
DAP-TM-01

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen

© Copyright DAP 2008

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen

1 Unabhängigkeit

Die Klassifizierung von Inspektionsstellen nach Typen A, B, C stellt lediglich eine Charakterisierung des Status der Unabhängigkeit dar. Sie ist keinesfalls als ein Maß für die Kompetenz oder Wertigkeit der Inspektionsstelle zu verstehen.

Eine Inspektionsstelle vom **Typ A** ist eine klassische unabhängige "Dritte Partei" (Third Party), sie bekommt externe Aufträge zur Inspektion von (nicht-eigenen/externen) Produkten und liefert Inspektionsberichte an den externen Auftraggeber zurück.

Eine Inspektionsstelle vom **Typ B** ist dagegen *immer* Teil (abgetrennt und identifizierbar) einer mit den zu inspizierenden Produkten befassten Organisation (s.o.). Sie inspiziert *nur* die eigenen (internen) Produkte der Organisation, deren identifizierbarer Teil sie ist, und liefert die **Inspektionsberichte nur an den internen Auftraggeber** ab.

Eine Inspektionsstelle des **Typs C** ist ein *nicht eindeutig abgetrennter*, aber identifizierbarer Teil einer mit den zu inspizierenden Produkten befassten Organisation (s. o.). Sie inspiziert sowohl die **eigenen/internen Produkte** als auch **ähnliche bzw. Konkurrenzprodukte** und liefert ihre **Inspektionsberichte** sowohl an *interne* als auch an **externe Auftraggeber**.

Die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle ist folgendermaßen definiert:

Typ A: Die Typ-A-Inspektionsstelle muss von den durch die Inspektion betroffenen Parteien **unabhängig** sein. Sie ist "unparteiischer Dritter", also gleichzusetzen mit einer **Third Party-Institution**; vgl. dazu auch DIN EN ISO/IEC 17020, Pkt. 4.2.1 und Anhang A sowie EA-IAF/ILAC-A4, Pkt. 4.2.1a

Typ B: Die Typ-B-Inspektionsstelle bildet einen eindeutig **abgetrennten und identifizierbaren Teil** einer Organisation, die sich mit **Konstruktion, Herstellung, Vertrieb, Errichtung, Benutzung, Betrieb oder Instandhaltung von Gegenständen befasst, die sie inspiziert**. Sie wurde gegründet, um **Inspektionsleistungen an die Organisation zu liefern, der sie angegliedert** ist (vgl. auch DIN EN ISO/IEC 17020, Pkt. 4.2.2 und Anhang B, insbesondere **B.3 sowie EA-IAF/ILAC-A4 4.2.2a**).

Typ C: Die Typ-C-Inspektionsstelle befasst sich mit Konstruktion, Herstellung, Vertrieb, Errichtung, Benutzung, Betrieb oder Instandhaltung von Gegenständen, die sie inspiziert, oder die den von ihr inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren. Sie liefert möglicherweise Inspektionsleistungen an andere als an die Organisation, **der sie angegliedert ist** (vgl. auch DIN EN ISO/IEC 17020, Pkt. 4.2.3 und Anhang C sowie EA-IAF/ILAC-A4, Pkt. 4.2.3a).

Folgerung für Typ A:

Die Typ-A-Inspektionsstelle kann unterschiedliche Organisationsformen haben. Sie kann **zum einen** eine (rechtlich) selbständige Organisation sein, **zum anderen** kann sie aber auch ein abgetrennter und identifizierbarer Teil einer Organisation sein, die sich *nicht* mit Konstruktion, Herstellung, Vertrieb, Errichtung, Benutzung, Betrieb und Instandhaltung von Gegenständen oder konkurrierenden Gegenständen befasst, **die sie inspiziert**.

Typ A liegt nur vor, wenn neben der formalrechtlichen Unabhängigkeit vom Kunden auch die faktische Unabhängigkeit glaubhaft nachgewiesen wird.

Eine Inspektionsstelle vom Typ A muss, um die Unabhängigkeit von zu ihr in Beziehung stehenden Stellen nachzuweisen, darlegen, dass sie mit den Parteien, die in Konstruktion, Herstellung, Lieferung, Errichtung, Beschaffung, Besitz, Benutzung oder Instandhaltung der von ihr inspizierten Gegenstände oder ähnlichen in Konkurrenz stehenden Gegenständen befasst sind, nicht verbunden ist durch (EA IAF/ILAC-A4 4.2.1a):

- gemeinsame Eigentumsverhältnisse (außer wenn die Eigentümer keine Möglichkeit haben, das Ergebnis der Inspektion zu beeinflussen),
- gemeinsame Gesellschafter (oder vergleichbare Personen, außer wenn diese Funktionen innehaben, die keinen Einfluss auf das Ergebnis der Inspektion haben),
- direkte Berichterstattung an dieselbe höhere Managementebene,
- vertragliche und informelle Vereinbarungen oder andere Mittel, die einen Einfluss auf das Ergebnis der Inspektion nehmen könnten.

