 <p><b>F - G Z P</b></p>	<p align="center"><b>Informationsblatt zu Normharmonisierung ISO 9001 / EN ISO/IEC 17025:2005 / EN ISO/IEC 17020:2012</b></p>	<p align="right"><b>Blatt 1 von 2</b></p>
---	---	---

F-GZP-Papiere:Merkblätter:Info-Norm

## **DIN EN ISO/IEC 17025 (2005-08) und DIN EN ISO/IEC 17020 (2012-07) jetzt im Einklang mit praktischen Prozessforderungen**

In den Jahren vor Erscheinen der 2005-Ausgabe der DIN EN ISO/IEC 17025 wurden die ZfP-Prüflaboratorien immer wieder mit der Forderung der Zertifizierung nach ISO 9001 konfrontiert. Die frühere DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH) unterstützte hier die Prüflaboratorien mit folgender Bestätigung auf den Akkreditierungsurkunden: *„Das Laboratorium hat nachgewiesen, dass es als Anbieter von Leistungen und Ergebnissen der aufgeführten Prüfungen auch die Forderungen der DIN EN ISO 9001 erfüllt.“*


Mit Inkrafttreten der neuen DIN EN ISO/IEC 17025 für Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien im August 2005 wurde die Konformität mit ISO 9001 offiziell bestätigt. Im Abschnitt 1.6 wird aufgeführt *„Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibriertätigkeit ein Qualitätsmanagementsystem, welches auch die Grundsätze von ISO 9001 erfüllt.“*

Somit wurde die F-GZP-Aussage in der ZfP-Zeitung 96, Oktober 2005, *„Die internationale Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ist in Kraft, DIN EN ISO 9001 alleine reicht nicht“* voll bestätigt.

Von F-GZP wurde festgestellt:

Die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9000-er Serie ist ausschließlich eine Konformitätsbestätigung mit Bezug auf bestehende Qualitätsmanagement-Normen. Sie sagt aber nichts über die Fähigkeit eines Prüflabors zur fach- und sachgerechten Durchführung von Prüfungen aus. Hingegen ist die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 eine vollinhaltliche Kompetenzbestätigung für das Prüflabor. Ausschließlich diese Akkreditierung, die analog der seit 1979 praktizierten GZP-Zertifizierung durchgeführt wird, bestätigt dem Labor die Fähigkeit und Kompetenz, ZfP-Leistungen nach den anerkannten Regeln der Technik durchführen zu können. Die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ist somit auf dem ZfP-Dienstleistungssektor nicht nur höher angesiedelt als die DIN EN ISO 9000 ff-Zertifizierung, sondern sie ist eine unverzichtbare Qualitätsanforderung im Bereich des MP- und ZfP-Prüfwesens.

Analoges gilt für Inspektionsstellen, welche auch Prüfleistungen (MP, ZfP) erbringen. Die Normforderungen aus DIN EN ISO/IEC 17020 (2004-11) waren nicht ausreichend und praxisgerecht. Für die Akkreditierung von Inspektionsstellen war es erforderlich, dass die Inspektionsstelle außer der Forderung aus DIN EN ISO/IEC 17020:2004 zusätzlich auch die Teilforderungen aus DIN EN ISO/IEC 17025 für ein Prüflabor zu erfüllen hatte.

 <p><b>F - G Z P</b></p>	<p align="center"><b>Informationsblatt zu Normharmonisierung</b>  <b>ISO 9001 / EN ISO/IEC 17025:2005 / EN ISO/IEC 17020:2012</b></p>	<p align="center"><b>Blatt 2 von 2</b></p>
---	---	--

F-GZP-Papiere:Merkblätter:Info-Norm

Die neue Ausgabe der DIN EN ISO/IEC 17020 (2012-07) trägt diesem Umstand Rechnung. In der Einleitung heißt es:

*„Inspektionsstellen führen im Auftrag von Privatkunden, von ihren Muttergesellschaften oder von Behörden Bewertungen durch mit dem Ziel, Informationen über die Konformität inspizierter Gegenstände mit Vorschriften, Normen, Spezifikationen, Inspektionsprogrammen oder Verträgen zu liefern. Inspektionsparameter schließen Fragen zur Quantität, Qualität, Sicherheit, Zweckmäßigkeit sowie fortdauernder Einhaltung der Sicherheit von in Betrieb befindlichen Anlagen oder Systemen ein. Diese Internationale Norm harmonisiert die allgemeinen Anforderungen, die diese Stellen erfüllen müssen, damit ihre Dienstleistungen von den Auftraggebern und Aufsichtsbehörden akzeptiert werden.*

*Diese Internationale Norm behandelt die Tätigkeiten von Inspektionsstellen, deren Arbeit die Prüfung von Materialien, Produkten, Installationen, Anlagen, Prozessen, Arbeitsabläufen oder Dienstleistungen einschließen kann sowie die Bestimmung ihrer Konformität mit den Anforderungen und der nachfolgenden Berichterstattung über die Ergebnisse aus diesen Tätigkeiten an die Auftraggeber und, soweit erforderlich, an die Behörden. Die Inspektion kann alle Phasen im Rahmen der Lebensdauer dieser Inspektionsgegenstände betreffen, einschließlich der Entwicklungsphase. Solche Arbeiten erfordern teilweise auch sachverständige Beurteilung bei der Ausführung von Inspektionen, insbesondere bei der Bewertung der Konformität mit allgemeinen Anforderungen.“*

Die neue Norm DIN EN ISO/IEC 17020:2012 ist entsprechend strukturiert und enthält die für ein MP- bzw. ZfP-Prüflabor relevanten Bausteine aus DIN EN ISO/IEC 17025.

So hat DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) die für die Begutachtung einer Inspektionsstelle erforderlichen Papiere

- Teilbegutachtungsbericht DIN EN ISO/IEC 17020:2012 (75 FB 002.4\_17020-2012 / Rev. 1.4 / 27.07.2012)
- Checkliste zur DIN EN ISO 17020:2012 für Inspektionsstellen (72 CI 001.4\_17020-2012 / Rev. 1.2)

umgehend auf die neue Norm abgestellt. Die Begutachtungen für Inspektionsstellen mit MP- und ZfP-Dienstleistung stützen sich jetzt auf diese neuen DAkkS-Papiere.

K. Kolb  
 Oktober 2012