

Regel zur Akkreditierung von Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

R-17020

Revision 1.0 | 31. Juli 2024

Geltungsbereich:

Dieses Dokument konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 sowie ergänzend zu R-17011 die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 bezüglich des Verfahrens zur Akkreditierung von Inspektionsstellen.

Inhaltsverzeichnis

I	Einleitung	3
II	Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren.....	4
7	(17011) Anforderungen an Prozesse.....	4
7.2	(17011) Antrag auf Akkreditierung	4
7.4	(17011) Vorbereitung auf die Begutachtung	4
7.8	(17011) Akkreditierungsinformationen.....	5
7.9	(17011) Akkreditierungszyklus.....	7
III	Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012.....	7
6	(17020) Anforderungen an Ressourcen.....	7
6.1	(17020) Personal	7
6.3	(17020) Unterbeauftragung.....	7
7	(17020) Anforderungen an Prozesse.....	8
7.1	(17020) Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	8
8	(17020) Anforderungen an das Managementsystem	8
8.4	(17020) Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	8

I Einleitung

Die DIN EN ISO/IEC 17020:2012 (im weiteren Text nur 17020) legt Anforderungen an Inspektionsstellen fest. Die DAkkS wendet die 17020 zur Akkreditierung von Inspektionsstellen zum Zwecke der internationalen Anerkennung sowie zur Erfüllung ihrer Pflichten als nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 an. In der nationalen Anwendung können aus rechtlichen Gründen strengere Anforderungen durch Inspektionsstellen zu beachten sein, die im Akkreditierungsverfahren zu berücksichtigen sind.

Die vorliegende Regel konkretisiert für die Verwaltungspraxis, wo erforderlich, die Anforderungen der 17020 und in Ergänzung zur Regel R-17011, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 (im weiteren Text nur 17011). Diese Regel gilt nur solange, wie die Fassungen der 17020 und 17011 den Status einer harmonisierten Norm haben.

Die DAkkS definiert mit dieser Regel keine über die Anforderungen der 17020/17011 hinausgehenden neuen Anforderungen an Inspektionsstellen. Bestehende Mindestanforderungen werden nicht eingeschränkt oder zurückgenommen. Normative Begriffe oder Inhalte der 17020/17011, deren Auslegung nicht eindeutig ist, werden bei Bedarf im Einzelfall konkretisiert und spezifiziert.

Die Kenntnis über die genauen Anforderungen der 17020/17011 setzt die DAkkS voraus. Daher wird der Normtext nicht wiedergegeben. Internationale Regeln der Organisationen *European co-operation for Accreditation* (EA) und *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), die ihrerseits die Anforderungen der 17020/17011 konkretisieren, gelten – soweit anwendbar und von der DAkkS übernommen – unabhängig von dieser Regel (z.B. ILAC P15). Auch deren Inhalte wiederholt die DAkkS in dieser Regel nicht. Sofern sinnvoll, wird auf diese Regeln an den entsprechenden Stellen verwiesen. Die DAkkS stellt grundsätzlich Übersetzungen der übernommenen geltenden internationalen Regeln zur Verfügung.

Diese Regel stellt im Wesentlichen das nach 17011 geforderte Akkreditierungsprogramm zu Akkreditierungen von Inspektionsstellen unter Anwendung der 17020 durch die DAkkS dar. Sie beinhaltet ausschließlich Aspekte, die auf alle Inspektionsstellen anwendbar sind (Level 3). Spezifische Konkretisierungen für Inspektionsstellen in einzelnen technischen Sektoren/Bereichen können Gegenstand nachgeordneter Regeln sein.

Die Regel orientiert sich an der Struktur der 17011 und 17020. Abschnitte der 17011 und 17020, die keiner Konkretisierung bedürfen, werden ausgespart.

Weitere Informationen, insbesondere Erläuterungen zur 17020/17011 und deren Anwendung durch die DAkkS oder Hinweise für Inspektionsstellen zum Akkreditierungsverfahren sind gegebenenfalls in Merkblättern der DAkkS sowie auf der Website der DAkkS zu finden.

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert in Ergänzung zur Regel R-17011 die Anforderungen der 17011 für die Akkreditierung von Inspektionsstellen. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der 17011.

