

**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

## **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

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

# Contents

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

## 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 xxxx<sup>1)</sup>, 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 or 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 xxxx<sup>1)</sup>, 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 Erzeugnissentwurfes, 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.

## 1 Scope

**1.1** This European standard specifies general criteria for the competence of impartial bodies performing inspection irrespective of the sector involved. It also specifies independence criteria.

**1.2** This standard is intended for the use of inspection bodies and their accreditation bodies as well as other bodies concerned with recognizing the competence of inspection bodies.

**1.3** This set of criteria may have to be interpreted when applied to particular sectors, or to in-service inspection.

**1.4** This standard does not cover testing laboratories, certification bodies or the suppliers' declaration of conformity, the criteria for which are contained in other European Standards of the EN 45000 series.

## 2 Definitions

For the purposes of this standard the following definitions apply.

### 2.1

#### **Inspection**

Examination of a product design, product, service, process or plant, and determination of their conformity with specific requirements or, on the Basis of Professional judgement, general requirements.

NOTE 1 Inspection of processes includes personnel, facilities, technology and methodology.

NOTE 2 The results of inspection may be used to support certification.

### 2.2

#### **Inspection body**

Body, that performs inspection.

NOTE A body can be an organization, or part of an organization.

For other definitions those given in EN 45020:1993 are applicable.

## 3 Administrative requirement

**3.1** The inspection body, or the organization of which it forms a part, shall be legally identifiable.

**3.2** An inspection body that is part of an organization involved in functions other than inspection shall be identifiable within that organization.

**3.3** The inspection body shall have documentation which describes its functions and the technical scope of activity for which it is competent.

The precise scope of an inspection will be determined by the terms of the individual contract or work Order.

**3.4** The inspection body shall have adequate liability insurance unless its liability is assumed by the State in accordance with national laws or by the organization of which it forms a part.

**3.5** Die Inspektionsstelle muss über schriftliche Unterlagen verfügen, in denen ihre Geschäftsbedingungen dargelegt sind, sofern die Stelle nicht einen Teil einer Organisation bildet und Inspektionsleistungen nur an diese Organisation liefert.

**3.6** Die Inspektionsstelle oder die Organisation, von der sie einen Teil bildet, muss ihre Rechnungsprüfung einer unabhängigen Prüfung unterwerfen.

## **4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität**

### **4.1 Allgemeines**

Die Beschäftigten der Inspektionsstelle dürfen keinerlei kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Beeinflussung ausgesetzt sein, die ihr Urteil beeinträchtigen könnte. Es müssen Verfahrensregeln angewandt werden, durch die sichergestellt wird, dass außenstehende Personen und Organisationen auf die Ergebnisse von Inspektionen nicht einwirken können.

### **4.2 Unabhängigkeit**

Die Inspektionsstelle muss in einem solchen Maße unabhängig sein, wie es angesichts der Bedingungen, unter denen sie ihre Dienstleistungen ausführt, gefordert ist.

Je nach diesen Bedingungen muss sie mindestens die Kriterien in einem der normativen Anhänge A, B oder C erfüllen.

#### **4.2.1 Inspektionsstelle des Typs A**

Die Inspektionsstelle, die als „(unparteiische) Dritte“ Dienstleistungen liefert, muss die Kriterien im Anhang A (normativ) erfüllen.

#### **4.2.2 Inspektionsstelle des Typs B**

Die Inspektionsstelle des Typs B bildet einen abgetrennten und identifizierbaren Teil einer Organisation, die sich mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen befasst, die die Inspektionsstelle inspiziert. Sie wurde gegründet, um Inspektionsleistungen an die Organisation zu liefern, der sie angegliedert ist. Die Inspektionsstelle des Typs B muss die Kriterien im Anhang B (normativ) erfüllen.

#### **4.2.3 Inspektionsstelle des Typs C**

Die Inspektionsstelle des Typs C befasst sich mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen, die sie inspiziert, oder von Gegenständen, die den von ihr inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren. Sie liefert möglicherweise Inspektionsleistungen an andere als an die Organisation, der sie angegliedert ist. Die Inspektionsstelle des Typs C muss die Kriterien im Anhang C (normativ) erfüllen.

## **5 Vertraulichkeit**

Die Inspektionsstelle muss die vertrauliche Behandlung von Kenntnissen, die ihr bei ihren Inspektionstätigkeiten zuteil werden, sicherstellen. Eigentumsrechte sind zu schützen.

**3.5** The inspection body shall have documentation describing the conditions an which it does Business unless it is part of an organization and provides inspection services only to that organization.

**3.6** The inspection body, or the organization of which it forms a part, shall have independently audited accounts.

## **4 Independence, impartiality and integrity**

### **4.1 General**

The personnel of the inspection body shall be free from any commercial, financial and other Pressures which might affect their judgement. Procedures shall be implemented to ensure that persons or organizations external to the inspection body, cannot influence the results of inspections carried out.

### **4.2 Independence**

The inspection body shall be independent to the extent that is required with regard to the conditions under which it performs its services.

Depending an these conditions it shall meet the minimum criteria stipulated in one of the normative annexes A, B or C.

#### **4.2.1 Type A inspection body**

The inspection body providing “third Party” services shall meet the criteria of annex A (normative).

#### **4.2.2 Type B inspection body**

The inspection body which forms a separate and identifiable part of an organization involved in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items it inspects and has been established to supply inspection services to its parent organization shall meet the criteria of annex B (normative).

