ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 - 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 17040:2005

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und

Evaluation de la conformité - Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes

Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (ISO/IEC

01/2005

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17040:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 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 17040:2005 - 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 17040:2005

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17040

Januar 2005

ICS 03.120.20

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005)

Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (ISO/IEC 17040:2005)

Evaluation de la conformité - Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation (ISO/IEC 17040:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/CENELEC am 10.Dezember 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 letzen 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

© 2005 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 17040:2005 D

ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen an die Struktur ... 7

5 Anforderungen an die personellen Ressourcen ... 8
5.1 Qualifikation und Auswahl ... 8
5.2 Sprachen — Übersetzungen ... 8

6 Information und Dokumentation ... 8

7 Anforderungen an den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen ... 9
7.1 Allgemeines ... 9
7.2 Antrag auf Begutachtung oder Erweiterung des Anwendungsbereichs ... 10
7.3 Prüfung und Annahme des Antrags ... 10
7.4 Vorbereitung auf den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen ... 11
7.5 Benennung des Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 11
7.6 Prüfung der Dokumentation ... 12
7.7 Vor-Ort-Begutachtung ... 12
7.8 Analyse der Feststellungen ... 13
7.9 Bericht zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 13
7.10 Prüfung des Berichtes zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 14
7.11 Begutachtung unter Gleichrangigen zur Aufrechterhaltung der Mitgliedschaft in einer Übereinkommensgruppe ... 14
7.12 Mitteilung von Änderungen ... 14

8 Vertraulichkeit ... 15

9 Beschwerden ... 15

Anhang A (informativ) **Finanzielle Aspekte** ... 16

Anhang B (informativ) **Begutachtungsmethoden zur Verwendung durch die Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen** ... 17

Anhang C (normativ) **Informationen, die in den Bericht über die Begutachtung unter Gleichrangigen aufzunehmen sind** ... 18

Literaturhinweise ... 19

ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17040:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SN gehalten wird.

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

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, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17040:2005 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17040:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Die Begutachtung unter Gleichrangigen wird seit vielen Jahren genutzt, um Entscheidungen darüber zu treffen, wem die Aufnahme in eine bestimmte Gruppe Gleichrangiger gestattet wird. Die Mitgliedschaft in einem Berufsverband kann beispielsweise dadurch entschieden werden, dass ein Verfahren angewendet wird, das die bereits bestehenden Mitglieder erstellt haben und das die Festlegung von Anforderungen an die Mitgliedschaft sowie die Begutachtung der Antragsteller in Bezug auf die Konformität mit diesen Anforderungen beinhaltet. Im Bereich der Konformitätsbewertung haben Gruppen von Stellen, die gleichartige Tätigkeiten ausführen, z. B. Prüfung oder Akkreditierung, die Begutachtung Gleichrangiger verwendet, um festzustellen, dass die Arbeit jeder Stelle begutachtet und von allen anderen Stellen anerkannt werden kann.

Die globale Wirtschaft hat den Bedarf an der gegenseitigen Anerkennung unter Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen beschleunigt. Jede Gruppe hat, entsprechend ihren Tätigkeiten, eine Form der Begutachtung Gleichrangiger entwickelt. Bei der Überprüfung dieser Verfahren, die von den verschiedenen Gruppen verwendet wurden, wurde offensichtlich, dass sie in vielen Aspekten gleich waren. Man spürte, dass die Schaffung einer internationalen Norm, die allgemeine Aspekte zu einem wirksamen Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen liefern würde, Vorteile bringen würde, wobei es den einzelnen Gruppen überlassen wurde, spezifische Maßnahmen entsprechend ihren individuellen Tätigkeitsbereichen zu ergreifen.

Diese Internationale Norm ist für die Anwendung durch Gruppen von Gleichrangigen, die eine Tätigkeit auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung durchführen (z. B. Konformitätsbewertungsstellen, Akkreditierungsstellen), gedacht. Solche Gruppen von Gleichrangigen sind unterschiedlich beschrieben und werden nach ISO/IEC Guide 68 Übereinkommensgruppen genannt. Das schließt nicht aus, dass der Begutachtungsprozess auch von anderen Gruppen in anderen Arbeitsbereichen angewandt werden kann. Solche Gruppen müssten aber entsprechende organisatorische und geschäftliche Vereinbarungen übernehmen, um die richtigen Bedingungen für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen zu schaffen, damit dieser mit bestmöglicher Wirksamkeit durchgeführt werden kann. Als Folge kann jede Gruppe ihr gewünschtes Ergebnis mit geringstem Aufwand erreichen.

Diese Internationale Norm soll weiterhin das Vertrauen in die gute und kompetente Durchführung der Arbeit von denen stärken, die die Ergebnisse der Konformitätsbewertung nutzen oder von ihnen abhängig sind.

In Bild 1 dieser Internationalen Norm ist ein beispielhafter Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen dargestellt.

Das Modell nach Bild 1 trennt Aspekte des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen, die diese Internationale Norm abdeckt. Es beginnt mit der Annahme, dass ein Antragsteller der Übereinkommensgruppe beitreten will. Dabei wird angenommen, dass eine Übereinkommensgruppe besteht und dass diese Gruppe Kriterien und Anforderungen festgelegt hat, die eine Stelle für den Beitritt zu erfüllen hat. Diese Aspekte werden nicht von dieser Internationalen Norm erfasst, sondern sie sind für die bestimmte Übereinkommensgruppe gedacht, um für sich bezüglich der Entscheidung über die Mitgliedschaft in der Gruppe und jedweden Einspruch hinsichtlich dieser Entscheidung selbst zu entscheiden. Der Hauptteil dieser Internationalen Norm bündelt die Schritte, die im Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen anzuwenden sind und legt nur dort Anforderungen außerhalb des Prozesses fest, wo solche unbedingt erforderlich sind. Diese Norm kann zusammen mit dem ISO/IEC Guide 68 und für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen, der entweder im gesetzlich geregelten oder im gesetzlich nicht geregelten Bereich der Konformitätsbewertung gefordert wird, angewendet werden.

ILNAS-EN ISO/IEC 17040:2005 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop