

Die Umsetzung der ISO/IEC 17020

DI Norbert Müller, BMWFI, Abt. I/12



- analog zu ISO/IEC 17021 und FDIS
ISO/IEC 17065
- Zusammenfassung bisheriger Kapitel zu
Prozessen / Prozessgruppen
- Management klare Anforderungen
- Unparteilichkeit
- Versicherung
- technischer Leiter und Stellvertreter

- Mindestanforderungen (Option A)
 - Managementsystem-Dokumentation
 - Lenkung von Dokumenten
 - Lenkung von Aufzeichnungen
 - Managementbewertung
 - Internes Audit
 - Korrekturmaßnahmen
 - Vorbeugende Maßnahmen
 - Beschwerden und Einsprüche

- intern
 - Personal
 - Kompetenzansatz
 - Ausrüstung (nicht unbedingt Eigentümer, Eignung ist sicherzustellen)
- extern
 - Unteraufträge (Ausnahme)
 - Bewertung der Kompetenz

- Kompetenzanforderungen, nicht Qualifikation
- Stellenbeschreibungen
- ausreichende Anzahl (angestellt, Verträge)
- Einführungszeit (keine Empfehlung mehr)
- Überwachung – Monitoring
- Unparteilichkeit, Vertraulichkeit
- Vergütung

- geeignete Einrichtungen
 - Besitz, mieten, leasen etc.
- Eignung sicherstellen
- Bewertung ob signifikanter Einfluss
 - Kalibrierung siehe ISO/IEC 17025
- Software
 - Eignung, Validierung
 - Datensicherheit

- Ausnahme
- Auftraggeber muss informiert werden
- Verantwortung bleibt bei I-Stelle

- Alternativen zu Unterschriften
- Inspektionsbericht -
Inspektionsbescheinigung

- dürfen nicht ... die von ihnen inspiziert werden
- nicht mit juristischer Person, die Tätigkeiten (s.o.) ausführt, verbunden
- ständige Identifikation der Risiken für die Unparteilichkeit
 - Organisation
 - Eigentümer
 - Personal
 - Tätigkeiten

- Typ B
 - nur intern
 - organisatorische Trennung der I-Stelle von anderen Verantwortlichkeiten
- Typ C
 - angemessene Trennung
 - gesetzliche Ausnahmen möglich

Beschluss 768/2008

www.bmwfj.gv.at



Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend

- Die BS muss von seinem Personal eine formelle Verpflichtung durch Unterschrift (oder Gleichwertiges) zur Einhaltung der Regeln der BS verlangen
- Die BS muss über dokumentierte Verfahren zur Identifikation, Bewertung und Beseitigung aller Fälle von möglichen Interessenskonflikten, nachgewiesen oder empfunden, verfügen.
- Wenn Gefahren für die Unparteilichkeit festgestellt werden, muss die BS dokumentieren und zeigen können, wie sie solche Bedrohungen beseitigt oder minimiert

Beschluss 768/2008

www.bmwfj.gv.at



Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend

- Haftpflichtversicherung (s. auch AkkG)
- BS können verpflichtet werden an den Sitzungen der NB Gruppen teilzunehmen
- Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Produkten, für die sie notifiziert wurde, über die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen

Beschluss 768/2008

www.bmwfj.gv.at



Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend

- Unterbeauftragung betrifft auch die Nutzung einer Außenstelle
- BS können definierte technische Aufgaben auslagern (nicht Bewertung, Entscheidung, aber z.B. Prüfungen)