#### **4.2.3 Type C inspection body**

The inspection body which is involved in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items it inspects or of similar competitive items and may supply inspection services to other Parties not being its parent organization shall meet the criteria of annex C (normative).

## **5 Confidentiality**

The inspection body shall ensure Confidentiality of Information obtained in the course of its inspection activities. Proprietary rights shall be protected.

## **6 Organisation und Geschäftsführung**

**6.1** Die Inspektionsstelle muss so aufgebaut sein, dass sie auf Dauer imstande sein kann, ihre fachlichen Aufgaben in befriedigender Weise zu erfüllen.

**6.2** Die Inspektionsstelle muss die Zuständigkeiten der Beschäftigten und die hierarchische Gliederung festlegen und schriftlich aufzeichnen. Wenn die Inspektionsstelle auch Zertifizierungs- und/oder Prüfleistungen anbietet, muss die Beziehung zwischen diesen Dienstleistungen eindeutig festgelegt sein.

**6.3** Die Inspektionsstelle muss einem technischen Leiter unterstehen, der, gleichgültig wie er bezeichnet wird, im Hinblick auf den Betrieb der Inspektionsstelle qualifiziert und erfahren ist, und der die Gesamtverantwortung dafür trägt, dass die Inspektionstätigkeiten in Übereinstimmung mit dieser Norm durchgeführt werden. Er muss fest angestellt sein.

ANMERKUNG Wenn eine Inspektionsstelle aus mehreren Abteilungen mit unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen besteht, kann je ein technischer Leiter in den einzelnen Abteilungen eingesetzt werden.

**6.4** Die Inspektionsstelle muss für wirksame Beaufsichtigung sorgen, und zwar durch Personen, denen die Verfahren der Inspektionen und die entsprechenden Verfahrensanweisungen sowie die Ziele der Inspektionen und der Beurteilung der Untersuchungsergebnisse vertraut sind.

**6.5** Die Inspektionsstelle muss Personen benannt haben, die für Inspektionsleistungen verantwortliche Führungskräfte, unabhängig von deren Bezeichnung, bei Abwesenheit vertreten.

**6.6** Jede Art von Inspektionsstellen, deren Inhaber die Qualität der Dienstleistungen im Rahmen der Inspektionen beeinflussen können, muss beschrieben sein. Diese Stellenbeschreibungen müssen die Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie an Fachwissen und Erfahrung enthalten.

## **7 Qualitätsmanagementsystems**

**7.1** Die Geschäftsführung der Inspektionsstelle muss ihre, auf Qualität bezogene Geschäftspolitik, ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung schriftlich festlegen; sie muss dafür sorgen, dass diese Geschäftspolitik auf allen Organisationsebenen verstanden, umgesetzt und beibehalten wird.

**7.2** Die Inspektionsstelle muss ein wirksames Qualitätsmanagementsystem betreiben, das der Art, dem Tätigkeitsfeld und dem Umfang der ausgeführten Tätigkeit entspricht.

**7.3** Das Qualitätsmanagementsystem muss vollständig dokumentiert sein. Es muss ein Qualitätsmanagement-Handbuch vorliegen, das die in dieser Norm geforderten und im Anhang D (informativ) aufgeführten Angaben enthalten muss.

**7.4** Die Geschäftsführung der Inspektionsstelle muss eine Person bestimmen, der, ungeachtet anderer Aufgaben, eindeutig festgelegte Vollmacht und Verantwortlichkeit für die Qualitätssicherung innerhalb der Inspektionsstelle zu übertragen sind. Diese Person muss unmittelbaren Zugang zur Spitze der Geschäftsführung haben.

**7.5** Das Qualitätsmanagementsystem muss unter der Verantwortung dieser Person wirksam bleiben und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

## 6 Organization and management

**6.1** The inspection body shall have an organization that enables it to maintain the capability to perform its technical functions satisfactorily.

**6.2** The inspection body shall define and document the responsibilities and reporting structure of the organization. Where the inspection body also supplies certification and/or testing services, the relationship between its functions must be clearly defined.

**6.3** The inspection body shall have a technical manager however named, who is qualified and experienced in the Operation of the inspection body and who has Overall responsibility that the inspection activities are carried out in accordance with this standard. He shall be a permanent employee.

NOTE Where an inspection body consists of several divisions with different scopes of activity, there may be one technical manager per division.

**6.4** The inspection body shall provide effective Supervision by persons familiar with the inspection methods and procedures, the objectives of the inspection and the assessment of the examination results.

**6.5** The inspection body shall have named persons who will deputize in the absence of any manager, however named, responsible for inspection services.

**6.6** Each position category affecting the quality of the inspection services shall be described. These job descriptions shall include the requirements for education, training, technical knowledge and experience.

## 7 Quality system

**7.1** The inspection body's management shall define and document its policy and objectives for, and commitment to quality, and shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels in the organization.

**7.2** The inspection body shall operate an effective quality system appropriate to the type, range and volume of work performed.

**7.3** The quality system shall be fully documented. These shall be a Quality Manual, which shall contain the information required by this standard and as listed in annex D (informative).

**7.4** The management of the inspection body shall designate a person who, irrespective of other duties, shall have defined authority and responsibility for quality assurance within the inspection body. This person shall have direct access to top management.