Diese Analyse der in Beziehung stehenden Stellen ist geeignet zu dokumentieren (EA IAF/ILAC-A4 4.2.1a, 3.2a).

Die oberste Leitung (chief executive) muss ihre Politik zur Aufrechterhaltung des Status A formulieren und dokumentieren.

2 Kennzeichnung der Bewertungsart von Inspektionsstellen

Auf der Akkreditierungsurkunde muss der Scope immer mit der Angabe der **Bewertungsart** der akkreditierten Inspektionsleistung schließen, also **entweder** (aus der Definition von Inspektion, DIN EN ISO/IEC 17020, Punkt 2.1, EA-IAF/ILAC-A4 2.1c, 2.1d)

Bewertungsart nach festgelegten Anforderungen, die lediglich durch die "Feststellung der Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen" (Konformitätsbewertung auf Basis des einfachen Vergleichs mit Normen oder auf vergleichbare Weise festgelegten Kennwerten) gekennzeichnet ist,

Text im Scope:

... und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen

und / oder

Sachverständige Bewertungsart, die die "Feststellung der Übereinstimmung aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit **allgemeinen** Anforderungen" beschreibt.

Text im Scope:

... und Feststellung ihrer Übereinstimmung - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen

3 Anstellung und Beaufsichtigung von Personal

Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass das Personal regelmäßig beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem der Inspektionsstelle arbeitet. Anforderungen an das Aufsichtspersonal und den Inhalt von Überwachungen sind in EA-IAF/ILAC-A4 (6.4a bis 6.4e) festgelegt.

Wenn sinnvoll und praktikabel, sollte in der Laufzeit der Akkreditierung jeder aktive Inspektor einem Witness-Audit durch die Inspektionsstelle unterzogen werden.

Die Erfüllung der in den Stellenbeschreibungen festgelegten Anforderungen an die Aus- und Fortbildung sowie an Fachwissen und Erfahrung für den Inspektionsbereich ist im Rahmen der DAP-Begutachtung vor Ort zu bewerten.

3.1 Technischer Leiter

Die Forderung der DIN EN ISO/IEC 17020, Abs. 6.3 nach fester Anstellung des technischen Leiters wird im Akkreditierungsverfahren für Inspektionsstellen so gehandhabt, dass eine Teilzeitanstellung akzeptiert wird, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben angemessen ist (EA-IAF/ILAC-A4, 8.1a).

3.2 Ein-Personen-Inspektionsstelle

Die DIN EN ISO/IEC 17020 sagt zur Anzahl der Beschäftigten lediglich, dass sie in ausreichender Zahl verfügbar sein müssen (Abschnitt 8.1). Es spricht daher grundsätzlich nichts dagegen, Inspektionsstellen unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter zu akkreditieren.

Leitendes und technisches Personal für Inspektionen kann identisch sein, die Funktionen und Verantwortungsbereiche müssen aber klar durch schriftliche Festlegungen geregelt sein. Ebenso können Leitung der Inspektionsstelle und QM-Beauftragter identisch sein, die Funktionen und Verantwortungsbereiche müssen aber klar durch schriftliche Festlegungen geregelt sein.

Falls Inspektionsstellen von einer Person betrieben werden, muss diese Person über eine ausreichende Bewertungskompetenz für sämtliche in der Inspektionsstelle durchgeführten Tätigkeiten verfügen (Abschnitt 8.2).

In diesem Fall muss die Inspektionsstelle lediglich externe Personen heranziehen, die interne Audits nach Abschnitt 7.7 gemäß vertraglichen Regelungen durchführen.

4 Begutachtung der Bewertungskompetenz

Definition der Bewertung

DIN EN ISO/IEC 17000, Abs. 5.1:

Bewertung ist die Tätigkeit zur Überprüfung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit von Auswahl- und Ermittlungstätigkeiten und den Ergebnissen dieser Tätigkeiten in Hinsicht auf die Erfüllung der festgelegten Anforderungen durch den Gegenstand der Konformitätsbewertung.

Bewertung ist im Speziellen der Vorgang, der das Ergebnis der Inspektion festlegt.

