



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

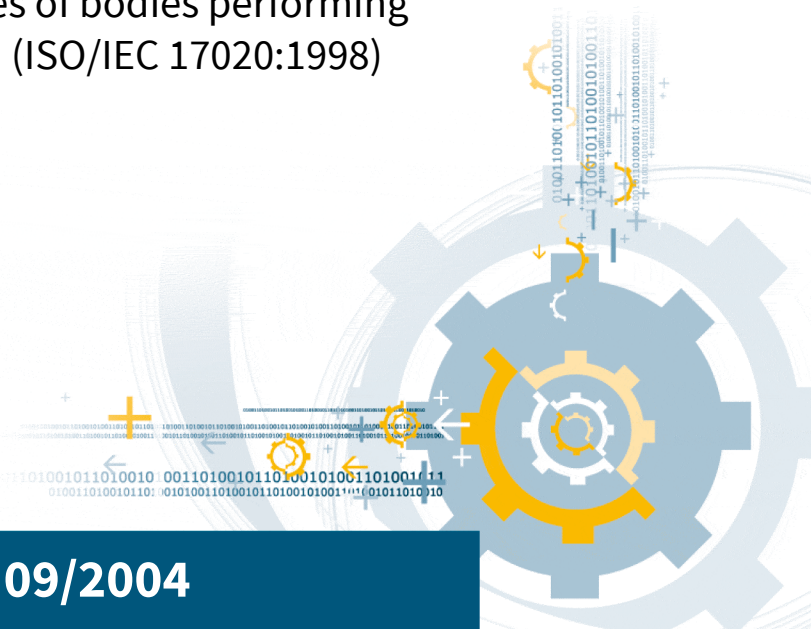
## ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2004

### **Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)**

Critères généraux pour le  
fonctionnement de différents types  
d'organismes procédant à l'inspection  
(ISO/IEC 17020:1998)

General criteria for the operation of  
various types of bodies performing  
inspection (ISO/IEC 17020:1998)

09/2004



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17020:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2004 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>

### **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!

Deutsche Fassung

## Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)

General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:1998)

Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (ISO/IEC 17020:1998)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN und CENELEC am 15. Juli 2004 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 oder bei jedem CEN- oder 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- oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind beziehungsweise die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:  
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:  
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

## Vorwort

Der Text von ISO/IEC 17020:1998 wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO/IEC 17020:2004 durch das Technische Komitee CEN/CENELEC/TC 1 "Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen", dessen Sekretariat vom NTS gehalten wird, übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 45004:1995

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17020:1998 wurde vom CEN als EN ISO/IEC 17020:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

# Inhalt

|                                                                                                                                    | Seite     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                               | <b>2</b>  |
| <b>Einleitung</b> .....                                                                                                            | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>2 Definitionen</b> .....                                                                                                        | <b>5</b>  |
| <b>3 Verwaltungstechnische Anforderungen</b> .....                                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität</b> .....                                                                     | <b>6</b>  |
| <b>4.1 Allgemeines</b> .....                                                                                                       | <b>6</b>  |
| <b>4.2 Unabhängigkeit</b> .....                                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>4.2.1 Inspektionsstelle des Typs A</b> .....                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>4.2.2 Inspektionsstelle des Typs B</b> .....                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>4.2.3 Inspektionsstelle des Typs C</b> .....                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>5 Vertraulichkeit</b> .....                                                                                                     | <b>7</b>  |
| <b>6 Organisation und Geschäftsführung</b> .....                                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>7 Qualitätsmanagementsystems</b> .....                                                                                          | <b>7</b>  |
| <b>8 Beschäftigte</b> .....                                                                                                        | <b>8</b>  |
| <b>9 Einrichtungen und Geräte</b> .....                                                                                            | <b>9</b>  |
| <b>10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen</b> .....                                                                     | <b>10</b> |
| <b>11 Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektionen</b> .....                                                                | <b>11</b> |
| <b>12 Aufzeichnungen</b> .....                                                                                                     | <b>11</b> |
| <b>13 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen</b> .....                                                                 | <b>11</b> |
| <b>14 Unterbeauftragung</b> .....                                                                                                  | <b>12</b> |
| <b>15 Beschwerden und Einsprüche</b> .....                                                                                         | <b>12</b> |
| <b>16 Zusammenarbeit</b> .....                                                                                                     | <b>12</b> |
| <b>Anhang A (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs A</b> .....                                 | <b>13</b> |
| <b>Anhang B (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs B</b> .....                                 | <b>14</b> |
| <b>Anhang C (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs C</b> .....                                 | <b>15</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Angaben, die selbst oder deren Fundstellen in dem Qualitätssicherungs-Handbuch aufzuführen sind</b> ..... | <b>16</b> |

## Einleitung

Diese Europäische Norm wurde mit dem Ziel erstellt, das Vertrauen gegenüber den Stellen, die Inspektionen durchführen und dieser Norm entsprechen, zu stärken.

