

Besondere Anforderungen und Festlegungen für die Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für Überwachungsorganisationen gemäß Anlage VIIIb der StVZO

71 SD 1 007 | Revision: 1.4 | 09. April 2013

Geltungsbereich:

Diese Regel wurde vom Sektorkomitee Kraftfahrwesen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) erarbeitet. Sie gibt in Ergänzung zur Regel „Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen“ (71 SD 1/4 013) der DAkkS eine Interpretationshilfe für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Überwachungsorganisationen (ÜO) gemäß Anlage VIIIb der StVZO

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 07.03.2013

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe.....	3
3	Beschreibung	4
3.1	Allgemeines.....	4
Zu 4	Allgemeine Anforderungen.....	4
Zu 5	Strukturelle Anforderungen.....	5
Zu 6.2	Einrichtungen und Geräte.....	6
Zu 6.3	Unterbeauftragung	6
Zu 7	Anforderungen an Prozesse.....	6
Zu 7.1	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen.....	6
4	Mitgeltende Unterlagen	7
Anlage 1: Akkreditierungsverfahren.....		8

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel wurde vom Sektorkomitee Kraftfahrwesen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) erarbeitet. Sie gibt eine Interpretationshilfe für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 bei der Akkreditierung von Überwachungsorganisationen (ÜO) gemäß Anlage VIIIb der StVZO.

Die Regel stellt damit gemäß Absatz 5 der Einleitung der DIN EN ISO/IEC 17020, die „...Auslegung“ bei Anwendung auf bestimmte Bereiche. Neben Interpretationshilfen gibt sie fachspezifische Kriterien an, deren Erfüllung eine Inspektionsstelle für eine Akkreditierung nachweisen muss.

Die Regel wird entsprechend den Erfordernissen und Erfahrungen aus den Begutachtungen vom Sektorkomitee Kraftfahrwesen weiterentwickelt.

Anwendungshinweis

Die Regel spiegelt den Inhalt der Norm DIN EN ISO/IEC 17020 nicht vollständig wider. Wird eine Interpretation gegeben, so gilt die Beschreibung nur im Zusammenhang mit dem Normtext als vollständig.

2 Begriffe

Die folgenden Begriffserklärungen sollen die Beziehungen zwischen den Bezeichnungen der StVZO und der DIN EN ISO/IEC 17020 klären, sie setzen die Begriffsdefinitionen der ISO/IEC 17020:2012 nicht außer Kraft.

Inspektionen	Untersuchungen (Hauptuntersuchungen, Abgasuntersuchungen und Sicherheitsprüfungen - HU, AU, SP) sowie Abnahmen (§ 19 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 oder 4) gemäß Anlage VIIIb der StVZO
Inspektionsstelle	Überwachungsorganisation (ÜO) gemäß Anlage VIIIb der StVZO, die Inspektionsstelle im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17020
Inspektionssystem	Regeln, Verfahren und Management zur Durchführung von Inspektionen (ISO/IEC DIS 17020)
Inspektor	Prüfingenieur (PI)
Technische Leitung	Der Technische Leiter der Überwachungsorganisation ist der technische Leiter gemäß Abs. 6.3 der DIN EN ISO/IEC 17020
Partnerbüro	Unternehmen, bei dem Prüfingenieure angestellt sind, die für die Überwachungsorganisation arbeiten
Witness-Audit	Beobachtung einer Inspektion vor Ort durch einen Begutachter der Akkreditierungsstelle

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Die Forderung nach der Akkreditierung von Überwachungsorganisationen ergibt sich aus den Bedingungen zur Anerkennung durch die obersten Landesbehörden, die im Jahre 2008 in der Anlage VIIIb der StVZO, Abs. 2.1b, festgelegt wurden:

„Die Anerkennung der Überwachungsorganisation kann erteilt werden, wenn...

2.1b sie für die gesamte Überwachungsorganisation ein Qualitätsmanagementsystem unterhält, das mindestens den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2004 entspricht, deren Erfüllung durch eine Akkreditierung durch das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA) nachzuweisen ist; das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BMVBS) kann mit Zustimmung der zuständigen obersten Landesbehörden nähere Anforderungen an die Ausgestaltung des Qualitätsmanagementsystems im Verkehrsblatt veröffentlichen.“

Mit Inkrafttreten des deutschen Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am 1.1.2010 ging die Verantwortlichkeit für die Akkreditierung vom KBA an die DAkKS über.

Formaler Hinweis: Die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 erfüllt die Anforderung des Absatzes 2.1b.

Zu 4 Allgemeine Anforderungen

Zu 4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

Die Verpflichtung der Überwachungsorganisationen zur Unparteilichkeit und Unabhängigkeit ergibt sich aus der Anlage VIIIb der StVZO. Die Anlage VIIIb regelt die Anerkennungsvoraussetzungen für Überwachungsorganisationen sowie die Anforderungen an die Inspektoren (Prüfingenieure) und die Voraussetzung für deren Betrauung durch die Überwachungsorganisation.

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten dürfen die Überwachungsorganisationen, ihre Inhaber, ihre Gesellschafter und ihre nach Gesetz, Vertrag oder Satzung zur Vertretung der Überwachungsorganisation berufenen Personen sowie die mit der Durchführung von HU, AU, SP oder Abnahmen betrauten Inspektoren weder direkt noch indirekt mit Herstellung, Handel, Leasing, Wartung und Reparatur von Fahrzeugen und Fahrzeugteilen befasst sein (StVZO, Anl. VIIIb, Abs. 6.6). Diese Forderung des Gesetzgebers impliziert die Forderung nach dem Typ A der Inspektionsstelle gemäß Anhang A.1 der DIN EN ISO/IEC 17020.

Die Unabhängigkeit ist auf verschiedenen Ebenen nachzuweisen:

- Unternehmen, Gesellschafter, Management
- Geschäftspartner (z. B. Partnerbüros)
- Inspektoren und ihre Arbeitsplätze

Die Inspektionsstelle hat nachzuweisen, dass sie nicht in Verbindung mit einer Partei steht, die direkt in Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Errichtung, Beschaffung, Besitz, Benutzung oder Instandhaltung von inspizierten Gegenständen eingebunden sind. Das ist umzusetzen durch:

- eine schriftliche Analyse der jeweiligen Parteien, mit denen die ÜO in Verbindung steht (Abs. 4.1.3, 4.1.4), sowie
- eine Verpflichtungserklärung der obersten Leitung zur Unparteilichkeit (Abs. 4.1.5).

Überwachungsorganisationen, die mit Unternehmen freiberuflicher Sachverständiger arbeiten, müssen Regeln haben für die Sicherstellung der Unabhängigkeitskriterien auch auf der Ebene dieser Unternehmen.

Zu 5 Strukturelle Anforderungen

Die technische Leitung muss sicherstellen, dass die Anforderungen der StVZO und der DIN EN ISO/IEC 17020 sowie der jeweils mitgeltenden Dokumente (s. S. 7) erfüllt sind (Abs. 5.2.5).

Zu 6 Anforderungen an Ressourcen

Zu 6.1 Personal

Die Überwachungsorganisation muss über ein dokumentiertes System zur Auswahl, Schulung, Autorisierung und Überwachung seiner Inspektoren verfügen, das den Anforderungen der Abschnitte 6.1.5 bis 6.1.10 der DIN EN ISO/IEC 17020 entspricht und sicherstellen, dass jeder PI in einem angemessen festgelegten Zeitraum wirkungsvoll von den (internen und externen) Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Produktaudits, unangekündigte Nachkontrollen, verdeckte Tests) erfasst wird.

Alle Überwachungsorganisationen müssen Regeln haben für:

- die Sicherstellung, dass die Art und Weise der Vergütung der Inspektoren nicht die Ergebnisse der Inspektionen beeinflusst, (vgl. Abs. 6.1.11 der DIN EN ISO/IEC 17020)
- das unparteiische Handeln ihres Personals (vgl. Abs. 6.1.12 der DIN EN ISO/IEC 17020). Dazu ihr persönliches Verhalten gegenüber Kunden, Werkstätten und anderen Einflussfaktoren, die Interessenkonflikte verursachen können, wie z. B.

- Annahme von Geschenken,
- Einladungen,
- Rabatten beim Kauf persönlicher Fahrzeuge,
- Mietbedingungen usw.

Zu 6.2 Einrichtungen und Geräte

Die Überwachungsorganisation muss die fortdauernde Eignung der Einrichtungen und Geräte für deren vorgesehene Verwendung sicherstellen.

Alle Geräte mit einem signifikanten Einfluss auf die Inspektionsergebnisse, d. h. die Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Konformität mit den Anforderungen, müssen ermittelt und ggf. eindeutig gekennzeichnet sein. (vgl. Abs. 6.2.4 der DIN EN ISO/IEC 17020).

Die Überwachungsorganisation muss sicherstellen, dass die Zuordnung der Prüfmittel zum Prüfvorgang mit hinreichender Sicherheit nachvollzogen werden kann (z. B. personenbezogen oder prüfortbezogen).

Zu 6.3 Unterbeauftragung

Wenn Überwachungsorganisationen mit Inspektoren arbeiten, die ihren Arbeitsvertrag mit Unternehmen freiberuflicher Sachverständiger (Partnerbüros) haben, müssen diese Inspektoren eine zusätzliche direkte vertragliche Vereinbarung mit der Überwachungsorganisation besitzen, die die Einbindung der Inspektoren in das QMS und das fachliche Weisungsrecht der Überwachungsorganisation gegenüber den Inspektoren festlegt. Es handelt sich nicht um ein Unterauftragsverhältnis.

Zu 7 Anforderungen an Prozesse

Zu 7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

Die Überwachungsorganisationen haben die Grundsätze und Rahmenbedingungen ihres Inspektionssystems (Anleitungen zur Planung der Inspektion, Durchführung von Probenahmeverfahren, Inspektionstechniken, vgl. Abs. 7.1.2 der DIN EN ISO/IEC 17020) in einer übergeordneten Inspektionsanweisung darzulegen.

Das Inspektionssystem kann durch weitere Verfahrensanweisungen für Inspektionsverfahren (z. B. Hauptuntersuchung, Sicherheitsprüfung etc.) im Rahmen des zu akkreditierenden Bereiches unteretzt werden.

4 Mitgeltende Unterlagen

1. DIN EN ISO/IEC 17020 (2012-07) Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
2. IAF/ILAC A5:2011 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
3. DIN EN ISO/IEC 17011 (2005-02) Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
4. DAkKS-Dokument 71 SD 0 008 Regeln zum Begutachterwesen
5. DAkKS -Dokument 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Anlage 1: Akkreditierungsverfahren

1 Erstbegutachtung

Die Begutachtung vor Ort erfolgt in der Geschäftsstelle (Referenzstandort)

Für die Begutachtung der Kompetenz einer repräsentativen Zahl der in der Überwachungsorganisation tätigen Inspektoren hat die DAkKS in Anlehnung an IAF MD 1:2007 folgende Stichprobenregelung festgelegt:

Aus der Gesamtzahl der benannten Inspektoren wird die Quadratwurzel gezogen.

Beispiel: 800 Inspektoren

Quadratwurzel aus 800 ist 28 (es ist stets aufzurunden), d. h. 28 PI sind zu begutachten.

Die Stichprobe wird durch die Begutachter ausgewählt.

Die Mindestzahl der durchzuführenden Witness-Audits (Beobachtungen) ergibt sich zu 50% aus der Zahl der zu begutachtenden Inspektoren wie folgt:

Beispiel: $28 \times 0,5 = 14$

d. h. 14 Inspektoren sind vor Ort zu beobachten.

Bei der Auswahl der Witness-Audits ist die Verteilung der Tätigkeit und Anerkennung in den Bundesländern repräsentativ zu berücksichtigen. Im Verlaufe einer Akkreditierungsperiode (5 Jahre) sind alle Bundesländer, in denen die Überwachungsorganisation eine Anerkennung beantragt hat, abzudecken. Mindestens an einem Witness-Audit sollte der Leitende Begutachter teilnehmen.

Die Begutachtung vor Ort berücksichtigt die individuelle Struktur der Überwachungsorganisationen. Regionale Niederlassungen werden repräsentativ begutachtet. Die Stichprobe wird durch den Leitenden Begutachter festgelegt (je nach Größe der Überwachungsorganisation 2-3, in der Regel maximal 1x pro Niederlassung und Akkreditierungsperiode).