7 (17011) Anforderungen an Prozesse

7.2 (17011) Antrag auf Akkreditierung

7.2.1

Die Informationen, die durch die zu akkreditierende Stelle im Rahmen der Antragsstellung mitgeteilt werden, müssen alle Standorte der Inspektionsstelle (permanente, mobile, virtuelle) umfassen. Dazu zählt auch die Information, ob und welche Inspektionstätigkeiten außerhalb der Standorte der Inspektionsstelle (z.B. Vor-Ort-Prüfungen, Probenahme) durchgeführt werden.

Der Antrag muss umfassend die Nachweise zu den Besitz- und Eigentumsverhältnissen und den etwaigen Beziehungen zu einer übergeordneten Einheit (Konzern) beinhalten, um der DAkkS zu ermöglichen, ihre Zuständigkeit rechtssicher zu bestimmen. Die eingereichten Organigramme und Beschreibungen im Qualitätsmanagementsystem, sowie, falls zutreffend, die Darstellung der Bildung von selbstständigen Einheiten innerhalb der juristischen Person, müssen nachweislich mit den handels- und gesellschaftsrechtlichen, tatsächlichen Verhältnissen übereinstimmen.

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

Die Darstellung des zu akkreditierenden Geltungsbereichs muss den Vorgaben des Abschnittes II 7.8 dieses Dokumentes entsprechen. Dabei sind – sofern vorhanden – Vorgaben sektoraler Regeln einzuhalten.

7.4 (17011) Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.5

Der repräsentative Stichprobenumfang (Begutachtungsumfang¹ und Begutachtungstiefe²) bezüglich jeglicher Begutachtung von Inspektionsstellen basiert auf dem gesamten (beantragten) Geltungsbereich der Akkreditierung. Die Festlegung der zu begutachtenden Stichprobe bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen erfolgt in der Weise, dass alle Inspektionsprogramme im Geltungsbereich der

¹ Geltungsbereiche, die begutachtet werden (Auswahl aus dem beantragten/akkreditierten Geltungsbereich und der Standorte gemäß aktueller Urkundenanlage sowie Schwerpunkte bezüglich der normativen Anforderungen der 17020).

² Notwendige repräsentative oder anlassbezogene Stichproben einschließlich Witness-Aktivitäten für den festgelegten Begutachtungsumfang.

Akkreditierung, alle Standorte, an denen Schlüsselaktivitäten im Rahmen der Inspektionsdienstleistung durchgeführt werden, sowie Inspektionsaktivitäten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte der Inspektionsstelle in die Begutachtung einbezogen werden. Die Inspektionsstellen müssen der DAkkS im Vorfeld der Begutachtung die erforderlichen Informationen zu geplanten Aktivitäten außerhalb der Räumlichkeiten der Inspektionsstelle (Vor-Ort-Tätigkeiten) zukommen lassen, um diese in die Begutachtung einbeziehen zu können (Witnessing).

Zu den Schlüsselaktivitäten von Inspektionsstellen gehören neben den in R-17011 genannten insbesondere die folgenden:

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Inspektion (Untersuchung auf Grundlage detaillierter Anforderungen (Prüfung) oder sachverständiger Beurteilung);
- Ausfertigung und Ausstellung von Inspektionsberichten/Inspektionsbescheinigungen;
- Bewertung der Kompetenz und die Freigabe des Personals, das in die Inspektionsaktivitäten einbezogen ist, und der Unterauftragnehmer;
- Kontrolle des Prozesses zur Überwachung der Kompetenz des Personals und der Unterauftragnehmer;
- Sicherstellen der Eignung von Einrichtungen und Geräten für die Inspektion;
- Bewertung der Übernahme von Konformitätsbewertungsergebnissen Dritter gemäß Tz 9.6 ISO/IEC 17000:2020;
- Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben;
- Bearbeitung von Einsprüchen und Beschwerden;
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits;
- Steuerung des Managementsystems.

7.8 (17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.1

Die DAkkS behält sich vor, die Akkreditierungsinformationen (Bescheid und Urkunde) für Inspektionsstellen in digitaler Form zu spezifizieren, zu übermitteln und zusätzlich durch die Veröffentlichung in der Datenbank der akkreditierten Stellen zur Verfügung zu stellen.

7.8.3

Um die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der öffentlichen Akkreditierungsinformationen zu gewährleisten, behält sich die DAkkS vor, weitere über die Mindestangaben der Norm hinausgehende Darstellungen für konkrete Geltungsbereiche von Inspektionsstellen einzuführen.

7.8.4

Entsprechend 17011 besteht die Möglichkeit, flexible Geltungsbereiche auszuweisen. Sofern keine sektoralen Anforderungen (beispielsweise durch Normen, gesetzliche oder behördliche Vorgaben oder durch Festlegungen des Programmeigners) dem entgegenstehen, bietet die DAkkS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung an. Dazu muss die Inspektionsstelle nachweisen, dass sie über stabile Prozesse zur Konzeption und Validierung neuer Inspektionsprogramme bzw. der Anpassung solcher aufgrund geänderter Anforderungen an den Inspektionsgegenstand verfügt, sowie über einen vertrauenswürdigen Prozess zur Freigabe der Erweiterung und Veröffentlichung des Geltungsbereichs der Akkreditierung im Rahmen des flexibilisierten Geltungsbereichs. Für die Gewährung der Flexibilisierung nach Kategorie C (siehe unten) muss die Inspektionsstelle mindestens über einen Akkreditierungszyklus hinweg diese Fähigkeiten nachgewiesen haben.

Im Übrigen wendet die DAkkS die EA-Regel 2/15 an.

Die flexiblen Geltungsbereiche werden in den Akkreditierungsurkundenanlagen ausgewiesen. Die Art und Weise der Darstellung flexibler Geltungsbereiche wird grundsätzlich durch die DAkkS vorgegeben und ggf. durch sektorale Festlegungen konkretisiert.

Eine gewährte Flexibilisierung des Geltungsbereichs kann widerrufen werden, wenn die Inspektionsstelle über einen Zeitraum von mehr als 24 Monaten diese nicht angewendet hat.

Die Flexibilisierung von Geltungsbereichen kann grundsätzlich in den folgenden drei unterschiedlichen Kategorien erfolgen.

Kategorie A beinhaltet die Ergänzung oder Umstellung genormter oder ihnen gleichzusetzender Anforderungen an den Gegenstand der Inspektion (z.B. die Revision von Prüfnormen) innerhalb bereits akkreditierter Inspektionsprogramme, sofern kein neues Inspektionsverfahren erforderlich wird und Grenzwerte, Genauigkeiten oder Messunsicherheiten durch die Änderung nicht verschärft wurden.

Kategorie B beinhaltet Kategorie A und die Ergänzung neuer Inspektionsgegenstände (Produkte, Prozesse, Dienstleistungen, Installationen oder deren Entwicklung) - Anwendung des Inspektionsprogramms auf neue Inspektionsgegenstände – sofern die interne Validierung der Inspektionsstelle nachgewiesen hat, dass die Inspektionsverfahren innerhalb des bereits akkreditierten Inspektionsprogramms aufgrund der Ähnlichkeit der neuen Gegenstände zu den bisher vom Programm erfassten Gegenständen eine zuverlässige Konformitätsaussage gewährleistet. Ergibt die Validierung, dass ein neues Inspektionsverfahren benötigt wird, ist der Flexibilisierungsbereich überschritten.

Kategorie C beinhaltet Kategorie A und B und erlaubt die Ergänzung neuer Inspektionsprogramme innerhalb eines akkreditierten Inspektionssystems. Kategorie C umfasst auch die Ergänzung neuer Inspektionsverfahren (modifiziert, weiter- oder neuentwickelt), sofern die interne Validierung der Inspektionsstellen nachgewiesen hat, dass die neuen Inspektionsprogramme und Inspektionsverfahren aufgrund der Ähnlichkeit mit den in der Inspektionsstelle vorhandenen und im Akkreditierungsverfahren bereits begutachteten Kompetenzen und Ausrüstungen innerhalb des Inspektionssystems,

eine zuverlässige Konformitätsaussage gewährleisten und keine neuen personellen Kompetenzen oder Ausrüstungen erforderlich werden. Wird dies durch die interne Validierung der Inspektionsstelle nicht nachgewiesen, ist der Flexibilisierungsbereich überschritten.

7.9 (17011) Akkreditierungszyklus

7.9.3

Die Inspektionsstelle muss im Rahmen der Begutachtungen wiederkehrend auch in Witness-Aktivitäten nachweisen, dass sie die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Inspektionstätigkeit besitzt.

Sollte aufgrund fehlender Aufträge bzw. Kunden die wiederkehrende Begutachtung in Form der Witness-Aktivitäten über einen Akkreditierungszyklus hinweg nicht möglich sein, kann die Inspektionsstelle dies nicht durch andere Maßnahmen kompensieren. In diesem Fall ist die fortlaufende Feststellung der Kompetenz durch die DAkkS nicht möglich. Der Geltungsbereich der Akkreditierung wird entsprechend eingeschränkt.

Während des Akkreditierungszyklus kann die DAkkS gestatten, dass die Inspektionsstelle durch Vorführung einer Inspektion an einem konstruierten Auftrag, wo möglich und sinnvoll (im Rahmen einer Begutachtung), die fehlende Witness-Aktivität kompensiert. Die Inspektionsstelle ist dafür verantwortlich, entsprechende Vorführungen im laufenden Akkreditierungszyklus proaktiv vorzuschlagen.

III Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der 17020 für die Akkreditierung von Inspektionsstellen. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der 17020.

6 (17020) Anforderungen an Ressourcen

6.1 (17020) Personal

6.1.9

Jeder Inspektor muss mindestens einmal pro Akkreditierungszyklus vor Ort durch die Inspektionsstelle beobachtet werden.

6.3 (17020) Unterbeauftragung

6.3.1

Die Inspektionsstelle hat zur Sicherstellung der Kompetenz des Unterauftragnehmers die Nachweise zur Akkreditierung oder sonstigen staatlichen Erlaubnis zu dokumentieren.

Die Inspektionsstelle muss zudem mit dem Unterauftragnehmer eine vertragliche Verpflichtung haben, die sicherstellt, dass alle Anforderungen, die auf das Ergebnis der Inspektion Einfluss haben können, erfüllt werden, damit sie die Verantwortung übernehmen kann.

7 (17020) Anforderungen an Prozesse

7.1 (17020) Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

7.1.6

Die Inspektionsstelle kann nur Informationen von Dritten übernehmen, wenn:

- Das Inspektionsprogramm eine solche Einbeziehung von Informationen nicht ausschließt;
- Die Inspektionsstelle anhand geeigneter Aufzeichnungen nachweisen kann, dass alle relevanten Anforderungen der jeweils zutreffenden Normen der 17000er-Serie eingehalten wurden;
- Anhand von Aufzeichnungen die Kompatibilität der Auswahlfunktion, die den Informationen zugrunde lag, mit der zu ergänzenden Tätigkeit hergestellt werden kann;
- Technische Äquivalenz im engeren Sinne besteht, was erfordert, dass sich z.B. die Messunsicherheit von zu übernehmenden Daten im Rahmen der zulässigen Bandbreite in der übernehmenden Stelle bewegt oder andere Programmanforderungen vergleichbar sind;
- Informationen von nicht unabhängigen Stellen (z. B. Kunden) berücksichtigt werden, die Inspektionsstelle (Typ B und Typ C) sicherstellt, dass die Tätigkeiten in einer Weise gehandhabt werden, die Vertrauen in die Informationen liefert, und dass Aufzeichnungen zur Verfügung stehen, um das Vertrauen zu rechtfertigen, weil die Integrität der Informationen gesichert ist. Das Verfahren zur Übernahme solcher Informationen muss vertraglich mit dem Dritten durchsetzbar vereinbart werden. Inspektionsstellen vom Typ A können Ergebnisse von nicht unabhängigen Stellen nicht berücksichtigen.

Die Inspektionsstelle muss die Verantwortung für die Informationen von Dritten übernehmen.

8 (17020) Anforderungen an das Managementsystem

8.4 (17020) Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

Die Inspektionsstelle muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen (vgl. 17011, Abschnitt 4.2 a)) alle Pflichtaufzeichnungen mindestens für die Dauer des aktuellen Akkreditierungszyklus und des vorherigen vollen Akkreditierungszyklus aufbewahren.