

Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 bei der Akkreditierung von Inspektionstellen

71 SD 0 012 | Revision: 1.2 | 20. März 2018

Geltungsbereich:

Diese Regel enthält Anforderungen zur Begutachtung von Inspektionstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und zur Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Zusätzliche sektorale Anforderungen können in weiteren nachgeordneten Dokumenten festgelegt sein.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 09.12.2017

Inhaltliche Änderungen zur vorangegangenen Revision dieser Regel sind mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet oder gelb unterlegt.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung	4
3.1	Prüfen, Inspizieren und Zertifizieren	4
3.2	Begutachtung der Beurteilungskompetenz	5
3.3	Anforderungen an das Personal	5
3.4	Unterauftragsvergabe	6
3.5	Festlegung des Geltungsbereichs der Akkreditierung in der Akkreditierungsurkunde	6
3.6	Angabe der Bewertungsart (Art der Bestimmung der Konformität mit den Anforderungen) von Inspektionsstellen	6
3.7	Akkreditierungsprozess – Ausgewählte Aspekte	7
4	Mitgeltende Unterlagen	8

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel enthält Anforderungen zur Begutachtung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und zur Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Zusätzliche sektorale Anforderungen können in weiteren nachgeordneten Dokumenten festgelegt sein.

2 Begriffe

Bewertung	Verifizieren, ob die Auswahl- und Ermittlungstätigkeiten und deren Ergebnisse hinsichtlich der Erfüllung der festgelegten Anforderungen durch den Gegenstand der Konformitätsbewertung geeignet, angemessen und wirksam sind (DIN EN ISO/IEC 17000:2005, 5.1).
Bewertungsart	Unterscheidung der Bewertungskompetenz nach den zwei Arten von Festlegungen von Anforderungen die Grundlage einer Bewertung sind (normativ bestimmte Anforderungen oder allgemeine Anforderungen (Beurteilung auf Basis von Sachverstand)
Inspektion	Untersuchung eines Produkts, eines Prozesses, einer Dienstleistung oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen (DIN EN ISO/IEC 17020:2012, 3.1).
Inspektionssystem	Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Inspektionen (DIN EN ISO/IEC 17020:2012, 3.6).
Inspektionsprogramm	Inspektionssystem, auf welches dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden (DIN EN ISO/IEC 17020:2012, 3.7).
Evaluierung	Kombination der Konformitätsbewertungsfunktionen Auswahl und Ermittlung (DIN EN ISO/IEC 17065:2013, 3.3) ANMERKUNG Die Funktionen „Auswahl“ und „Ermittlung“ sind in ISO/IEC 17000:2004, A.2 und A.3, festgelegt.
Prüfen	Die in diesem Text verwendeten Begriffe Prüfen und Prüftätigkeiten beziehen sich sowohl auf Prüfungen im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025 als auch, wo zutreffend auf medizinische Untersuchungen, Untersuchungstätigkeiten im Sinne der DIN EN ISO 15189. Dies hängt vom konkreten Anwendungsbereich ab. Die damit zusammenhängenden Erläuterungen und Anforderungen in diesem Text gelten sinngemäß.

3 Beschreibung

3.1 Prüfen, Inspizieren und Zertifizieren

Als Inspektion ist im Kontext der Konformitätsbewertung „eine Untersuchung eines Produktes, Prozesses oder einer Dienstleistung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen“ (Vgl. ISO/IEC 17020 Abschnitt 3.1). Die Untersuchung im Rahmen einer Inspektion kann z.B. die Durchführung von Probenahmen, Prüfungen gemäß ISO/IEC 17025 oder die Nutzung von Prüfergebnissen aus Prüfberichten nach DIN EN ISO/IEC 17025 umfassen, kann sich aber z.B. auch ausschließlich auf die Untersuchung von Unterlagen beschränken. Im Unterschied zu einer Zertifizierung wird bei einer Inspektion kein Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer ausgegeben.

Prüfungen als Teil einer Inspektion können durch die Inspektionsstelle selbst oder durch einen oder mehrere kompetente Unterauftragnehmer durchgeführt werden. (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, Abschnitt 6). Die Vergabe von Probenahme- oder Prüftätigkeiten im Unterauftrag sind nur dann unzulässig, wenn das Inspektionssystem (bzw. das Inspektionsprogramm) dies ausschließt.

Die Begutachtung im Rahmen der Akkreditierung von Inspektionsstellen mit angeschlossenen Probenahme- und Prüftätigkeiten gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. Untersuchungstätigkeiten nach DIN EN ISO 15189 wird dabei so durchgeführt, dass eine Mehrfachbegutachtung bereits akkreditierter Inhalte vermieden wird. So stützt sich die Akkreditierungsstelle bei der Bewertung des Begutachtungsaufwandes stets auf vorhandene, gültige Akkreditierungen von Prüfbereichen nach DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. Untersuchungsbereichen nach DIN EN ISO 15189 mit einem gleichen fachlichen Geltungsbereich ab. In diesen Fällen werden bei der Begutachtung dieser Prüfungen bzw. medizinischen Untersuchungen für die Inspektionstätigkeiten in der Regel nur die Schnittstellen zwischen den Prüfungen/Untersuchungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 und aller anderen Schritte und Tätigkeiten die im Rahmen der Bewertung der kompetenten Ausführung der Inspektion begutachtet. Dies entlässt die DAkkS/die Begutachter jedoch nicht aus der Pflicht, im begründeten Einzelfall (z.B. bei Erkenntnissen oder Feststellungen vor und während der Begutachtung) davon abzuweichen, um die Erfüllung der Anforderungen vollumfänglich bewerten zu können.

Für Prüftätigkeiten, die im Rahmen von Inspektionen durchgeführt werden gilt zudem das Dokument ILAC G27:2017.

3.2 Begutachtung der Beurteilungskompetenz

Die Begutachtung der **Beurteilungskompetenz** kann nur durch einen Begutachter erfolgen, der selbst ausreichende Kenntnis und Erfahrung auf dem entsprechenden Inspektionsgebiet oder einem ähnlichen Inspektionsgebiet hat.

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

Bei der Begutachtung der sachverständigen Beurteilungsart können bei Bedarf **Aufgaben** im Sinne eines Eignungstests ausgegeben werden, die der Begutachtete zu lösen hat.

3.3 Anforderungen an das Personal

Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass das am Inspektionsprozess beteiligte Personal regelmäßig beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem der Inspektionsstelle arbeitet (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, 6.1.8).

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung ist in der Regel jeder aktive Inspektor einmal pro Akkreditierungszyklus bei der Inspektionstätigkeit vor Ort durch die Inspektionsstelle zu beobachten (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, 6.1.9). Abweichungen hiervon sind dann möglich, wenn die bereits durchgeführten Beobachtungen (mindestens 2) sowie weitere Aufzeichnungen zur Leistungsbeurteilung bzw. Weiterbildung belegen, dass der Inspektor seine Tätigkeit gleichbleibend kompetent ausführt.

Die Erfüllung der (z. B. in den Stellenbeschreibungen) festgelegten Anforderungen an die Aus- und Fortbildung sowie an Qualifikation und Erfahrung für den Inspektionsbereich ist im Rahmen der Beobachtungen vor Ort zu bewerten.

Die DIN EN ISO/IEC 17020 sagt zur Anzahl der Beschäftigten lediglich, dass sie in ausreichender Zahl verfügbar sein müssen (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, 6.1.2). Es spricht daher grundsätzlich nichts dagegen, Inspektionsstellen unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter zu akkreditieren, wenn die Anforderungen der Norm eingehalten sind.

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.

Inspektionsstellen, die nur von einer Person betrieben werden, können nur dann akkreditiert werden, wenn sie insbesondere für die in den Normenabschnitten 5.2.6, 6.1.8, 6.1.9, 6.1.11, 8.5 und 8.6 dargelegten Anforderungen sinnvolle Regelungen implementiert sind und ggf. externe Personen auf vertraglicher Basis hinzugezogen werden. Zudem muss diese Person über eine ausreichende Bewertungskompetenz für sämtliche in der Inspektionsstelle durchgeführte Tätigkeiten verfügen.

3.4 Unterauftragsvergabe

Die Unterauftragsvergabe für eine Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020 lässt sich nach 6.3 der Norm so beschreiben, dass Unteraufträge generell nur in Ausnahmefällen erteilt werden können (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, 6.3.1). Prüfungen im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. Untersuchungen im Sinne der DIN EN ISO 15189 als Teil der Inspektion können auch dauerhaft im Unterauftrag vergeben werden, es sei denn, dass fachliche oder sektorspezifische Erfordernisse dies ausschließen. Die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 ist nachzuweisen.

Die Inspektionsstelle muss die Fähigkeit haben, die Ergebnisse der im Unterauftrag vergebenen Arbeiten selbst beurteilen zu können. Die Verantwortung für die Feststellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen verbleibt bei der Inspektionsstelle (vgl. DIN EN ISO/IEC 17020, 6.3.1, Anmerkungen sowie 6.3.3).

3.5 Festlegung des Geltungsbereichs der Akkreditierung in der Akkreditierungsurkunde

Der Geltungsbereich der Akkreditierung muss immer folgende Angaben enthalten:

- 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 **Beurteilungssart**

3.6 Angabe der Bewertungsart (Art der Bestimmung der Konformität mit den Anforderungen) von Inspektionsstellen

Auf der Akkreditierungsurkunde einschließlich der Urkundenanlage muss der Geltungsbereich der Akkreditierung immer mit der Angabe der Bewertungsart der Inspektionsleistung schließen. Gemäß Definition von Inspektion nach DIN EN ISO/IEC 17020, 3.1 sind zwei Bewertungsarten zu unterscheiden:

- 1) *Feststellung der Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen (Konformitätsbewertung auf Basis des einfachen Vergleichs mit Normen oder auf vergleichbare Weise festgelegten Kennwerten)*

Text in der Akkreditierungsurkunde / Urkundenanlage:

... und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen

2) *Feststellung der Übereinstimmung aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen*

Text in der Akkreditierungsurkunde / Urkundenanlage:

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

Die Beurteilungsart ist eindeutig für jeden Inspektionsbereich explizit im Scope anzugeben.

3.7 Akkreditierungsprozess – Ausgewählte Aspekte

Die Beurteilung der Kompetenz einer Inspektionsstelle wird festgestellt:

- durch Dokumentenprüfung
- durch Begutachtung der Geschäftsstelle der Inspektionsstelle
- durch Begutachtung von relevanten spezifischen Strukturen der Inspektionsstelle wie Anforderungen an das Managementsystem, Standorten, Organisation, Arbeitsabläufen etc.
- durch Witness-Audits von Inspektionen vor Ort

Hinweis: Der Grad der Unabhängigkeit (Einordnung Typ A, B, C) ist durch die Inspektionsstelle festzulegen und im Antrag auf Akkreditierung anzugeben.

Hinweis: Der Umfang der stichprobenweisen Begutachtung einer Inspektionsstelle wird vor Beginn der Begutachtung festgelegt. In einer Überwachungsmatrix wird die repräsentative Abdeckung der Standorte und Inspektionsgebiete durch die DAkkS festgelegt und dokumentiert.

Vor Erteilung einer Akkreditierung ist mindestens ein Witness-Audit durchzuführen. Deckt die Inspektionsstelle mehrere fachliche Inspektionsgebiete ab, verfügt über eine große Zahl von Inspektoren / Standorten oder sind bestimmte Witness-Audits aus tatsächlichen Gründen nicht realisierbar, so wird die erforderliche Anzahl von Witness-Audits vor der Erteilung der Akkreditierung nach sektorspezifischen Vorgaben im Einzelfall festgelegt.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17000:2005	Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO/IEC 17020:2012	Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
DIN EN ISO/IEC 17025:2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO 15189:2014	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO/IEC 17011:2005	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
ILAC P10:01/2013	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
ILAC P15:07/2016	Application of ISO/IEC 17020:2012 for Accreditation of Inspection Bodies
ILAC G27:06/2017	Guidance on measurements performed as part of an inspection process