**7.5** The quality system shall be maintained relevant and current under the responsibility of the saure person.

**7.6** Die Inspektionsstelle muss ein System unterhalten, das sie zur Verwaltung aller Aufzeichnungen verwendet, die ihre Tätigkeiten betreffen. Es muss sicherstellen, dass

- a) die jeweils gültigen Ausgaben der betreffenden Unterlagen an allen in Betracht kommenden Stellen allen in Betracht kommenden Personen zur Verfügung stehen;
- b) alle Änderungen oder Ergänzungen von Unterlagen durch einen ordnungsgemäßen Genehmigungsvermerk abgedeckt sind und so verwirklicht werden, dass sie rechtzeitig an den betreffenden Stellen verfügbar sind;
- c) überholte Unterlagen innerhalb der Organisation aus dem Verkehr genommen werden, jedoch eine Ausfertigung für eine bestimmte Zeitspanne aufbewahrt wird;
- d) Außenstehende, soweit notwendig, über Änderungen unterrichtet werden.

**7.7** Die Inspektionsstelle muss auf Grund systematischer Planungen und Aufzeichnungen interne Qualitäts-Audits durchführen, um das Qualitätsmanagementsystem auf Übereinstimmung mit den Kriterien dieser Norm und auf Wirksamkeit hin zu prüfen. Die die Audits durchführenden Personen müssen angemessen qualifiziert und von Verantwortung für die auditierten Tätigkeiten frei sein.

**7.8** Die Inspektionsstelle muss für den Fall, dass Unzulänglichkeiten des Qualitätsmanagementsystems oder der Ausführung von Inspektionen festgestellt werden, schriftliche Anweisungen für Rückmeldungen und Nachbesserungen herausgeben haben.

**7.9** Die Geschäftsführung der Inspektionsstelle muss in angemessenen Zeitabständen das Qualitätsmanagementsystem bewerten, um dessen fortdauernde Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen. Die Ergebnisse solcher Bewertungen sind aufzuzeichnen.

## **8 Beschäftigte**

**8.1** Die Inspektionsstelle muss ständig eine ausreichende Zahl von Personen beschäftigen, die über alle Sachkenntnisse zur Erfüllung regelmäßig anfallender Aufgaben verfügen.

**8.2** Die für Inspektionen verantwortlichen Beschäftigten müssen über angemessene Qualifikation, Schulung, Erfahrung und über eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen verfügen, die die auszuführenden Inspektionen betreffen. Sie müssen fähig sein, auf der Grundlage von Untersuchungsergebnissen sachverständige Beurteilungen im Hinblick auf die Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen vorzunehmen und darüber zu berichten.

Sie müssen auch über sachdienliche Kenntnisse verfügen, die sich auf Folgendes erstrecken: die zur Herstellung der inspizierten Erzeugnisse verwandte Technik, die Art, in der die den Inspektionen unterworfenen Erzeugnisse oder Verfahren benutzt werden oder benutzt werden sollen, sowie die Mängel, die sich während der Benutzung oder während des Betriebs einstellen können.

Sie müssen verstehen, was festgestellte Mängel für die übliche Verwendung der betreffenden Erzeugnisse oder Verfahren bedeuten.

**8.3** Die Inspektionsstelle muss ein dokumentiertes Schulungssystem errichten, um sicherzustellen, dass die berufliche Bildung ihrer Beschäftigten im Hinblick auf die Arbeiten, mit denen sie befasst werden, sowohl aus fachlicher als auch aus organisatorischer Sicht beständig auf einem ihrer Geschäftspolitik entsprechenden Stand gehalten wird.



**7.6** The inspection body shall maintain a system for control of all documentation relating to its activities. It shall ensure that:

- a) the current issues of the appropriate documentation are available at all relevant locations and to all relevant staff;
- b) all changes of documents or amendments to documents are covered by the correct authorization and processed in a manner which will ensure timely availability at the appropriate location;
- c) superseded documents are removed from use throughout the organization, but one copy is filed for a determined period;
- d) other parties, as necessary, are notified of changes.

**7.7** The inspection body shall carry out a system of planned and documented internal quality audits to verify compliance with the criteria of this standard and the effectiveness of the quality system. The personnel performing the audits shall be suitably qualified and independent from the functions being audited.

**7.8** The inspection body shall have documented procedures for dealing with feedback and corrective action whenever discrepancies are detected in the quality system and/or in the Performance of inspections.

**7.9** The management of the inspection body shall review the quality system at appropriate intervals to ensure its continuing suitability and effectiveness. The results of such reviews shall be recorded.

## **8 Personnel**

**8.1** The inspection body shall have a sufficient number of permanent personnel with the range of expertise to carry out its normal functions.

**8.2** The staff responsible for inspection shall have appropriate qualifications, training, experience and a satisfactory knowledge of the requirements of the inspections to be carried out. They shall have the ability to make Professional judgements as to conformity with general requirements using examination results and to report there on.

They shall also have relevant knowledge of the technology used for the manufacturing of the products inspected, of the way in which products or processes submitted to their inspections are used or are intended to be used, and of the defects which may occur during use or in service.

They shall understand the significance of deviations found with regard to the normal use of the products or processes concerned.

**8.3** The inspection body shall establish a documented training system to ensure that the training of its personnel, in the technical and administrative aspects of the work in which they will be involved, is kept up-to-date in accordance with its policy.

Die erforderliche Schulung muss sich nach den Fähigkeiten, den Qualifikationen und den Erfahrungen der betreffenden Personen richten. Die Inspektionsstelle muss jeden ihrer Beschäftigten die erforderlichen Abschnitte der Schulung durchlaufen lassen. Zu diesen Abschnitten können gehören:

- a) eine Zeit der Einführung;
- b) eine Zeit der Arbeit mit erfahrenen Inspektoren unter deren Aufsicht;
- c) ständige Weiterbildung, entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Technik, während der gesamten Dauer der Beschäftigung.

**8.4** Die Inspektionsstelle muss Aufzeichnungen über wissenschaftliche oder andere Qualifikationen, Schulungen und Erfahrungen jedes einzelnen ihrer Beschäftigten führen.

**8.5** Die Inspektionsstelle muss ihren Beschäftigten Anleitungen für ihr dienstliches Verhalten zur Verfügung stellen.

**8.6** Die Vergütung für die mit Inspektionen beschäftigten Personen darf nicht unmittelbar von der Anzahl der durchgeführten Inspektionen und auf keinen Fall von deren Ergebnissen abhängen.

## 9 Einrichtungen und Geräte

**9.1** Die Inspektionsstelle muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, alle Handlungen vorzunehmen, die mit der Durchführung der Inspektionsleistungen verbunden sind.

**9.2** Die Inspektionsstelle muss eindeutige Regelungen für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen und Geräten sowie für deren Verwendung getroffen haben.

**9.3** Die Inspektionsstelle muss die fortdauernde Eignung der in 9.1 genannten Einrichtungen und Geräte für deren vorgesehene Verwendung sicherstellen.

**9.4** Alle diese Geräte müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet sein.

**9.5** Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass alle diese Geräte nach dokumentierten Verfahrensanweisungen und Anleitungen ordnungsgemäß gewartet werden.

**9.6** Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass, erforderlichenfalls, Geräte vor der erstmaligen Inbetriebnahme und anschließend nach einem festgelegten Programm kalibriert werden.

**9.7** Das gesamte Programm zur Kalibrierung von Geräten muss so ausgelegt sein und durchgeführt werden, dass nach Möglichkeit alle von der Inspektionsstelle vorgenommenen Messungen auf nationale oder internationale Messnormale zurückgeführt werden können, soweit solche Normale vorhanden sind. Wenn eine Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale nicht möglich ist, muss die Inspektionsstelle die Korrelation oder die Genauigkeit der Ergebnisse der Inspektionen hinreichend nachweisen.

**9.8** Die bei der Inspektionsstelle vorhandenen Referenz-Messnormale sind nur für Kalibrierungen, nicht für andere Zwecke zu verwenden. Referenz-Messnormale sind von einer Stelle zu kalibrieren, die dazu befähigt ist und Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale bewirken kann.

**9.9** Erforderlichenfalls sind die Geräte zwischen den planmäßigen Kalibrierungen zu überprüfen.

**9.10** Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf national oder international genormte Referenzmaterialien rückführbar sein.

The training required shall depend upon the ability, qualifications and experience of persons involved. The inspection body shall establish the necessary stages of training for each of its personnel. These may include:

- a) an induction period;
- b) a supervised working period with experienced inspectors;
- c) continuation training, throughout employment, to keep pace with developing technology.

**8.4** Records of academic or other qualifications, training and experience of each member of its personnel shall be maintained by the inspection body.

**8.5** The inspection body shall provide guidance for the conduct of its staff.

**8.6** The remuneration of persons engaged in inspection activities shall not directly depend on the number of inspections carried out and in no case on the results of such inspections.

## **9 Facilities and equipment**

**9.1** The inspection body shall have available to it suitable and adequate facilities and equipment to permit all activities associated with the inspection services to be carried out.

**9.2** The inspection body shall have clear rules for the access to and the use of specified facilities and equipment.

**9.3** The inspection body shall ensure the continued suitability of the facilities and the equipment mentioned in 9.1 for their intended use.

**9.4** All such equipment shall be properly identified.

**9.5** The inspection body shall ensure that all such equipment is properly maintained, in accordance with documented procedures and instructions.

**9.6** The inspection body shall ensure that, where appropriate, equipment is calibrated before being put into Service and thereafter according to an established programme.

**9.7** The Overall programme of calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that wherever applicable measurements made by the inspection body are traceable to national and International Standards of measurement where available. Where traceability to national or International Standards of measurement is not applicable, the inspection body shall provide satisfactory evidence of correlation or accuracy of inspection results.

**9.8** Reference standards of measurement held by the inspection body shall be used for calibration only and for no other purpose. Reference standards of measurement shall be calibrated by a competent body that can provide traceability to a national or International Standard of measurement.

**9.9** Where relevant, equipment shall be subjected to in-service checks between regular recalibrations.

**9.10** Reference materials shall where possible be traceable to national or International Standard reference materials.

**9.11** Die Inspektionsstelle muss Verfahrensanweisungen für folgende Vorgänge erstellt haben, soweit sie für die Qualität der Inspektionsleistungen von Bedeutung sind:

- a) Auswahl geeigneter Lieferanten;
- b) Ausfertigung zweckdienlicher Bestellunterlagen;
- c) Inspektion angelieferter Gegenstände;
- d) Sicherstellung geeigneter Lagermöglichkeiten.

**9.12** Soweit erforderlich, muss der Zustand gelagerter Gegenstände in angemessenen Zeitabständen überprüft werden, um Minderungen der Brauchbarkeit feststellen zu können.

**9.13** Wenn die Inspektionsstelle im Zusammenhang mit ihren Inspektionen Computer oder selbsttätig wirkende Einrichtungen benutzt, muss sie sicherstellen, dass

- a) die Eignung der Software für ihren Verwendungszweck durch Erprobung nachgewiesen worden ist;
  - b) Verfahren zum Schutz der Daten vor Beeinträchtigungen ihrer Richtigkeit und Vollständigkeit eingeführt sind und angewandt werden;
  - c) Computer und selbsttätig wirkende Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Arbeitsweise sichergestellt ist;
- und
- d) Verfahren zur Erhaltung des Datenschutzes eingeführt sind und angewandt werden.

**9.14** Die Inspektionsstelle muss dokumentierte Verfahrensanweisungen zur Behandlung fehlerhafter Geräte schriftlich erlassen haben. Fehlerhafte Geräte müssen außer Betrieb genommen werden, indem sie ausgesondert, deutlich etikettiert oder gekennzeichnet werden. Die Inspektionsstelle muss nachprüfen, ob sich Mängel auf bereits durchgeführte Inspektionen ausgewirkt haben.

**9.15** Wichtige Angaben über Geräte müssen aufgezeichnet werden. Diese Angaben erstrecken sich in der Regel auf die Kennzeichnung, die Kalibrierung und die Wartung.

## **10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen**

**10.1** Die Inspektionsstelle muss bei den Inspektionen die Verfahren und die Anweisungen benutzen, die mit den Anforderungen festgelegt wurden, über deren Erfüllung eine Feststellung zu treffen ist.

**10.2** Die Inspektionsstelle muss über geeignete dokumentierte Anleitungen für die Planung der Inspektionen sowie für die Durchführung genormter Probenahmeverfahren und Inspektionsverfahren verfügen und diese Anleitungen benutzen, sofern das Fehlen solcher Anleitungen die Wirksamkeit der Inspektionen gefährden könnte. Unter Umständen sind dazu ausreichende Kenntnisse statistischer Verfahren vonnöten, damit statistisch einwandfreie Probenahmeverfahren und sachgerechte Verarbeitung und Deutung von Ergebnissen sichergestellt werden.

**10.3** Wenn die Inspektionsstelle bei den Inspektionen Verfahren oder Anweisungen benutzen muss, die nicht genormt sind, dann müssen solche Verfahren und Anweisungen geeignet und vollständig dokumentiert sein.

**10.4** Alle Anleitungen, Normen oder schriftlichen Anweisungen, Merkblätter, Checklisten und Referenzdaten, die die Tätigkeit der Inspektionsstelle betreffen, müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und für die Beschäftigten leicht verfügbar sein.

**9.11** Where relevant to the quality of inspection services, the inspection body shall have procedures for:

- a) selection of qualified suppliers;
- b) issuing appropriate purchasing documents;
- c) inspection of received materials;
- d) ensuring appropriate storage facilities.

**9.12** Where applicable the condition of stored items shall be assessed at appropriate intervals to detect deterioration.

**9.13** If the inspection body uses Computers or automated equipment in connection with inspections, it shall ensure that:

- a) computer software is tested in order to confirm that it is adequate for use;
  - b) procedures are established and implemented for protecting the integrity of data;
  - c) computer and automated equipment is maintained in order to ensure proper functioning;
- and
- d) procedures are established and implemented for maintenance of security of data.

**9.14** The inspection body shall have documented procedures for dealing with defective equipment. Defective equipment shall be removed from service by segregation, prominent labelling or marking. The inspection body shall examine the effect of defects an previous inspections.

**9.15** Relevant Information an the equipment shall be recorded. This will normally include identification, calibration and maintenance.

## **10 Inspection methods and procedures**

**10.1** The inspection body shall use the methods and procedures for inspection which are defined in the requirements, against which conformity is to be determined.

**10.2** The inspection body shall have and use adequate documented instructions an inspection planning and an standard sampling and inspection techniques, where the absence of such instructions could jeopardize the efficiency of the inspection process. Where applicable, this requires sufficient knowledge of statistical techniques to ensure statistically sound sampling procedures and the correct processing and Interpretation of results.

**10.3** When the inspection body has to use inspection methods or procedures which are non-standard, such methods and procedures shall be appropriate and fully documented.

**10.4** All instructions, standards or written procedures, worksheets, check lists and reference data relevant to the work of the inspection body shall be maintained up-to-date and be readily available to the staff.

**10.5** Die Inspektionsstelle muss über ein System zur Auftragsprüfung und Steuerung der Arbeiten verfügen, welches sicherstellt, dass

- a) ihr Sachverstand die durchzuführende Arbeit abdeckt und ihre Organisation über ausreichende, den Anforderungen genügende Hilfsmittel verfügt;
- b) die Bedürfnisse derjenigen, die die Dienstleistungen der Inspektionsstelle in Anspruch nehmen wollen, hinreichend genau angegeben und besondere Auflagen soweit verstanden werden, dass an die Beschäftigten, die sich mit den gestellten Aufgaben befassen, eindeutige Anweisungen ausgegeben werden können;
- c) laufende Arbeiten überwacht werden, indem sie regelmäßigen Überprüfungen und Nachbesserungen unterworfen werden;
- d) abgeschlossene Arbeiten auf Erfüllung der Anforderungen hin überprüft werden.

**10.6** Feststellungen und/oder Kennwerte, die im Verlaufe von Inspektionen ermittelt werden, müssen baldmöglichst aufgezeichnet werden, um zu verhindern, dass wichtige Erkenntnisse verloren gehen.

**10.7** Alle Berechnungen und alle Übermittlungen von Angaben müssen geeigneten Prüfungen unterworfen werden.

**10.8** Die Inspektionsstelle muss dokumentierte Anleitungen zur sicheren Ausführung der Inspektionen ausgegeben haben.

## **11 Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektionen**

**11.1** Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass Proben und Gegenstände, die inspiziert werden sollen, unverwechselbar gekennzeichnet werden, damit jederzeit Ungewissheit hinsichtlich der Identität der Gegenstände vermieden wird.

**11.2** Auffällige Unregelmäßigkeiten, die dem Inspektor angezeigt oder von ihm festgestellt werden, müssen vor Beginn der Inspektion aufgezeichnet werden. Wenn Zweifel besteht, ob der Gegenstand geeignet ist, an ihm die vorgesehene Inspektion vorzunehmen, oder wenn der Gegenstand nicht der mitgelieferten Beschreibung entspricht, muss die Inspektionsstelle vor der Fortsetzung ihrer Tätigkeit beim Auftraggeber rückfragen.

**11.3** Die Inspektionsstelle muss feststellen, ob der Gegenstand, wie erforderlich, vorbereitet wurde, oder ob der Auftraggeber wünscht, dass die Inspektionsstelle diese Vorbereitung vornimmt oder vornehmen lässt.

**11.4** Die Inspektionsstelle muss dokumentierte Anweisungen erlassen haben und über die geeigneten Einrichtungen verfügen, um Minderung der Brauchbarkeit oder Beschädigung von Gegenständen von Inspektionen vermeiden zu können, solange sie für deren Erhaltung verantwortlich ist.

## **12 Aufzeichnungen**

**12.1** Die Inspektionsstelle muss zur Anfertigung von Aufzeichnungen ein System unterhalten, das ihren besonderen Verhältnissen angepasst ist und mit geltenden Vorschriften übereinstimmt.

**12.2** Die Aufzeichnungen müssen Angaben enthalten, die ausreichen, die Inspektionen in befriedigender Weise zu beurteilen.

**12.3** Alle Aufzeichnungen müssen während einer bestimmten langen Zeit sicher aufbewahrt und so unter Verschluss gehalten werden, dass sie niemandem außer dem Kunden zugänglich sind, sofern nicht gesetzliche Vorschriften anderes verlangen.

**10.5** The inspection body shall have a contract or work Order control system which ensures that:

- a) work to be undertaken is within its expertise and that the organization has adequate resources to meet the requirements;
- b) the requirements of those seeking the inspection body's services are adequately defined and that special conditions are understood so that unambiguous instructions can be issued to staff performing the duties to be required;
- c) work being undertaken is controlled by regular review and corrective action;
- d) completed work is reviewed to confirm that requirements have been met.

**10.6** Observations and/or data obtained in the course of inspections shall be recorded in a timely manner to prevent loss of relevant information.

**10.7** All calculations and data transfers shall be subject to appropriate Checks.

**10.8** The inspection body shall have documented instructions for carrying out inspection safely.

## **11 Handling inspection samples and items**

**11.1** The inspection body shall ensure that samples and items to be inspected are uniquely identified to avoid confusion regarding the identity of such items at any time.

**11.2** Any apparent abnormalities notified to, or noticed by, the inspector shall be recorded before commencement of the inspection. Where there is any doubt as to the item's suitability for the inspection to be carried out, or Where the item does not conform to the description provided, the inspection body shall consult the client before proceeding.

**11.3** The inspection body shall establish whether the item has received all necessary preparation, or whether the client requires preparation to be undertaken or arranged by the inspection body.

**11.4** The inspection body shall have documented procedures and appropriate facilities to avoid deterioration or damage to inspection items while under its responsibility.

## **12 Records**

**12.1** The inspection body shall maintain a record system to suit its particular circumstances and to comply with applicable regulations.

**12.2** The records shall include sufficient information to permit satisfactory evaluation of the inspection.

**12.3** All records shall be safely stored for a specified period, held secure and in confidence to the client, unless otherwise required by law.

## **13 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen**

**13.1** Über die von der Inspektionsstelle ausgeführte Arbeit ist ein Inspektionsbericht und/oder eine Inspektionsbescheinigung auszufertigen, deren Angaben nachprüfbar sein müssen.

**13.2** Der Inspektionsbericht und/oder die Inspektionsbescheinigung müssen alle Ergebnisse von Untersuchungen und die auf Grund dieser Ergebnisse getroffenen Feststellungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit Anforderungen wie auch alle Angaben enthalten, die nötig sind, um sie zu verstehen und zu deuten. Alle diese Angaben müssen richtig, genau und eindeutig wiedergegeben werden. Wenn der Inspektionsbericht oder die Inspektionsbescheinigung Ergebnisse umfasst, die ein Unterauftragnehmer geliefert hat, müssen diese Ergebnisse als solche eindeutig gekennzeichnet werden.

**13.3** Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen dürfen nur von dazu ermächtigten Mitarbeitern unterschrieben oder in anderer Weise als gültig bestätigt werden.

**13.4** Berichtigungen oder Ergänzungen eines Inspektionsberichts oder einer Inspektionsbescheinigung müssen nach deren Herausgabe unter Beachtung der zutreffenden Anforderungen in diesem Abschnitt aufgezeichnet und begründet werden.

## **14 Unterbeauftragung**

**14.1** Die Inspektionsstelle hat in der Regel die Inspektionen, die sie vertraglich übernimmt, selbst auszuführen.

**14.2** Wenn eine Inspektionsstelle für einen Teil der Inspektionen Unteraufträge vergibt, muss sie sicherstellen und in der Lage sein nachzuweisen, dass ihr Unterauftragnehmer fähig ist, die in Betracht kommende Dienstleistung auszuführen, und dass er die Anforderungen in der zutreffenden Norm der Reihe EN 45000 erfüllt. Die Inspektionsstelle muss den Auftraggeber von ihrer Absicht, für einen Teil der Inspektion einen Unterauftrag zu erteilen, unterrichten. Der Unterauftragnehmer muss für den Auftraggeber annehmbar sein.

**14.3** Die Inspektionsstelle muss ausführliche Aufzeichnungen über ihre Untersuchungen zur Ermittlung der Fähigkeit ihrer Unterauftragnehmer und deren Übereinstimmung mit einschlägigen Anforderungen anfertigen und aufbewahren. Die Inspektionsstelle muss ein Verzeichnis aller Unterbeauftragungen führen.

**14.4** Wenn die Inspektionsstelle für bestimmte Arbeiten besonderer Art Unteraufträge vergibt, muss sie in der Lage sein, eine qualifizierte und erfahrene Person zu Rate zu ziehen, die die Ergebnisse dieser im Unterauftrag vergebenen Arbeiten selbständig beurteilen kann. Die Inspektionsstelle bleibt für die Feststellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen verantwortlich.

## **15 Beschwerden und Einsprüche**

**15.1** Die Inspektionsstelle muss Verfahrensanweisungen schriftlich festgelegt haben, nach denen Beschwerden zu behandeln sind, die von Auftraggebern oder anderen Parteien vorgetragen wurden und sich auf Tätigkeiten der Inspektionsstelle beziehen.

**15.2** Die Inspektionsstelle muss Verfahrensanweisungen schriftlich festgelegt haben, nach denen Einsprüche zu untersuchen und zu beantworten sind, die sich auf Ergebnisse von Inspektionen beziehen, die die Stelle auf Grund gesetzlich übertragener Zuständigkeit ausführt.

**15.3** Über alle Beschwerden und Einsprüche und über alle zu deren Behandlung von der Inspektionsstelle getroffenen Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen.

## **16 Zusammenarbeit**

Von der Inspektionsstelle wird erwartet, dass sie sich in angemessenem Umfang an einem Austausch von Erfahrungen mit anderen Inspektionsstellen und an Arbeiten zur Erstellung von Normen beteiligt.



## 13 Inspection reports and inspection certificates

**13.1** The work carried out by the inspection body shall be covered by a retrievable inspection report and/or inspection certificate.

**13.2** The inspection report and/or inspection certificate shall include all the results of examinations and the determination of conformity made from these results as well as all information needed to understand and interpret them. All this information shall be reported correctly, accurately, and clearly. Where the inspection report or inspection certificate contains results supplied by subcontractors, these results shall be clearly identified.

**13.3** Inspection reports and inspection certificates shall be signed or otherwise approved by authorized staff members only.

**13.4** Corrections or additions to an inspection report or inspection certificate after issue shall be recorded and justified in accordance with the relevant requirements of this section.

## 14 Subcontracting

**14.1** The inspection body shall itself normally perform the inspections which it contracts to undertake.

**14.2** When an inspection body subcontracts any part of the inspection, it shall ensure and be able to demonstrate that its subcontractor is competent to perform the service in question and where applicable complies with the criteria stipulated in the relevant standard of the EN 45000 series. The inspection body shall advise the client of its intention to subcontract any part of the inspection. The subcontractor shall be acceptable to the client.

**14.3** The inspection body shall record and retain details of its investigation of the competence and compliance of its subcontractors. The inspection body shall maintain a register of all subcontracting.

**14.4** Where the inspection body subcontracts certain specialized activities, it shall have access to a qualified and experienced person who is able to form an independent assessment of the results of these subcontracted activities. The responsibility for the determination of conformity with the requirements rests with the inspection body itself.

## 15 Complaints and appeals

**15.1** The inspection body shall have documented procedures for dealing with Complaints received from clients or other Parties about the inspection body's activities.

**15.2** The inspection body shall have documented procedures for the consideration and resolution of appeals against the results of its inspections, where these are carried out under legally delegated authority.

**15.3** A record shall be maintained of all Complaints and appeals and of the actions taken by the inspection body.

## 16 Cooperation

The inspection body is expected to participate in an exchange of experience with other inspection bodies and in the standardization processes as appropriate.

## **Anhang A** (normativ)

### **Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs A**

Die in 4.2.1 angeführte Inspektionsstelle muss folgende Kriterien erfüllen:

**A.1** Die Inspektionsstelle muss von den durch die Inspektionen betroffenen Parteien unabhängig sein.

Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten, die für die Durchführung von Inspektionen verantwortlich sind, dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferer, Errichter, Käufer, Eigentümer, Benutzer oder Instandhalter der von ihnen inspizierten Gegenstände sein; noch dürfen sie deren bevollmächtigter Vertreter sein.

**A.2** Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität bei den Inspektionen verletzen können. Insbesondere dürfen sie sich nicht unmittelbar mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen befassen, die sie inspizieren, oder von Gegenständen, die den von ihnen inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.

**A.3** Allen Interessierten müssen die Dienstleistungen der Inspektionsstelle zugänglich sein. Es dürfen keine unangemessenen Bedingungen finanzieller oder sonstiger Art bestehen. Die Verfahren, nach denen die Stelle arbeitet, müssen ohne Diskriminierung angewandt werden.

## **Annex A** (normative)

### **Independence criteria for Type A inspection body**

The inspection body referred to in 4.2.1 shall meet the following criteria:

**A.1** The inspection body shall be independent of the parties involved.

The inspection body, and its staff responsible for carrying out the inspection shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the items which they inspect, nor the authorized representative of any of these parties.

**A.2** The inspection body and its staff shall not engage in any activities that may conflict with their independence of judgement and integrity in relation to their inspection activities. In particular they shall not become directly involved in the design, manufacture, supply, Installation, use or maintenance of the items inspected, or similar competitive items.

**A.3** All interested parties shall have access to the services of the inspection body. There shall not be undue financial or other conditions. The procedures under which the body operates shall be administered in a non-discriminatory manner.

## **Anhang B** (normativ)

### **Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs B**

Die in 4.2.2 angeführte Inspektionsstelle muss folgende Kriterien erfüllen:

**B.1** Die Verantwortlichkeiten der mit Inspektionen Beschäftigten müssen von denen der mit anderen Aufgaben Beschäftigten eindeutig abgegrenzt sein, und zwar durch organisatorische Trennung der Inspektionsstelle sowie durch Festlegung der Berichterstattungspflichten innerhalb der Organisation, der sie angegliedert ist.

**B.2** Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität bei den Inspektionen verletzen können. Insbesondere dürfen sie sich nicht unmittelbar mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung der Gegenstände befassen, die sie inspizieren, oder von Gegenständen, die den von ihnen inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.

**B.3** Inspektionsleistungen dürfen nur an die Organisation geliefert werden, von der die Inspektionsstelle einen Teil bildet.

## **Annex B** (normative)

### **Independence criteria for Type B inspection body**

The inspection body referred to in 4.2.2 shall meet the following criteria:

**B.1** A clear separation of the responsibilities of the inspection personnel from those of the personnel employed in the other functions shall be established by organizational identification and the reporting methods of the inspection body within the parent organization.

**B.2** The inspection body and its staff shall not engage in any activities that may conflict with their Independence of judgement and integrity in relation to their inspection activities. In particular they shall not become directly involved in the design, manufacture, supply, Installation, use or maintenance of the items inspected, or similar competitive items.

**B.3** Inspection services shall only be supplied to the organization of which the inspection body forms a part.

## **Anhang C** (normativ)

### **Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs C**

Die in 4.2.3 angeführte Inspektionsstelle muss folgendes Kriterium erfüllen:

**C.1** Die Inspektionsstelle muss durch organisatorische Maßnahmen und/oder durch schriftliche Verfahrensanweisungen Vorkehrungen treffen, um innerhalb der Stelle eine angemessene Trennung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit Inspektionsleistungen sicherzustellen.

**Annex C**  
(normative)

**Independence criteria for Type C inspection body**

The inspection body referred to in 4.2.3 shall meet the following criterion:

**C.1** The inspection body shall provide safeguards within the organization to ensure adequate Segregation of responsibilities and accountabilities in the Provision of inspection services by organization and/or documented procedures.

## **Anhang D** (informativ)

### **Angaben, die selbst oder deren Fundstellen in dem Qualitätssicherungs-Handbuch aufzuführen sind**

Allgemeine Angaben (Name, Anschriften, Telefon-Nummern usw. und Gesellschaftsform);

Erklärung der Geschäftsführung über ihre auf Qualität bezogene Geschäftspolitik, ihre entsprechenden Zielsetzungen und Verpflichtungen;

Erklärung der Geschäftsführung, mit der die im Abschnitt 7.4 dieser Norm bezeichnete Person beauftragt wird;

Beschreibung der Tätigkeits- und Aufgabenbereiche der Inspektionsstelle;

Angaben über die Beziehungen der Inspektionsstelle zu Muttergesellschaften oder anderen mit ihr verbundenen Organisationen (soweit zutreffend);

Organigramm(e);

Wichtige Stellenbeschreibungen;

Erklärung zur Geschäftspolitik im Hinblick auf die Qualifikation und Schulung von Beschäftigten;

Verfahrensanweisungen für die Verwaltung von Schriftstücken;

Verfahrensanweisungen für interne Audits;

Verfahrensanweisungen für Rückmeldungen und Nachbesserungen;

Verfahrensanweisungen für Bewertungen des Qualitätsmanagements durch die Geschäftsführung;

Andere in dieser Norm geforderte Verfahrensanweisungen und Anleitungen oder Hinweise darauf;

Verteiler für das Qualitätsmanagement-Handbuch.



**Annex D**  
(informative)

**Information to be included or referenced in the Quality Manual**

General Information (name, addresses, phone-numbers, etc., and legal status).

Management statement on its policy, and objectives for, and commitment to, quality.

Management statement assigning the Person designated in 7.4.

Description of the inspection body's areas of activity and competence.

Information on the inspection body's relationship to its parent or associated organizations (where applicable).

Organization chart(s).

Relevant job descriptions.

Policy statement on qualification and training of personnel.

Procedures for control of documents.

Procedures for internal audits.

Procedures for feedback and corrective action.

Procedures for management review of the quality system.

Other procedures and instructions or references to other procedures or instructions that are required in this standard.

Distribution list of the Quality Manual.