

DIN EN ISO/IEC 17020



ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN 45004:1995-06**Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen,
die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17020:2004**

General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
(ISO/IEC 17020:1998);
German and English version EN ISO/IEC 17020:2004

Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à
l'inspection (ISO/IEC 17020:1998);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17020:2004

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

1998 wurde von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ die Europäische Norm EN 45004, Ausgabe März 1995, wortgleich als ISO/IEC 17020 übernommen. Im Jahr 2003 beschloss CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ die ISO/IEC 17020 als Europäische Norm EN ISO/IEC 17020 zu übernehmen, die dadurch EN 45004:1995 ersetzt. Damit ist die auf allen Normungsebenen geforderte Übereinstimmung der Europäischen mit der Internationalen Norm auch bezüglich der Normnummer hergestellt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 45004:1995-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— die Normnummer wurde in DIN EN ISO/IEC 17020 geändert (siehe Nationales Vorwort).

Frühere Ausgaben

DIN EN 45004: 1995-06

Deutsche Fassung/English version

**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 von CENELEC am 15. Juli 2004
angenommen.

This European Standard was approved by CENELEC on
15 July 2004.

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.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the
CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions
for inclusion of this amendment into the relevant national standard
without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references
concerning such national standards may be obtained on application
to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC
member.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN und CENELEC 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.

This amendment exists in three official versions (English, French,
German). A version in any other language made by translation under
the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own
language and notified to the CEN Management Centre has the same
status as the official versions.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute 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.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and
national electrotechnical committees, respectively, of Austria,
Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland,
France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia,
Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland,
Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the
United Kingdom.



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

CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

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

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

© 2004 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.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved
worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. Nr./Ref. No. EN ISO/IEC 17020:2004 D/E

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.

Foreword

The text of ISO/IEC 17020:1998 has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO “Committee on conformity assessment” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO/IEC 17020:2004 by Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 “Criteria for conformity assessment bodies”, the secretariat of which is held by NTS.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2005.

This document supersedes EN 45004:1995.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17020:1998 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17020:2004 without any modifications.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Definitionen	8
3 Verwaltungstechnische Anforderungen	8
4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Unabhängigkeit	10
4.2.1 Inspektionsstelle des Typs A.....	10
4.2.2 Inspektionsstelle des Typs B.....	10
4.2.3 Inspektionsstelle des Typs C.....	10
5 Vertraulichkeit	10
6 Organisation und Geschäftsführung	12
7 Qualitätsmanagementsystems	12
8 Beschäftigte	14
9 Einrichtungen und Geräte	16
10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	18
11 Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektionen	20
12 Aufzeichnungen	20
13 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen	22
14 Unterbeauftragung	22
15 Beschwerden und Einsprüche	22
16 Zusammenarbeit	22
Anhang A (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs A	24
Anhang B (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs B	26
Anhang C (normativ) Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs C	28
Anhang D (informativ) Angaben, die selbst oder deren Fundstellen in dem Qualitätssicherungs-Handbuch aufzuführen sind	30

Contents

	Page
Foreword.....	3
Introduction	7
1 Scope	9
2 Definitions	9
3 Administrative requirement	9
4 Independence, impartiality and integrity.....	11
4.1 General.....	11
4.2 Independence	11
4.2.1 Type A inspection body	11
4.2.2 Type B inspection body	11
4.2.3 Type C inspection body	11
5 Confidentiality	11
6 Organization and management	13
7 Quality system	13
8 Personnel.....	15
9 Facilities and equipment.....	17
10 Inspection methods and procedures.....	19
11 Handling inspection samples and items	21
12 Records.....	21
13 Inspection reports and inspection certificates	23
14 Subcontracting.....	23
15 Complaints and appeals.....	23
16 Cooperation	23
Annex A (normative) Independence criteria for Type A inspection body	25
Annex B (normative) Independence criteria for Type B inspection body	27
Annex C (normative) Independence criteria for Type C inspection body	29
Annex D (informative) Information to be included or referenced in the Quality Manual	31

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 ¹⁾, 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

EN 45013, Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren

EN 45014, Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern

EN 45020, Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten

1) in Vorbereitung

Introduction

This European Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in those bodies performing inspection which conform to it.

It has been drawn up in the light of experience of European bodies performing inspections taking into account requirements and recommendations of European and international documents such as the ISO 9000 (EN/ISO 9000) series of standards and ISO/IEC Guide 39.

Inspection bodies have carried out assessments on behalf of private clients, their parent organizations, and/or official authorities with the objective of providing Information to those Parties relative to conformity with regulations, standards, or specifications. Inspection Parameters may include matters of quantity, quality, safety, fitness for use, and continued safety compliance of plant or systems in operation. The general criteria, with which these bodies are required to comply in Order that their services be accepted by clients and by supervisory authorities, need to be harmonized in a European standard.

This standard, therefore, covers the functions of bodies whose work may include the examination of materials, products, installations, plant, processes, work procedures, or services, and the determination of their conformity, with requirements, and the subsequent reporting of results of these activities to clients and, when required, to supervisory authorities. Inspection of a product an Installation or plant may concern all stages during the lifetime of these items, including the design stage. Such work normally requires the exercise of Professional judgement in providing the service, in particular when assessing conformity.

The requirement for the independence of inspection bodies varies according to legislation and market needs. This standard therefore includes, in annexes A, B and C, criteria for independence.

This standard has also been produced to support the introduction of the conformity assessment procedures specified in the EC Council decision concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures which are intended to be used in the technical harmonization directives.

The relevant requirements of the EN/ISO 9000 series of standards applying to the quality systems for inspection bodies are incorporated in this standard.

This standard forms Part of the following series of standards covering testing, inspection, certification and accreditation:

- EN 45001, General criteria for the operation of testing laboratories
- EN 45002, General criteria for the assessment of testing laboratories
- EN 45003, General criteria for the laboratory accreditation bodies
- EN 45004, General criteria for the operation of bodies performing inspection
- EN xxxx¹⁾, General criteria for the accreditation of various types of bodies performing inspection
- EN 45011, General criteria for certification bodies operating product certification
- EN 45012, General criteria for certification bodies operating quality system certification
- EN 45013, General criteria for certification bodies operating certification of personnel
- EN 45014, General criteria for suppliers' declaration of conformity
- EN 45020, General terms and their definitions concerning standardisation and related activities

1) In preparation.

1 Anwendungsbereich

1.1 In dieser Europäischen Norm werden allgemeine Kriterien der Kompetenz unparteiischer Stellen angegeben, die Inspektionen durchführen; diese Kriterien gelten ungeachtet der betroffenen fachlichen Bereiche. Es werden ferner Kriterien für Unabhängigkeit angegeben.

1.2 Diese Norm ist bestimmt zur Anwendung durch Inspektionsstellen und durch Stellen, die sie akkreditieren, sowie durch andere Stellen, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz von Inspektionsstellen befassen.

1.3 Diese Zusammenstellung von Kriterien bedarf unter Umständen der Auslegung, wenn sie in besonderen fachlichen Bereichen oder im Zusammenhang mit Inspektionen während des Betriebes oder der Benutzung des Gegenstandes der Inspektion angewandt werden soll.

1.4 Diese Norm gilt nicht für Prüflaboratorien, Zertifizierstellen oder für die Konformitätserklärungen von Anbietern. Entsprechende Kriterien finden sich in anderen Europäischen Normen der Reihe EN 45000.

2 Definitionen

Im Rahmen dieser Norm gelten folgende Definitionen:

2.1 Inspektion

Untersuchung eines Erzeugnisentwurfes, eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten oder — auf Grund einer sachverständigen Beurteilung — mit allgemeinen Anforderungen.

ANMERKUNG 1 Inspektionen von Verfahren erstrecken sich auf Personen, Einrichtungen, Verfahrenstechnik und Methodik.

ANMERKUNG 2 Die Ergebnisse von Inspektionen können zur Unterstützung von Zertifizierung benutzt werden.

2.2 Inspektionsstelle

Stelle, die Inspektionen durchführt.

ANMERKUNG Eine Stelle kann eine selbständige Organisation oder ein Teil einer Organisation sein.

Für weitere Begriffe gelten die in EN 45020:1993 aufgeführten Definitionen.

3 Verwaltungstechnische Anforderungen

3.1 Die Inspektionsstelle oder die Organisation, von der sie einen Teil bildet, muss rechtlich identifizierbar sein.

3.2 Eine Inspektionsstelle, die einen Teil einer Organisation bildet, die sich mit anderen Aufgaben als mit Inspektionen befasst, muss innerhalb dieser Organisation identifizierbar sein.

3.3 Die Inspektionsstelle muss über schriftliche Unterlagen verfügen, in denen ihre Aufgaben und der Bereich ihrer fachlichen Tätigkeiten, zu deren Ausführung sie befähigt ist, dargelegt sind.

Der genaue Umfang einer Inspektion wird durch den jeweiligen Vertrag bzw. Arbeitsauftrag geregelt.

3.4 Die Inspektionsstelle muss angemessen gegen Haftpflicht versichert sein, sofern nicht der Staat nach nationalen gesetzlichen Bestimmungen oder die Organisation, von der die Inspektionsstelle einen Teil bildet, die Haftung übernimmt.