Standorte mit Schlüsselaktivitäten (DIN EN ISO/IEC 17011, 7.5.7) werden komplett begutachtet und in der Urkunde aufgeführt (DIN EN ISO/IEC 17011, 7.9.4).

Schlüsselaktivitäten können sein: Formulierung grundsätzlicher Regelungen (Geschäftspolitik), Entwicklung von Prozessen und Verfahren und, wo zutreffend, Vertragsprüfung, Planung von Konformitätsbewertungen, Überprüfung, Anerkennung und Entscheidung bezüglich der Ergebnisse der Konformitätsbewertung (DIN EN ISO/IEC 17011, 7.5.7).

2 Überwachung

Die Überwachung des Hauptstandortes (Referenzstandortes) erfolgt jährlich.

Im Rahmen der Überwachung werden jährlich in gleicher Weise und gleichem Umfang wie zur Erstakkreditierung weitere Inspektoren einem Witness-Audit unterzogen. Im Rahmen des Witness-Audits sind die relevanten Tätigkeiten und Abläufe des Inspektors zu überprüfen. Die Überwachungsorganisation hat den Zutritt zu allen relevanten Unterlagen und Örtlichkeiten sicherzustellen.

Eine Verminderung der Stichprobe kann frühestens nach erfolgter Reakkreditierung erfolgen, wenn ausreichendes Vertrauen in die Arbeitsweise und das QM-System der akkreditierten Stelle besteht.

Die Akkreditierungsstelle behält sich eine Modifizierung des Begutachtungsalgorithmus und der Modalitäten vor.

3 Anforderungen an Begutachter:

Die Anforderungen an Begutachter sind im Regelwerk der DAkKS 71 SD 0 008 festgelegt.

4 Akkreditierungsurkunde

Die Akkreditierungsurkunde enthält (neben den durch die DIN EN ISO/IEC 17011 und im DAkKS-Dokument 71 SD 1/4 013 festgelegten Anforderungen):

- den allgemeinen Gültigkeitsbereich (Scope) der Akkreditierung
- die Bewertungsart (hier i. allg. die Bewertung aufgrund allgemeinen Sachverstandes)
- das Inspektionssystem der Inspektionsstelle
- die zutreffenden Inspektionstätigkeiten und Regelwerke im Rahmen der Tätigkeit als Überwachungsorganisation.

Die folgende Musteranlage zur Akkreditierungsurkunde ist beispielhaft:

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-xxxxx-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: **xxx** bis **xxx**

Urkundeninhaber:

xxx

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

fahrzeugtechnische Untersuchungen im Rahmen der Tätigkeit einer amtlich anerkannten Überwachungsorganisation gemäß den einschlägigen straßenverkehrsrechtlichen Bestimmungen und Feststellung der Übereinstimmung mit festgelegten und - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

XXXXXX Inspektionsanweisung des Antragstellers: **xxxxx**

JJJJ-MM

in Verbindung mit:

Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (StVZO) und anderen einschlägigen Vorschriften (GGVSEB/ADR, BOKraft, Fahrzeug-Zulassungsverordnung) der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils gültigen Fassung, insbesondere:

- *Anlage VIIIb der StVZO (Anerkennung von Überwachungsorganisationen)*
- *Hauptuntersuchungen und Sicherheitsprüfungen nach § 29 inklusive Teiluntersuchung Abgas nach Anlage VIIIa Nr. 6.8.2. StVZO*
- *Untersuchungen nach § 5 FZV*
- *Untersuchungen nach BOKraft §§ 41,42*
- *Änderungsabnahmen nach § 19(3) Satz 3 und 4 StVZO*
- *Berichtigung von Fahrzeugpapieren nach § 13 FZV*
- *Bescheinigungen gemäß neunter Ausnahmeverordnung zur StVO*
- *Prüfung von Gasanlagen nach § 41a StVZO*
- *Gutachten für die Einstufung von Fahrzeugen als Oldtimer nach § 23 StVZO*
- *Untersuchungen ADR Kapitel 9.1.2.3, GGVSEB §14 / ADR (mit und ohne Brandschutz)*