DIN EN ISO/IEC 17040

DIN

ICS 03.120.20

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17040:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17040:2005

Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (ISO/IEC 17040:2005); German and English version EN 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); Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17040:2005

Gesamtumfang 41 Seiten

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm ist die Übernahme der Internationalen Norm ISO/IEC 17040 durch CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ auf der Grundlage der Wiener Vereinbarung. Unter der Federführung von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ stellt sie die unter deutscher Beteiligung erzielten Arbeitsergebnisse der Arbeitsgruppe ISO/CASCO/WG 19 „Peer assessment“ dar. Zuständig ist der NQSZ-3 „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen der Konformitätsbewertung)“ als nationales Spiegelgremium.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Im Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Bei der Anwendung dieser Norm sollte beachtet werden, dass in Deutschland eine Unterscheidung vorgenommen wird, je nachdem, ob Stellen auf gesetzlicher oder privatrechtlicher Basis arbeiten. Im gesetzlichen Umfeld wird der Begriff „Mutual Recognition Agreement“, im Sinne eines Abkommens zwischen souveränen Staaten, verwendet. Der Begriff „Mutual Recognition Arrangement“ deckt vertragliche Vereinbarungen des privatrechtlichen Bereichs ab.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

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 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.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17040

January 2005

ICS 03.120.20

English version

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)

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

This European Standard was approved by CEN/CENELEC on 10 December 2004.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a 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.

This European Standard 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 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 United Kingdom.

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

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

© 2005 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. No. EN ISO/IEC 17040:2005 E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Anforderungen an die Struktur ... 12

5 Anforderungen an die personellen Ressourcen ... 14
5.1 Qualifikation und Auswahl ... 14
5.2 Sprachen — Übersetzungen ... 14

6 Information und Dokumentation ... 14

7 Anforderungen an den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen ... 16
7.1 Allgemeines ... 16
7.2 Antrag auf Begutachtung oder Erweiterung des Anwendungsbereichs ... 18
7.3 Prüfung und Annahme des Antrags ... 18
7.4 Vorbereitung auf den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen ... 20
7.5 Benennung des Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 20
7.6 Prüfung der Dokumentation ... 22
7.7 Vor-Ort-Begutachtung ... 22
7.8 Analyse der Feststellungen ... 24
7.9 Bericht zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 24
7.10 Prüfung des Berichtes zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 26
7.11 Begutachtung unter Gleichrangigen zur Aufrechterhaltung der Mitgliedschaft in einer Übereinkommensgruppe ... 26
7.12 Mitteilung von Änderungen ... 26

8 Vertraulichkeit ... 28

9 Beschwerden ... 28

Anhang A (informativ) Finanzielle Aspekte ... 30

Anhang B (informativ) Begutachtungsmethoden zur Verwendung durch die Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen ... 32

Anhang C (normativ) Informationen, die in den Bericht über die Begutachtung unter Gleichrangigen aufzunehmen sind ... 34

Literaturhinweise ... 36

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Contents

Page

Foreword ... 5
Introduction ... 7
1 Scope ... 11
2 Normative references ... 11
3 Terms and definitions ... 11
4 Structural requirements ... 13
5 Human resource requirements ... 15
5.1 Qualifications and selection ... 15
5.2 Languages — translation ... 15
6 Information and documentation ... 15
7 Peer assessment process requirements ... 17
7.1 General ... 17
7.2 Application for peer assessment or an extension of scope ... 19
7.3 Review and acceptance of the application ... 19
7.4 Preparation for the peer assessment process ... 21
7.5 Appointment of peer assessment team ... 21
7.6 Documentation review ... 23
7.7 On-site assessment ... 23
7.8 Analysis of findings ... 25
7.9 Peer assessment report ... 25
7.10 Review of the peer assessment report ... 27
7.11 Peer assessment in support of continuing membership of agreement group ... 27
7.12 Notification of changes ... 27
8 Confidentiality ... 29
9 Complaints ... 29
Annex A (informative) Financial aspects ... 31
Annex B (informative) Assessment techniques for use by peer assessment teams ... 33
Annex C (normative) Information to be included in the peer assessment report ... 35
Bibliography ... 37

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17040:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on Conformity Assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.

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 July 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2005.

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 17040:2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17040:2005 without any modifications.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Introduction

Peer assessment has been used for many years as a means of deciding upon whom to admit to a particular group of equals or peers. Membership of a professional institution, for example, can be decided by using a process that the existing members have established, involving the setting of requirements for membership and the assessment of candidates for conformity with those requirements. In the field of conformity assessment, groups of bodies conducting the same type of work, for example testing or accreditation, have used peer assessment in order that the work of each body can be assessed and found acceptable to all the other bodies.

The global economy has accelerated the need for mutual recognition amongst accreditation and conformity assessment bodies. Each group has developed a form of peer assessment appropriate to its activities. It became apparent when reviewing the methods used by the different groups that there were many aspects in common. It was felt that there would be benefits in creating an International Standard that gave generic requirements for an effective peer assessment process, while leaving it open to individual groups to adopt specific measures appropriate to their individual fields of activities.

This International Standard is intended to be used by groups of peers performing any conformity assessment activity (e.g. conformity assessment bodies, accreditation bodies). Such groups of peers have been described in various ways, and are called agreement groups in ISO/IEC Guide 68. That is not to say that other groups in different fields of work cannot use the peer assessment process. However such groups would need to adopt suitable organizational and managerial arrangements to provide the right conditions for the peer assessment process to be carried out to the best effect. As a result, each group can achieve its desired outcomes with the expenditure of less resources.

This International Standard is also intended to enhance the confidence of those who use or depend upon the results of conformity assessment that the work is being conducted in a competent and proper manner.

In this International Standard a generic peer assessment process is illustrated in Figure 1.

The model shown in Figure 1 separates aspects of the peer assessment process that are covered in this International Standard. It starts with the presumption that there is a prospective applicant to join an agreement group. It is assumed that an agreement group exists, and that this group has some criteria or requirements that have to be met in order for a body to join. These aspects are not covered by this International Standard but are for the specific agreement group to decide for themselves, as are the decision on membership of the group and any appeal on that decision. The bulk of this International Standard focuses on the steps to be used within the peer assessment process, and only makes non-process requirements where absolutely necessary. This standard can be used in conjunction with ISO/IEC Guide 68, and for the peer assessment process that may be required in either regulatory or voluntary fields of conformity assessment.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

Das Wesen einer Begutachtung unter Gleichrangigen wird durch das Ziel einer Übereinkommensgruppe sowie durch die Verwendung der Ergebnisse des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen bestimmt. Ziele der Übereinkommensgruppe können sein:

a) Konformität der Stellen mit spezifischen Anforderungen oder

b) Äquivalenz der Ergebnisse innerhalb der Stellen oder

c) Übernahme der Ergebnisse einer Stelle durch andere Stellen zur Verwendung in deren eigenen Konformitätsbewertungstätigkeiten.

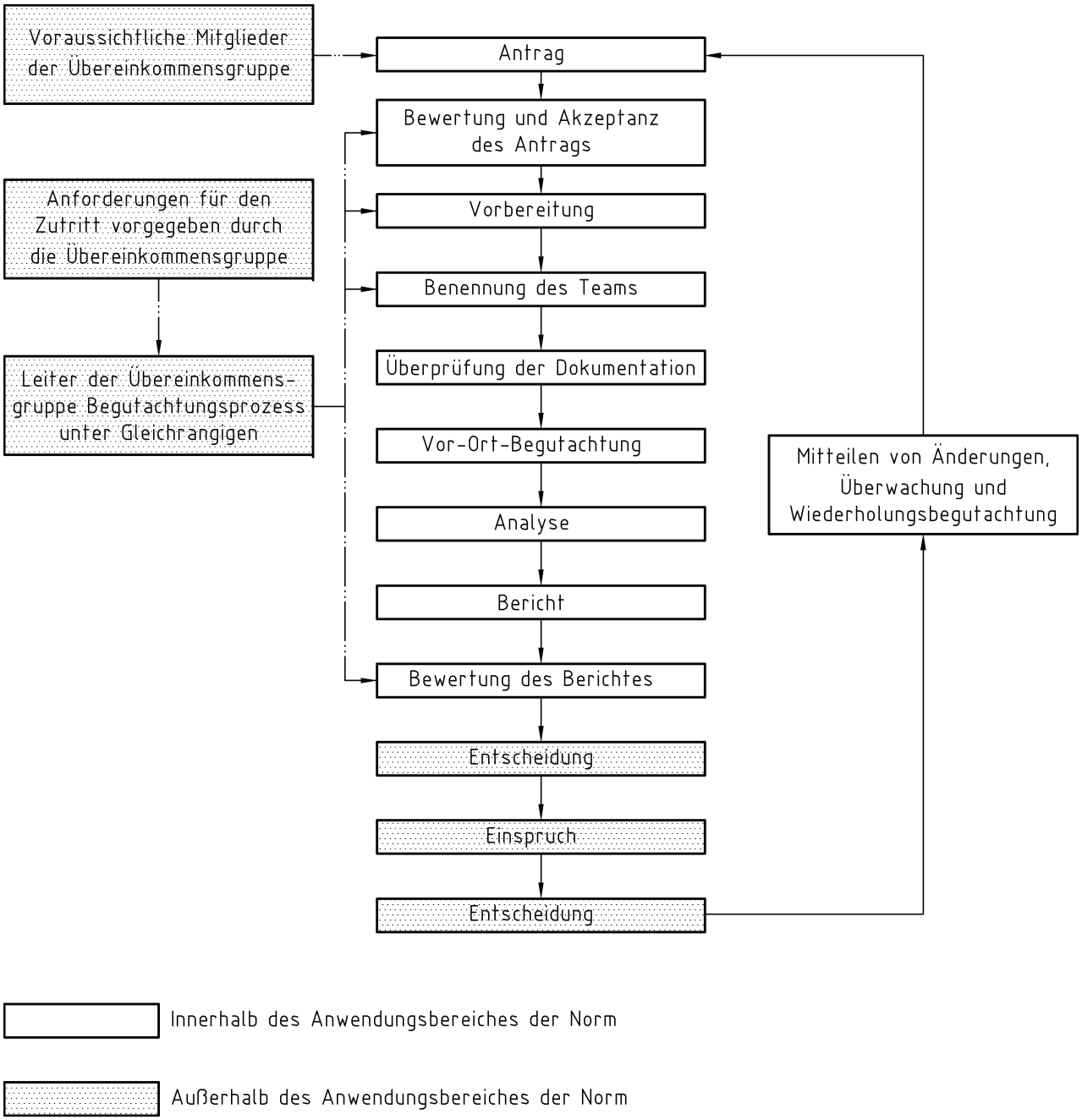

Bild 1 — Beispielhafter Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04

The nature of a peer assessment is determined by the goal of the agreement group and the use to which the outcome of the peer assessment process will be applied. The goal of the agreement group could be one or more of the following:

a) conformity of bodies with specified requirements;

b) equivalence of results among bodies;

c) acceptance of results from one body by other bodies for use in their conformity assessment activities.

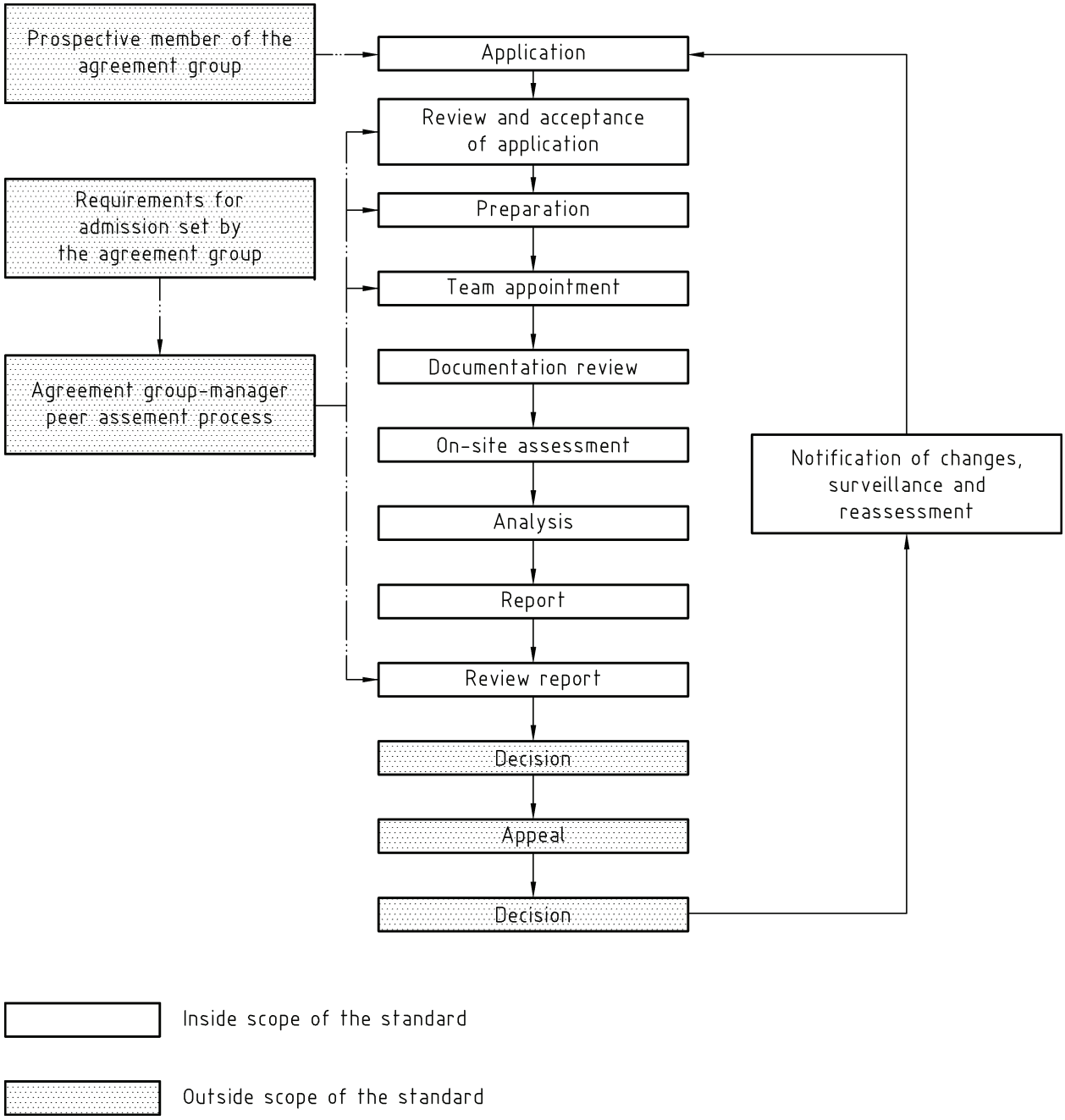

Figure 1 — Generic peer assessment process

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17040:2005-04