Sie wurde erstellt auf Grund von Erfahrungen europäischer Stellen, die Inspektionen durchführen, wobei die in europäischen und internationalen Schriftstücken wie den Normen der Reihen ISO 9000 (EN ISO 9000) und in dem ISO/IEC-Guide 39 aufgeführten Forderungen und Empfehlungen berücksichtigt wurden.

Inspektionsstellen nehmen im Auftrag privater Kunden, von Unternehmerorganisationen, denen sie angegliedert sind, und/oder von Behörden Prüfhandlungen vor, wobei sie das Ziel verfolgen, diesen Auftraggebern Informationen zu liefern, die sich auf Übereinstimmung mit Verordnungen, Normen oder Spezifikationen beziehen. Zu den im Rahmen von Inspektionen zu bestimmenden Kenngrößen gehören solche der Menge, der Qualität, der Sicherheit, der Gebrauchstauglichkeit und der fortdauernden Erfüllung sicherheitstechnischer Anforderungen an Anlagen oder Systeme während ihres Betriebs. Die allgemeinen Kriterien, denen diese Stellen entsprechen müssen, damit ihre Dienstleistungen von Kunden und von den Aufsichtsbehörden angenommen werden, bedürfen der Harmonisierung in einer Europäischen Norm.

Diese Norm betrifft daher die Tätigkeiten von Stellen, die sich mit Folgendem befassen: der Untersuchung von Werkstoffen, Erzeugnissen, Werkseinrichtungen, Anlagen, Verfahren, Arbeitsvorgängen oder Dienstleistungen sowie der Bestimmung ihrer Übereinstimmung mit Anforderungen und der nachfolgenden Berichterstattung über Ergebnisse dieser Tätigkeiten gegenüber Kunden und, erforderlichenfalls, gegenüber Aufsichtsbehörden. Die Inspektion eines Erzeugnisses, einer Werkseinrichtung oder einer Anlage kann sich auf alle Entwicklungsstufen dieser Gegenstände erstrecken, auch für die Planungsstufe. Zu solcher Tätigkeit im Rahmen einer Dienstleistung ist in der Regel der Einsatz sachverständigen Urteilsvermögens erforderlich, insbesondere, wenn eine Feststellung über die Übereinstimmung mit einer Anforderung getroffen werden soll.

An die Unabhängigkeit von Inspektionsstellen werden je nach gesetzlichen Bestimmungen und nach Marktbedürfnissen unterschiedliche Anforderungen gestellt. Diese Norm enthält daher in ihren Anhängen A, B und C solche unterschiedlichen Anforderungen an Unabhängigkeit.

Diese Norm wurde auch entwickelt, um die Einführung der Konformitätsbewertungsverfahren zu fördern, die in dem Beschluss des Rates der EG über die Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den technischen Harmonisierungs-Richtlinien verwandt werden sollen, beschrieben sind.

Die zutreffenden Anforderungen der Normen der Reihe EN ISO 9000, die auf Qualitätsmanagementsysteme von Inspektionsstellen anwendbar sind, sind in diese Norm eingearbeitet.

Diese Norm ist Teil der folgenden Normen der Reihe über Prüfung, Inspektion, Zertifizierung und Akkreditierung:

|             |                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 45001    | Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien                               |
| EN 45002    | Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien                             |
| EN 45003    | Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren                  |
| EN 45004    | Allgemeine Kriterien für den Betrieb von Stellen, die Inspektionen durchführen        |
| EN xxxxx *) | Allgemeine Kriterien für die Akkreditierung von Stellen, die Inspektionen durchführen |
| EN 45011    | Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren                          |
| EN 45012    | Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren        |

---

\*) in Vorbereitung