Einer Bewertung muss immer eine Prüfung vorausgehen. Das kann eine funktionale oder analytische (chemische, physikalische etc.) Prüfung eines Produktes oder eines Stoffes sein, aber auch die Prüfung von Unterlagen wie Konstruktionszeichnungen, Berechnungen, Entwürfen oder verfahrenstechnischen Kenndaten.

Die Bewertung legt auch den Gesamtumfang der Inspektionstätigkeit fest, bestimmt also, welche Prüfungen durchgeführt werden müssen und welche Ergebnisse und Vorgaben insgesamt für die Inspektion herangezogen werden.

Die Bewertung muss die Angemessenheit und Vollständigkeit der vorgenommenen Prüfungen im Hinblick auf das Inspektionsziel einschließen.

Bewertungsarten

Die Bewertung wird nach zwei grundsätzlich verschiedenen Vorgehensweisen differenziert:

- Die Bewertungsart **nach festgelegten Anforderungen**, die die Konformitätsbewertung auf der Basis eines Vergleiches der untersuchten Eigenschaften und Kenndaten mit Anforderungen aus Normen oder auf vergleichbare Weise festgelegten Anforderungen durchführt.
- Die **sachverständige** Bewertungsart, die die Konformitätsbewertung auf Grundlage eines Vergleiches der untersuchten Eigenschaften und Kenndaten mit allgemeinen Anforderungen durchführt, die auf Grund einer sachverständigen Beurteilung gefunden wurden.

Bewertungskompetenz

Die Bewertungskompetenz setzt neben der Kenntnis der entsprechenden Prüftätigkeit die Kenntnis voraus von:

- der Herstellung des inspizierten Produktes etc.
- dem Betriebseinsatz des inspizierten Produktes etc.
- der Nutzung oder Nutzungsplanung der inspizierten Produkte etc.
- den Mängeln am Produkt etc. aus ihrer Nutzung
- den Folgen von festgestellten Mängeln für die Nutzung oder den Betriebseinsatz von Produkten etc.
- den Anforderungen aus einschlägiger Rechtsprechung für die Produkte etc.
- den allgemeinen Anforderungen aus entsprechender Normung an die Produkte etc.

Ausbildungsanforderungen für die Bewertung

Ausreichende Ausbildung und Erfahrung für die Bewertungstätigkeit muss mindestens umfassen:

- Abgeschlossene Ausbildung in einem Beruf aus dem Gebiet, das die Inspektionstätigkeit betrifft, oder gleichwertige Fähigkeiten.
- In der Regel 5 Jahre Berufserfahrung nach der Ausbildung in dem Arbeitsgebiet, in dem die Bewertung ausgeführt werden soll.
- Grundkenntnisse in der Technik der Bewertung von Untersuchungsergebnissen, entweder durch Teilnahme an geeigneten Lehrgängen, oder durch Hospitation und von erfahrenen Mitarbeitern der Inspektionsstelle begleitete Tätigkeit.
- Rückverfolgbare und dokumentierte Begutachtung und Beurteilung der Fähigkeit durch einen erfahrenen Mitarbeiter der Inspektionsstelle.
- Der gesamte Ausbildungsgang muss vollständig nachvollziehbar dokumentiert sein.

Interne Überwachung der Bewertungskompetenz

Die Inspektionsstelle muss ein Programm haben, das die interne regelmäßige Kontrolle der Inspektoren vorsieht (EA-IAF/ILAC-A4 6.4a bis 6.4e). Das Programm sollte Vor-Ort-Beobachtungen aller Inspektoren einschließen. Aufzeichnungen sind aufzubewahren.

Begutachtung der Bewertungskompetenz

Die Begutachtung der Bewertungskompetenz kann nur durch einen Begutachter erfolgen, der selbst ausreichende Kenntnis und Erfahrung auf dem entsprechenden Inspektionsgebiet oder einem ähnlichen Inspektionsgebiet hat und diese Tätigkeit längstens vor drei Jahren noch aktiv ausgeübt hat.

Der Begutachter muss über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren verfügen.

Bei der Begutachtung der sachverständigen Bewertungsart können bei Bedarf Bewertungsaufgaben im Sinne eines "Eignungstests" ausgegeben werden, die der Begutachtete zu lösen hat.

Das Begutachtungsergebnis muss unter Berücksichtigung der hier genannten Kriterien dokumentiert werden.

5 Unterauftragsvergabe

Die Unterauftragsvergabe für eine Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020 lässt sich nach Punkt 14 der Norm so beschreiben, dass **Unteraufträge generell nur in Ausnahmefällen** erteilt werden können. Es gelten die üblichen Bedingungen (entsprechende Kompetenz der Unterauftragnehmer usw.).

Wenn bestimmte Arbeiten besonderer Art unterbeauftragt werden, muss es möglich sein, eine qualifizierte und erfahrene Person zu Rate zu ziehen, die die Ergebnisse der unterbeauftragten Arbeiten selbständig beurteilt. Die Verantwortung für die Feststellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen verbleibt bei der Inspektionsstelle (DIN EN ISO/IEC 17020, 14.4).

6 Muster eines Inhaltsverzeichnisses einer allgemeinen Inspektionsanweisung mit Anhang

Eine zu akkreditierende Inspektionsstelle hat ihre Inspektionstätigkeit grundsätzlich in einer Prozessanweisung zu beschreiben.

Titel Prozessanweisung für die Inspektionstätigkeit einer Inspektionsstelle des Typs A, B, C auf der Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17020

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|-----|---|
| 1 | Definitionen |
| 2 | Inhalt und Ziel einer Inspektion, Geltungsbereich/Scope |
| 3 | Organisation, Personal und Arbeitsweise |
| 4 | Inspektionsprogramm |
| 4.1 | Planung der Inspektionstätigkeiten |
| 4.2 | Durchführung der Inspektion |
| 5 | Prüftätigkeiten |
| 5.1 | Einbeziehung von Fremdleistung (Unterauftragsvergabe) |
| 6 | Einrichtungen und Geräte |
| 7 | Bewertung der Inspektionsergebnisse |
| 8 | Inspektionsbericht |
| 9 | Mitgeltende Unterlagen (Spezifikationen, Normen, normative Dokumente, etc.) |

Anhang **Beispiel: In-Service-Inspektion von Anlagen**

Inhaltsverzeichnis

1	Grundsätze und Geltungsbereich
2	Spezielle Anforderungen an die In-Service Inspektion von ...
3	In-Service Inspektion von ...
3.1	Inspektionsprogramm
3.2	Auswertung von Betriebsunterlagen und Festlegung des In-Service- Inspektionsprogrammes
3.2.1	Beanspruchungsanalyse
3.2.2	Prüfumfang
3.2.2.1	Zerstörungsfreie Prüfungen
3.2.2.2	Mechanisch-technologische Prüfungen
3.2.2.3	...
4	Einbeziehung von Fremdleistung (Unterauftragsvergabe)
5	Bewertung der Inspektionsergebnisse
6	Inspektionsbericht
7	Mitgeltende Unterlagen (Spezifikationen, Normen, normative Dokumente, etc.) Anhang

7 **Prüfen, Inspizieren und Zertifizieren**

Im Gegensatz zum **Zertifizierungsvorgang**, der sich in der Regel durch die drei Schritte

„Prüfen“, „Bewerten“ und „Zertifizierungsentscheidung“

zusammensetzt, ist der **Inspektionsvorgang** die Verbindung von

„Prüfen“ und „Bewerten“ (siehe auch Pkt. 4).

Die Prüfdienstleistung kann durch die Inspektionsstelle erfolgen, oder sie wird durch einen oder mehrere Unterauftragnehmer (Prüflaboratorien) erbracht.

Hier ist insbesondere zu beachten, dass die Inspektionsleistung keine personelle Trennung, d. h. Trennung zwischen Prüfen und Bewerten verlangt. Eine personelle Trennung ist nur im Rahmen des Zertifizierungsvorgangs erforderlich. D. h., die Zertifizierungsentscheidung muss unter allen Umständen von einer anderen Person erbracht werden, als von der Person oder dem Personenkreis, der an der Prüfung und/oder der Bewertung beteiligt war.

Dieses schließt aber nicht aus, dass im Zertifizierungsprozess der Inspektionsprozess eingebunden sein kann. Z. B. können mehrere Prüfdienstleister unterschiedlichste Kennwerte an verschiedenen Bauteilen einer Anlage feststellen, Berechner die statische Festigkeit ermitteln und anschließend die Inspektionsstelle die Erfüllung der Anforderung mit (festgelegten) (Kunden-) Spezifikationen, normativen Dokumenten, etc. oder auf Grund einer sachverständigen Beurteilung bestätigen. Diese Bestätigung kann der Zertifizierungsstelle als Grundlage zur Ermittlung der Zertifizierungsentscheidung dienen.

8 Festlegung des Scopes nach Objekten, Art und Arbeitsgebiet, Verfahren und Abläufen sowie zum Bewertungshintergrund

Der Scope muss immer folgende Angaben enthalten (vgl. EA-IAF/ILAC-A4, App. 2):

- Objekte und Arbeitsgebiete (Field of Inspection, z.B.: Prozesse, Anlagen, definierte Anlagenteile, Design, Produkte usw.)
- Art und Anwendungsfeld (Type and Range of Inspection), z.B.: Inspektion unter Einsatz- oder Betriebsbedingungen (In-Service-Inspection), Inspektion neuer Produkte
- Benennung der Bewertungsart

9 Am Akkreditierungsprozess beteiligtes Personal

9.1 Allgemeines

9.1.1 Das am Akkreditierungsprozess beteiligte Personal muss für seine jeweiligen Aufgaben kompetent sein.

9.1.2 Informationen über einschlägige Qualifikationen, Weiterbildung und berufliche Erfahrung jedes an dem Akkreditierungsprozess beteiligten Mitarbeiters müssen vom DAP geführt werden. Die Aufzeichnungen über Weiterbildung und berufliche Erfahrung müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

9.2 Anforderungen an Begutachter

9.2.1 Der oder die Begutachter zur Begutachtung einer Inspektionsstelle muss/darf (müssen/dürfen):

- a) mit den zutreffenden gesetzlichen Bestimmungen, Akkreditierungsverfahren und -anforderungen vertraut sein;
- b) die zutreffenden Begutachtungsverfahren und -dokumente genau kennen;
- c) über angemessene Fachkenntnisse spezifischer Bereiche und Arten von Inspektionen verfügen, für welche die Akkreditierung vorgesehen und, wo erforderlich, mit den zugehörigen Probenahmeverfahren;
- d) in der Lage sein, sowohl schriftlich als auch mündlich klar und verständlich zu kommunizieren;
- e) frei von jedem kommerziellen, finanziellen oder anderen Druck oder Interessenkonflikt sein, der die unparteiische oder nicht diskriminierende Tätigkeit des Begutachters/der Begutachter beeinflussen könnte;
- f) den Inspektionsstellen keine Beratungen angeboten oder erbracht haben, welche die Unparteilichkeit bei dem Akkreditierungsverfahren und den Entscheidungen beeinflussen könnten.

Darüber hinaus gelten die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:

- g) die von der Akkreditierungsstelle festgelegten Schulungen für Begutachter in Akkreditierungsverfahren absolviert haben,
- h) persönliche Eigenschaften besitzen, wie Aufgeschlossenheit, Diplomatie, Vielseitigkeit, Hartnäckigkeit, Entscheidungsfähigkeit, Selbstsicherheit wie z. B. in DIN EN ISO 19011:2002 ausführlich beschrieben.

9.3 Akkreditierungsprozess – Ausgewählte Aspekte

9.3.1 Einzureichende Unterlagen durch den Antragsteller

Die in der Liste der notwendigen Unterlagen (Formular NU-IS-00 auf <http://www.dap.de/doc.html#vor3>) aufgeführten Dokumente sind vor der Begutachtung durch den Antragsteller einzureichen und werden im DAP verfügbar gehalten.

9.3.2 Begutachtungsprozess

Die Beurteilung der Kompetenz einer Inspektionsstelle wird festgestellt durch:

- Dokumentenprüfung
Hinweis: Mindestinhalt des QMH gemäß Anhang D der DIN EN ISO/IEC 17020
- Begutachtung der Geschäftsstelle der Inspektionsstelle
Hinweis: Der Grad der Unabhängigkeit (Einordnung Typ A, B, C) kann durch die Inspektionsstelle selbst, im Vorfeld während der optionalen Vorbegutachtung bzw. der Dokumentenprüfung, oder während der Begutachtung festgelegt werden.
- Begutachtung von Standorten
- Witness-Audits von Inspektionen vor Ort
Hinweis: Der Umfang der stichprobenweisen Begutachtung einer Inspektionsstelle wird (vgl. DIN EN ISO/IEC 17011, Pkt. 3.1.1 u. 7.5.6 und Beispiel im Anhang zu EA 3/10) in einem Plan vor Beginn der Begutachtung festgehalten. Dieser Plan gewährleistet die repräsentative Abdeckung der Standorte u. Inspektionsgebiete und ist bei jeder Begutachtung zu aktualisieren.

Die zu verwendende Checkliste zur Begutachtung mit Anlagen ist verfügbar unter <http://www.dap.de/doc.html#vor3>.

10 Mitgeltende Dokumente

1. DIN EN ISO/IEC 17020 (2004-11) Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
2. EA IAF/ILAC-A4:2004 Guidance on the Application of ISO/IEC 17020:1998
3. DIN EN ISO/IEC 17011 (2005-02) Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren