



**Workshop  
austrolab  
10. April 2012**

ISO/IEC 17020

Dr. H. Eberhardt



- ✓ Zu Beginn der 1990er Jahr versuchte die EU Kommission „Normen“ für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen zu entwickeln und scheiterte
- ✓ Auftrag an CEN /CENELEC eine Normenserie aufzubauen (Im Hinblick auf den New Approach)
- ✓ CEN/CENELEC TC bekam Mandat, die Normenserie EN 45000 zu entwickeln
- ✓ Eine Arbeitsgruppe hatte die Aufgabe, eine Norm für Überwachungsstellen zu entwickeln
  - Große Probleme bei der Findung der Definition für Überwachung (Von der Geburt bis zum Tod)



- ✓ EN 45004 wurde 1995 in Kraft gesetzt, aber nicht ins österreichische Normenwerk übernommen; BMWA war wegen Untergliederung in Typ A, TYP B und Typ C dagegen; teilweise Probleme mit deutscher Übersetzung (nicht nur in diesem Fall →DIN Übersetzungsteam)
- ✓ Norm wurde im Jahr 1998 in einer „fast track procedure“ in einen ISO Standard, ISO/IEC 17020 übergeführt (Heftige Versuche von Japan, einschneidende Änderungen gegenüber EN 45004 herbeizuführen, aber ohne Erfolg).
- ✓ 2004 wurde die ISO/IEC 17020 in das europäische Normenwerk übernommen



- ✓ **Zufolge des Vienna Agreements und des Dresdner Agreements ist die Hoheit über die Erstellung von Normen zum Thema Konformitätsbewertung an ISO CASCO übertragen worden**
- ✓ **CEN/CENELEC TC 1 wurde nach einer Stillstandsperiode wieder aktiviert, um sich mit der Frage der Möglichkeit der Verbindlicherklärung der Normen der Reihe ISO/IEC 17000 für das NLF zu befassen**
- ✓ **ISO CASCO stark von englischsprachigen Ländern und deren Kultur dominiert**
- ✓ **ISO CASCO Road Map gibt vor, wann ein Review stattfinden soll →Revision (ja/nein)**



- ✓ In ISO CASCO wurden mehrmals Versuche gestartet, ISO/IEC 17020 zu überarbeiten, dies konnte jedoch abgewendet werden
- ✓ 2008 Durch ein Missverständnis beim Review wurde für leichte Modifikationen gestimmt (Restliche Abstimmung wäre negativ ausgegangen)
- ✓ ISO CASCO war froh, wieder eine Arbeitsgruppe einrichten zu können



# Grundlegendes Problem bei Inspektion(1)

- ✓ Viele verstehen unterschiedliches unter dem Begriff Inspektion
- ✓ Es gibt Grauzonen zu Testing und Zertifizierung
- ✓ Verwechslung mit Prüfung und Produktzertifizierung
- ✓ **Unterschiedskriterium zu Testing:**
  - Professional judgement
  - Keine konkreten Messwerte mit Uncertainty
- ✓ **Unterschiedskriterium zu Produktzertifizierung**
  - Vieraugenprinzip
  - „Determination“ Ermittlung kann Testing, Inspektion oder Auditierung sein



## Grundlegendes Problem bei Inspektion(2)

### ✓ Beispiele unterschiedlichster Fälle von Inspektion

- Wiederkehrende Inspektion von Anlagen
- Wiederkehrende Inspektion von Fahrzeugen
- Inspektion von neuen Produkten z.B.: Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie
- Entwurfsprüfungen (kein Testing!)
- Warenprüfung/ Pre-shipment-inspection
- Inspektion in der Produktion (Fertigungskontrolle)



## Fehlende Teile in der „alten“ 17020

- ✓ **Fehlen von Definitionen (z.B.: Inspection system; Inspection Scheme; etc.)**
- ✓ **Vage Angaben zum Einsatz von EDV**
- ✓ **Erläuterungen in einer Anmerkung zum Subcontracting**
- ✓ **Fehlen von Details zu Anforderungen an das Managementsystem**
  - Kontrolle der Dokumente
  - Kontrolle der Aufzeichnungen
  - Management Review
  - Interne Audits
  - Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen





### ✓ ILAC/IAF –A4 Guidance on Application of ISO/IEC 17020 stellt stark überzogene Anforderungen z.B.:

- Innerhalb von 3-4 Jahren soll jeder Inspektor einer Organisation einem Witnessaudit vor Ort unterzogen werden und zwar für jedes Fachgebiet, für das er autorisiert ist (das ist in der Norm so nicht verlangt- klare Überschreitung der Kompetenz von IAF, ILAC und EA; Prinzip: no more, no less)
- Einschränkung des Typ A Bodies (Unabhängige Stelle) Keine Unabhängigkeit, wenn an selbe obere Stelle berichtet wird. (Unfug: in jedem größeren Unternehmen müssen wirtschaftliche Kennzahlen an höhere Stelle gemeldet werden. Dadurch ist die Unabhängigkeit nicht gefährdet)



## Probleme mit dem EA Guide 4

- ✓ Es ist zu vermeiden, dass EA, ILAC und IAF wieder ein so realitätsfremdes ILAC/IAF –A4 Guidance paper on Application of ISO/IEC 17020 erstellen
- ✓ Wesentliche und brauchbare Aspekte des bestehenden Guides wurden in die neue Norm aufgenommen



## Einige wichtige Aspekte

- ✓ Einige Aspekte der neuen ISO/IEC 17020 sind aus der Sicht der Inspektionsstellen wichtig und diskussionswert



## Definition

### ✓ Inspection:

- Examination of a product, process, service, or installation or their design and determination of its conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgement, with general requirements
  - Note1: Inspection of processes can include personnel, facilities, technology or methodology
  - Note2: Inspection procedures or schemes can restrict inspection to examination only



## Personal

- ✓ Die Inspektionsstelle muss über ausreichendes Personal verfügen (8.1)
- ✓ Kompetenz und Training sind wesentliche Anforderungen
- ✓ Die Bezahlung des Personals darf nicht direkt von der Anzahl der durchgeführten Inspektionen abhängen; keinesfalls jedoch vom Ergebnis der Inspektionen



- ✓ Anforderungen, deren Einhaltung überprüft werden sollen, sind normalerweise in Gesetzen und Normen spezifiziert. Es können aber auch „in-house“ Anforderungen angewendet werden
- ✓ Üblicherweise sind standardisierte Methoden und Prozeduren für die Inspektionstätigkeit anzuwenden
- ✓ Im Falle von nicht standardisierten Methoden, die zur Inspektion angewendet werden, müssen diese für die Aufgabe geeignet und vollständig dokumentiert sein



- ✓ Üblicherweise sind die Inspektionen von der Inspektionsstelle selbst durchzuführen
- ✓ Wenn ein Teil der Inspektionstätigkeit unterbeauftragt wird, so ist die selbe Qualität der Arbeit sicherzustellen
- ✓ Gründe für Subcontracting:
  - Abnormale/unvorhergesehene Überlastung
  - Ausfall von Schlüsselpersonal
  - Ausfall von Equipment
  - Teile des Auftrages liegen nicht im Scope der Inspektionsstelle



- ✓ **In der Norm ISO/IEC 17020 sind alternativ zwei Möglichkeiten für das erforderliche Managementsystem vorgesehen:**
  - In ISO/IEC 17020 spezifizierte Anforderungen an das System (Option A)
  - Wenn ein ISO 9000 System installiert ist, müssen alle Anforderungen der ISO/IEC 17020 dadurch abgedeckt und erfüllt sein (Option B)





## Anforderungen aus Option A

- ✓ **ISO/IEC 17020** spezifizierte Anforderungen an das System (Option A)
  - Dokumentation
  - Kontrolle der Dokumente
  - Kontrolle der Aufzeichnungen
  - Management Review
  - Interne Audits
  - Korrekturmaßnahmen
  - Vorbeugende Maßnahmen
  - Beschwerden



# Unabhängigkeitsanforderungen in Annex A

- ✓ **Normative Anforderungen:**
- ✓ **Typ A Inspektionsstelle**
  - Vollständig unabhängig von Konstrukteur, Hersteller, Errichter, Lieferanten, Instandhalter
- ✓ **Typ B Inspektionsstelle**
  - Inspektionsleistungen nur hausintern bei Hersteller, etc.
  - Organisatorische Trennung von Inspektionsstelle und Hersteller etc.
- ✓ **Typ C Inspektionsstelle**
  - Inspektionsstelle ist Teil der Organisation des Herstellers, etc.



## Offene Punkte

- ✓ **Übergangsfrist:**
  - ILAC bzw. EA werden dies festlegen
  - Vermutliche Übergangsfrist 2 Jahre
- ✓ **Was passiert mit dem ILAC/IAF –A4 Guidance paper?**



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit**