten überschneiden, wenn diese Tätigkeiten gemeinsame Merkmale haben. Allerdings besteht ein wichtiger Unterschied darin, dass bei vielen Typen von Inspektionen die sachverständige Beurteilung zur Ermittlung der Annehmbarkeit nach allgemeinen Kriterien mit einbezogen wird, weshalb die Inspektionsstelle die erforderliche Kompetenz zur Ausführung der Arbeiten benötigt.

Bei der Inspektion kann es sich um eine Tätigkeit handeln, die in einen größeren Prozess eingebettet ist. Zum Beispiel kann die Inspektion als Überwachungstätigkeit in einem Programm zur Produktzertifizierung verwendet werden. Inspektion kann eine Tätigkeit sein, die der Instandhaltung vorausgeht oder die einfach nur Informationen über den inspizierten Gegenstand bereitstellt ohne Feststellung der Konformität mit Anforderungen. In solchen Fällen kann weitere Interpretation erforderlich sein.

Die Kategorisierung der Inspektionsstelle nach Typ A, B oder C ist im Wesentlichen ein Maß für ihre Unabhängigkeit. Die nachweisbare Unabhängigkeit einer Inspektionsstelle kann das Vertrauen der Auftraggeber der Inspektionsstelle in die Eignung derselben, Inspektionen unparteilich auszuführen, stärken.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen zur Formulierung von Festlegungen verwendet:

— „muss/müssen“ wird verwendet, um auf eine Anforderung hinzuweisen;

— „sollte/sollten“ wird verwendet, um auf eine Empfehlung hinzuweisen;

— „darf/dürfen“ wird verwendet, um auf eine Erlaubnis hinzuweisen;

— „kann/können“ wird verwendet, um auf eine Möglichkeit oder eine Fähigkeit hinzuweisen.

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Kompetenz von Stellen, die Inspektionen durchführen, sowie an die Unparteilichkeit und Konsistenz ihrer Inspektionstätigkeiten.

Sie gilt für Inspektionsstellen des Typs A, B oder C, wie in dieser Internationalen Norm festgelegt, und ist auf jede Stufe der Inspektion anwendbar.

ANMERKUNG Stufen der Inspektion beinhalten Entwicklungsphase, Baumusterprüfung, Erstinspektion, Inspektionen während des Betriebs oder Überwachung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

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

3.1
Inspektion
Untersuchung eines **Produkts** (3.2), eines **Prozesses** (3.3), einer **Dienstleistung** (3.4) oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen

ANMERKUNG 1 Inspektion von Prozessen kann eine Inspektion von Personen, Einrichtungen, Technologien oder Methoden einschließen.

ANMERKUNG 2 Inspektionsverfahren oder -programme können Inspektion lediglich auf Untersuchung beschränken.

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 4.3.

ANMERKUNG 4 Der Begriff „Gegenstand“ wird in dieser Internationalen Norm verwendet, um, wie jeweils zutreffend, ein Produkt, einen Prozess, eine Dienstleistung oder eine Installation zu umfassen.

3.2
Produkt
Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG 1 Vier übergeordnete Produktkategorien sind in ISO 9000:2005 angegeben:

— Dienstleistungen (z. B. Transport) (siehe Definition in 3.4);
— Software (z. B. Rechnerprogramme, Wörterbuch);
— Hardware (z. B. Motor, mechanisches Teil);
— verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab.

ANMERKUNG 2 Die Produkte schließen Ergebnisse natürlicher Prozesse ein, wie z. B. Wachstum der Pflanzen und Bildung anderer natürlicher Ressourcen.

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 3.3.

3.3
Prozess
Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.1.

3.4
Dienstleistung
Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten und dem Kunden ausgeführt wird und die üblicherweise immateriell ist

ANMERKUNG 1 Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören:

— eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
— eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis);
— die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Kenntnissen im Zusammenhang mit Wissensvermittlung);
— die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.4.2, Anmerkung 2.

3.5
Inspektionsstelle
Stelle, die **Inspektionen** (3.1) durchführt

ANMERKUNG Eine Inspektionsstelle kann eine Organisation oder ein Teil einer Organisation sein.

3.6
Inspektionssystem
Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Inspektionen

ANMERKUNG 1 Ein Inspektionssystem kann auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.7.

3.7
Inspektionsprogramm
Inspektionssystem (3.6), auf welches dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden

ANMERKUNG 1 Inspektionsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.

ANMERKUNG 2 Für den Begriff „Inspektionsprogramm“ wird im Englischen neben „inspection scheme“ manchmal auch die Benennung „inspection programme“ verwendet.

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.8.

3.8
Unparteilichkeit
Vorhandensein von Objektivität

ANMERKUNG 1 Objektivität bedeutet, dass keine Interessenkonflikte existieren oder dass diese behoben werden, um nachfolgende Tätigkeiten der Inspektionsstelle nicht negativ zu beeinflussen.

ANMERKUNG 2 Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen nützlich sind, sind folgende: Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Vorurteilen, Freisein von Voreingenommenheit, Neutralität, Fairness, Aufgeschlossenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung, Ausgewogenheit.

ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop