



Stand 05/2018

Revision 05


**Qualitätsmanagementhandbuch  
nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012**

für die Durchführung  
von Prüfungen


Alleiniger Gesellschafter der TOS Prüf GmbH ist die  
Technische Organisation von Sachverständigen e. V. (TOS e. V.)

Abschnitt 0	Inhaltsverzeichnis	Seite 2(22)
-------------	--------------------	-------------

1	Dokumenteninformationen .....	4
1.1	Änderungshistorie .....	4
2	Benutzerhinweise .....	5
3	Begriffe .....	5
4	Anforderungen an das Management .....	6
4.1	Organisation .....	6
4.1.1	Organigramm.....	6
4.1.2	Personal .....	7
4.2	Qualitätsmanagementsystem (QMS).....	12
4.2.1	Aufbau des QMS.....	12
4.2.2	Zweck und Aufbau der TOS Prüf GmbH .....	12
4.2.3	Qualitätspolitik der TOS Prüf GmbH .....	13
4.2.4	Qualitätsziele .....	14
4.2.5	Unabhängigkeit .....	14
4.2.6	Zuverlässigkeit .....	15
4.2.7	Schutz der Eigentumsrechte der Kunden.....	16
4.3	Lenkung der Dokumente.....	16
4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	16
4.5	Dienstleistung für den Kunden .....	16
4.6	Vorbeugende Maßnahmen .....	17
4.7	Beschwerden und Einsprüche.....	17
4.8	Lenkung fehlerhaften Prüfberichte.....	17
4.9	Verbesserung.....	17
4.10	Korrekturmaßnahmen .....	17
4.11	Lenkung von Aufzeichnungen.....	18
4.12	Interne Audits .....	18
4.13	Weiterbildung.....	18
4.14	Managementbewertungen.....	18
5	Technische Anforderungen.....	19

<b>QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH</b> - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 0	Inhaltsverzeichnis	Seite 3(22)

5.1	Allgemeine Anforderungen .....	19
5.2	Personal .....	19
5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen .....	21
5.4	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen .....	21
5.5	Überwachung der Daten .....	21
5.6	Prüf und Messmittel.....	21
5.7	Probenahme .....	22
5.8	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen .....	22
5.8.1	Allgemeines .....	22
5.8.2	Unterbeauftragung .....	22
5.8.3	Änderungen von Inspektionsberichten .....	22

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 2	Benutzerhinweise	Seite 4(22)

## 1 Dokumenteninformationen

Datum letzte Änderung:	31.05.2017
Zustand:	<input type="checkbox"/> in Bearbeitung seit: <input type="checkbox"/> vorgelegt, am: <input checked="" type="checkbox"/> akzeptiert/abgeschlossen
Stand	08/2011
Rev.	002
Verfasser:	Hr. Kremp / Hr. Levin
QM-Beauftragter	Hr. Kremp

Dokument-Identifikation:	QMH 17020 V5
Ablage (Ordner):	Fischerweg 408, 18069 Rostock
Ablage (Textsystem):	<a href="http://portal.tos-pruef-gmbh.de/QMH17020-TOS-Pruef">http://portal.tos-pruef-gmbh.de/QMH17020-TOS-Pruef</a>

Externer Verteiler:	
Interner Verteiler:	alle Prüfer der TOS Prüf GmbH (elektronisch)


Erstellt durch	Siegfried Berner, QMB, TOS Prüf GmbH;
Datum	31.12.2009
Unterschrift	Berner

Geprüft durch	Gunnar Levin, TL GB 4, TOS Prüf GmbH
Datum	
Unterschrift	

Freigegeben durch	Kremp Manfred, GF, TOS Prüf GmbH
Datum	
Unterschrift	

### 1.1 Änderungshistorie

Nr.	Änderung		Geänderte Kapitel	Grund der Änderung	Unter-Schrift
	Datum	Rev.			
1	12/2009	00	Alle	Erstellung	SB
2	08/2010	01	Fachsp. Anl.	Änderung	SB
3	08/2011	02	Fachsp. Anl.	Änderung	SB
4	10/2017	03	Fachsp. Anl.	Änderung	MK
5	05/2018	04	4.2.7	Änderung	MK

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 2	Benutzerhinweise	Seite 5(22)

## 2 Benutzerhinweise

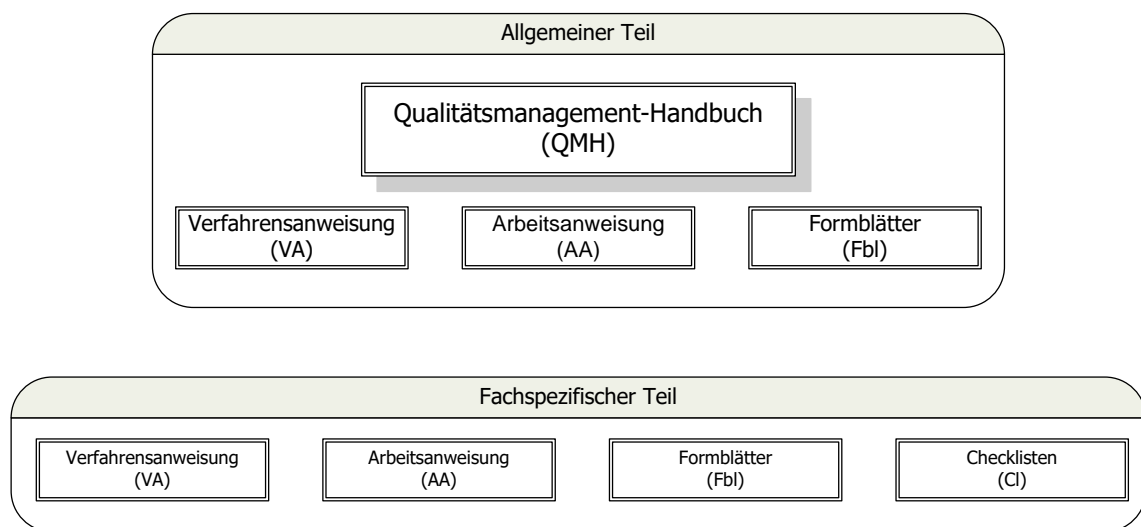
Das vorliegende Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) beschreibt das Qualitätsmanagement-System (QM-System) der TOS Prüf GmbH auf der Grundlage der internationalen Norm DIN EN ISO/IEC 17020:2012 - Allgemeine Kriterien für den Betrieb einer Inspektionsstelle des Typ C -.

Mit diesem QM-System wird der Nachweis erbracht, dass die TOS Prüf GmbH über die technische Kompetenz zur Erfüllung der Aufgaben verfügt und fähig ist, fachlich gültige Ergebnisse zu erzielen!

Das vorliegende QMH hat weiterhin die Aufgabe, geschäftsbereichsübergreifende allgemeingültige Regelungen zu treffen.

Innerhalb der Inspektionsstelle der TOS Prüf GmbH kommt die Bewertungsart nach festgelegten Anforderungen zur Anwendung.

Die fachliche Anwendung ist in einer jeweils fachspezifischen Anlage geregelt.



Die Struktur der QM-Dokumentation ist in folgendem Bild dargestellt.

Abb. 1 Struktur des QMH

Die im QMH beschriebenen Maßnahmen und Vorgehensweisen gelten für alle Prüfer der TOS Prüf GmbH. Alle Prüfer sind aufgefordert, an der ständigen Weiterentwicklung des QM-Systems mitzuwirken.

## 3 Begriffe

Die allgemeinen, die Qualität betreffenden Begriffe sind in DIN EN ISO 17000:2005-03 und DIN EN ISO 17020:2012-07 enthalten.

Der Begriff „Prüfen“ ist dem Begriff „Inspektion“ in diesem Dokument gleichgesetzt.

Prüfer im Rahmen des QMH sind Sachverständige für den entsprechenden Geltungsbereich.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		<b>TOS</b> Prüf GmbH
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 6(22)

## 4 Anforderungen an das Management

### 4.1 Organisation

#### 4.1.1 Organigramm

Die Struktur der TOS Prüf GmbH mit den Geschäftsbereichen ist in folgendem Organigramm dargestellt.

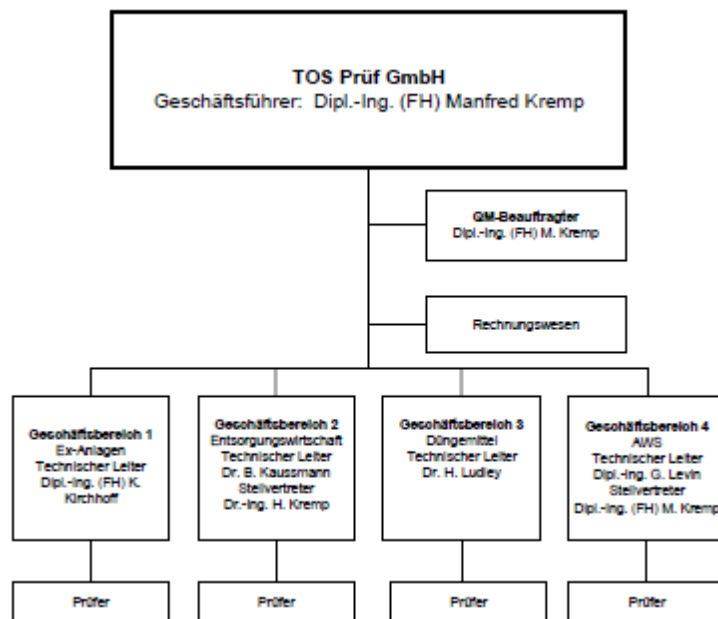


Abb. 2 Organigramm TOS Prüf GmbH, Stand 06/2017

Die TOS Prüf GmbH hat die Anschrift:


TOS Prüf GmbH  
Fischerweg 408  
18069 Rostock

Tel.: 0381/811 3478  
Fax: 0381/811 3477  
E-Mail: [info@tos-pruef-gmbh.de](mailto:info@tos-pruef-gmbh.de)  
<http://www.tos-pruef-gmbh.de>

Eingetragen im Amtsgericht Rostock HRB 9976

Alleiniger Gesellschafter der TOS Prüf GmbH ist die Technische Organisation von Sachverständigen e. V.

Der Geschäftsführer der TOS Prüf GmbH hat die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe der in die TOS Prüf GmbH und den jeweiligen Geschäftsbereichen eingegliederten Prüfer. Detaillierte Regelungen enthält der zwischen der TOS Prüf GmbH und dem Prüfer geschlossene Vertrag.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 7(22)

## 4.1.2 Personal

### 4.1.2.1 Stellvertreter

Stellvertreter des Geschäftsführers sind nicht benannt.

Stellvertreter des QM-Beauftragten sind nicht benannt.

Jeder Geschäftsbereich hat einen Leiter. Diese sind im Organigramm gem. Abb. 2 dargestellt.

Zum Geschäftsbereich gehören weitere Standorte, die wiederum

- eigene Räumlichkeiten haben,
- Inspektionstätigkeiten vor Ort an den Anlagen durchführen,
- mobile Prüfeinrichtungen einsetzen.

### 4.1.2.2 Aufgaben

Die Bereiche der TOS Prüf GmbH (siehe Organigramm in Abb. 2) sind wie folgt untersetzt

#### a) Geschäftsführer der TOS Prüf GmbH


Der Geschäftsführer der TOS Prüf GmbH nimmt die Aufgaben des technischen Leiters entsprechend ISO / IEC 17020 wahr. Er hat die Verantwortung für die Durchsetzung des Qualitätsmanagementsystems in technischer Hinsicht.

#### b) Leiter der Geschäftsbereiche

Die Leiter der Geschäftsbereiche werden vom Geschäftsführer berufen.

Der Leiter eines Geschäftsbereiches hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Unterstützung des Technischen Leiters bei der Durchsetzung des QM-Systems in technischer Hinsicht,
- Erarbeitung und Revision fachspezifischer QM- Unterlagen,
- erarbeiten und kontrollieren von Korrekturmaßnahmen bei Reklamationen / Qualitätsfällen unter Beteiligung des Leiters der QS- Stelle,
- jährliche Berichterstattung an den Leiter der QS- Stelle über Reklamationen / Qualitätsfälle, Anregungen und Probleme der Mitglieder des Geschäftsbereiches sowie deren Mitarbeiter, QMS- Ergänzungen u. ä.,
- Erarbeitung von Vorschlägen für Ergänzungen bzw. Korrekturen im QM-Handbuch,
- Verhandlungen mit den Kunden über deren Qualitätsanforderungen und Erstellen von auftragsbezogenen QM- Verfahrensanweisungen,
- Teilnahme an den internen und externen Audits bei den Mitgliedern der Fachgruppe.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 8(22)

- Koordinierung der technischen und organisatorischen Arbeitsabläufe in den akkreditierten Geschäftsbereichen
- Koordinierung der Fortschreibung des Qualitätsmanagementsystems der TOS Prüf GmbH

c) Leiter der Qualitätssicherungsstelle


Der Leiter der Qualitätssicherungsstelle (QMB) ist verantwortlich für eine Systemanalyse und Anpassung des Qualitätsmanagementsystems. Er erstellt das Qualitätsmanagement-Handbuch und schreibt es fort.

Er koordiniert den Informationsaustausch direkt mit den Leitern der Geschäftsbereiche oder über die Qualitätsmanagementbeauftragten der Geschäftsbereiche. Er überprüft das Qualitätsmanagementsystem durch interne Audits und erstellt Qualitätsberichte für den Geschäftsführer. Er ist verantwortlich für die Erarbeitung von systembezogenen Beanstandungen in Verbindung mit dem Qualitätsmanagementbeauftragten der Geschäftsbereiche. Der Geschäftsführer beruft einen Leiter der Qualitätssicherungsstelle für die TOS Prüf GmbH. Der QMB ist unabhängig.

d) Prüfer / mit der Inspektion beauftragte Personal

Die Prüfer haben die Aufgabe die Inspektionsleistungen durchzuführen und zu dokumentieren.



QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 9(22)

### **4.1.2.3 Anforderungen an die Prüfer**

#### **4.1.2.3.1 Allgemeines**

Die Forderungen gelten für eigenverantwortlich tätige Prüfer.

Die zu bestellenden Prüfer stellen einen formellen Antrag gem. dem Formblatt „100 0 Fbl Antrag“ an die TOS Prüf GmbH. Dieser Antrag wird an die Leiter der Geschäftsbereiche weitergeleitet.

#### **4.1.2.3.2 Grundvoraussetzungen**

Erfüllung der geistigen und körperlichen Voraussetzungen für die Tätigkeit, Gewissenhaftigkeit und Zuverlässigkeit; geordnete, wirtschaftliche Verhältnisse.

#### **4.1.2.3.3 Einschlägiges technisches Studium (FH / TH)**


Die Sachverständigen müssen ein ingenieur- oder naturwissenschaftliches Studium in einer für die ausgeübte Tätigkeit einschlägigen Fachrichtung erfolgreich abgeschlossen haben oder über eine als gleichwertig anerkannte Berufsausbildung verfügen.

Das mit der Durchführung der Fachaufgaben beauftragte Personal muss die geistigen und körperlichen Voraussetzungen für seine Tätigkeit erfüllen und die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen, so dass das Verständnis der einschlägigen Rechtsvorschriften und des technischen Regelwerkes gewährleistet ist.

Die Fähigkeit, die entsprechenden Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen zu verfassen, ist nachzuweisen.

#### **4.1.2.3.4 Qualifikation des Prüfpersonals**

- eine technische und berufliche Ausbildung
- eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet
- die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Inspektionen niedergelegt werden
- Kommunikationsfähigkeit
- analytisches Denken
- verbindliches Auftreten
- Teamfähigkeit, Führungseigenschaften
- Zuverlässig und Unabhängig
- Objektivität

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 10(22)

#### **4.1.2.3.5 Einarbeitung**

Das mit der Durchführung der Fachaufgaben beauftragte Personal muss in angemessener Weise auf seine Tätigkeit vorbereitet und in die Durchführung der Fachaufgaben eingearbeitet sein. Spezielle Regelungen enthält die fachspezifische Anlage der Geschäftsbereiche.

##### Allgemeine Einarbeitungsthemen:

- Organisation und Aufgaben des fachlichen Bereiches
- Zusammenarbeit mit Behörden
- Unfallverhütungsvorschriften
- Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und technisches Regelwerk
- Fachtechnische EDV-Anwendung
- Praktische Einweisung
- Ausarbeitung von Berichten, Gutachten und Referaten
- Kenntnisse über die Inspektionstechniken

Über die Einarbeitungsschritte sind Nachweise zu führen, die vom Leiter des jeweiligen Geschäftsbereiches überprüft werden. Abschlussprüfungen erfolgen durch einen Prüfungsausschuss, wobei ausreichende Kenntnisse nachgewiesen werden müssen.

#### **4.1.2.3.6 Weiterbildung**

Eine ausreichende Weiterbildung der Prüfer muss gewährleistet sein. Art und Umfang der Weiterbildungsmaßnahmen sind in Jahresschulungsplänen des Geschäftsbereiches festgelegt. Die Teilnahme wird dokumentiert. Abweichende Regelungen für den GB 4 VAWS sind unter „Fachspezifische Anlagen“ festgelegt.

Die Weiterbildung ist in der Verfahrensanweisung [„100\\_0 VA Weiterbildung“](#) geregelt.

#### **4.1.2.3.7 Inspektionstätigkeit**


Bei der Durchführung der Inspektionstätigkeit sind u. a. folgende aktuelle Gesetze, Verordnungen und Normen und Richtlinien einzuhalten:

- Gesetze
- Verordnungen
- Technischen Regeln
- Inspektionsspezifikationen

Dabei sind insbesondere die Belange der

- Anlagensicherheit
- Arbeitssicherheit und des Umweltschutzes

zu beachten.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 11(22)

#### **4.1.2.3.8 Aufsicht**

Die Beaufsichtigung des Inspektionspersonals erfolgt durch den Leiter des GB sowie weiterem bestellten Aufsichtspersonal auf der Grundlage eines speziellen Beaufsichtigungsplanes bezogen auf die Zulassungsbereiche des Prüfers.

Mit dem Bestellungszertifikat wird dem Prüfer auch der Beaufsichtigungsplan mit den Schwerpunkten

- Beaufsichtigung bei der Durchführung der Inspektion
- Aufrechterhalten des Fachwissens
- Geschick/Fähigkeit des Inspektionspersonals
- Plausibilitätsprüfung bei den Inspektionsergebnissen

übergeben.

#### **4.1.2.3.9 Anforderungen an den Geschäftsführer und dessen Stellvertreter**

Geschäftsführer: 5-jährige einschlägige Tätigkeit


Spezifische Anforderungen an die Prüfer enthält die fachspezifische Anlage des jeweiligen Geschäftsbereichs.

#### **4.1.2.4 Bestellung von Prüfern**

Grundlage der Bestellung von Prüfern ist ein Abgeschlossener Vertrag zwischen der TOS Prüf GmbH und dem zu bestellenden Prüfer.

Die Bestellung von Prüfern ist in den jeweiligen Geschäftsbereichen in der Verfahrensanweisung geregelt.

Die entsprechenden Verträge sind in den Formblättern in den jeweiligen Geschäftsbereichen enthalten.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 12(22)

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem (QMS)

### 4.2.1 Aufbau des QMS

Ausgehend von den Anforderungen der Europäischen Normen DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN ISO/IEC 17020:2012 wurde in der TOS Prüf GmbH ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entwickelt und verbindlich in diesem Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) dargestellt. Es beschreibt die Organisation der Qualitätssicherung und die Prozesse, die das QMS beinhaltet.

Bestimmte Abläufe des QMS werden in Verfahrensanweisungen (VA) beschrieben. Dabei werden nur Abläufe erfasst, die nicht schon in Gesetzen, Regeln oder anderen Vorgaben festgelegt sind.

Das QMS wird laufend den Anforderungen der einschlägigen Normen angepasst.

### 4.2.2 Zweck und Aufbau der TOS Prüf GmbH

Die TOS Prüf GmbH bildet sich aus dem Zusammenschluss natürlicher Personen, die eine abgeschlossene Ausbildung an einer wissenschaftlichen Hochschule oder Fachhochschule der Europäischen Gemeinschaft nachweisen und in der EG selbständig auf dem Gebiet der technischen Sicherheit und des Inspektionswesens oder in einem Unternehmen eigenverantwortlich im technischen Sicherheits- und Inspektionswesen tätig sind.

Die Prozesse der TOS Prüf GmbH und deren Abhängigkeit sind in der folgenden Abbildung dargestellt.


Der Zweck der TOS Prüf GmbH ist die Bereitstellung einer Inspektionsstelle, deren Prüfer / sachverständige, Untersuchungen für Betreiber und Hersteller von Anlagen sowie für Behörden mit dem Ziel vorzunehmen, Menschen, Umwelt und Sachwerte von nachteiligen Auswirkungen technischer Einrichtungen und Betriebsmittel zu bewahren und deren zweckmäßige und wirtschaftliche Errichtung und Verwendung zu erreichen und zu erhalten.

Die Tätigkeitsschwerpunkte der TOS Prüf GmbH innerhalb der einzelnen Geschäftsbereiche gem. Abb. 2 sind u. a.:

- Prüfungen vor Inbetriebnahme
- Prüfung nach wesentlicher Änderung
- wiederkehrende Prüfungen
- Außerordentliche Prüfungen
- Sicherheitstechnische Beurteilung von Unfall- oder Schadensereignissen
- Erstellung von Gutachten

Alle Prüfer sind zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für die Kunden durchzuführenden Inspektionen verpflichtet.

Die Qualität unserer Dienstleistungen stellen wir durch nachweisbar qualifizierte Messeinrichtungen und eine stetige Schulung unserer Prüfer sicher. Die Prüfer identifizieren sich voll inhaltlich mit unserem QM-System.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 13(22)

Um eine stetige Verbesserung bei der Einbringung unserer Dienstleistungen zu gewährleisten, werden Qualitätsziele dokumentiert und deren Erfüllung bewertet.

Der Zweck der TOS Prüf GmbH ist insbesondere:

- den Betreibern, Errichtern, Herstellern technischer Anlagen und zuständigen Behörden und Gerichten Prüfer zur Wahrnehmung von Überwachungs-, Inspektions- und gutachterlichen Aufgaben bereitzustellen und diese in ihren Aufgabenbereichen zu unterstützen
- mögliche Einheitlichkeit bei der Durchführung technisch-wissenschaftlicher Inspektionsaufgaben zu gewährleisten
- anfallende Erfahrungen zu sammeln, diese auszuwerten und den Prüfern und beteiligten Stellen zugänglich zu machen
- in den an der Erarbeitung und Fortschreibung des technischen Regelwerkes und der einschlägigen Normen beteiligten Stellen und Institutionen mitzuwirken
- mit anderen technisch-wissenschaftlichen Organisationen und Überwachungseinrichtungen zusammenzuarbeiten
- auf die Sicherstellung der erforderlichen Anzahl und Qualifikationen der Prüfer, die zur sach-, fach- und fristgemäßen Durchführung der vorliegenden Inspektions- und Gutachtertätigkeit notwendig sind, hinzuwirken
- die Mitglieder über Erkenntnisse, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind, zu informieren; hierzu gehören insbesondere solche der Sicherheitstechnik, der Unfallverhütung, des Arbeitsschutzes sowie des Umweltschutzes
- für eine kontinuierliche Aus-, Fort- und Weiterbildung sowohl der bereits anerkannten Prüfer als auch derjenigen Mitglieder, welche die entsprechenden Voraussetzungen für den Erwerb einer Anerkennung nachweisen und eine solche anstreben, zu sorgen.


#### **4.2.3 Qualitätspolitik der TOS Prüf GmbH**

Der Erfolg der Prüfer der TOS Prüf GmbH beruht auf der Qualität ihrer Leistungen und steht in direktem Zusammenhang mit der umfassenden Erfüllung der fachlichen Ansprüche der Kunden und der beteiligten Öffentlichkeit.

Dienstleistungen wie Inspektionen, Begutachtungen und Überwachung von Produkten, Systemen und Personalqualifikationen werden auf dem europäischen und internationalen Markt nur Bestand haben und können nur wachsende Marktanteile gewinnen, wenn sie:

- auf qualitativ hochwertigem Niveau
- termingerecht und vor allem
- mit hoher Kompetenz und Akzeptanz angeboten werden.

Die Qualitätspolitik der TOS Prüf GmbH ist daher auf die Erfüllung obiger Anforderungen ausgerichtet. Die Anwendung einheitlicher Inspektionsverfahren und die Aufrechterhaltung und Verbesserung eines umfas-

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 14(22)

senden QM-Systems auf Basis der DIN EN ISO 17020:2012, das von der Geschäftsführung der TOS Prüf GmbH bis zu den Prüfern verbindlich ist, ermöglichen es, diese Qualitätspolitik umzusetzen.

Ein diskriminierungsfreier Zugang zu den angebotenen Inspektionsleistungen der TOS Prüf GmbH wird allen Auftraggebern gewährleistet. Dies beinhaltet vor allem die Gleichbehandlung der Auftraggeber in Bezug auf Inspektionstätigkeiten, Geschäftsbedingungen und Termine.

#### **4.2.4 Qualitätsziele**

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Qualität der angebotenen Leistungen werden folgende Qualitätsziele verfolgt:

- Akkreditierung unserer Inspektionsverfahren durch die jeweilige Akkreditierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012
- professionelle Durchführung und Qualität der Inspektionstätigkeit nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Dienstleistung für unsere Kunden
- Weiterentwicklung unserer Inspektionsverfahren

#### **4.2.5 Unabhängigkeit**

Die an der TOS Prüf GmbH beteiligten Prüfer sind frei von jeglichen kommerziellen, finanziellen und anderen Einflüssen, die ihr technisches Urteil beeinträchtigen könnten.

Der Prüfer hat die Unabhängigkeit der TOS Prüf GmbH als Inspektionsstelle zu wahren. Der Auftragnehmer (Prüfer) hat zu beachten, dass er keine Aufträge akquirieren darf, wenn er selbst an der Planung oder Herstellung, dem Vertrieb, dem Betrieb oder der Instandhaltung der zu inspizierenden Anlage beteiligt oder in anderer Weise von den Ergebnissen der Inspektion oder Bescheinigung abhängig ist. Das gilt auch für Anlagen die den von ihm inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.


Der Prüfer darf nicht tätig werden, wenn ein Produkt derselben Produktgruppe wie das, an dessen Planungs-, Herstellungsprozesse etc. er beteiligt ist, zur Inspektion ansteht.

Das vorstehende Verbot gilt auch für eine Beteiligung der Prüfer an Unternehmen welche an der Planung oder Herstellung, dem Vertrieb, dem Betrieb oder der Instandhaltung der zu inspizierenden Anlage beteiligt oder in anderer Weise von den Ergebnissen der Inspektion oder Bescheinigung abhängig ist. Das gilt auch für Anlagen die den von ihm inspizierten ähnlich sind und mit diesen am Markt konkurrieren.

Die Prüfer der TOS Prüf GmbH sind verpflichtet keine Informationen über Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, von denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten Kenntnis erhalten, unbefugt an Dritte mitzuteilen.

Die Vergütung des zu Inspektionstätigkeiten eingesetzten Personals ist weder von der Anzahl der durchgeführten Inspektionen noch von deren Ergebnis abhängig.

Bei Vorliegen von Interessenkonflikten aufgrund kommerzieller oder anderer Abhängigkeiten vom Prüflaboratorium, Inspektions- und Zertifizierungsstellen oder von Personen ist der TOS Prüf GmbH mitzuteilen. Der Prüfer ist von den betroffenen Tätigkeiten zu entbinden.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 15(22)

Es darf keine Beratungstätigkeit ausgeübt werden.

Jeder Sachverständige muss vor seiner Bestellung und in regelmäßigen Abständen seine Unabhängigkeit gem. dem Formblatt „[100\\_0 Fbl Unabhängigkeit](#)“ bestätigen.

#### 4.2.6 Zuverlässigkeit

Die erforderliche Zuverlässigkeit ist in der Regel nicht gegeben, wenn der Sachverständige in den letzten fünf Jahren zu einer Freiheitsstrafe, Jugendstrafe oder Geldstrafe oder mit einer Geldbuße in Höhe von 500,00 EUR wegen der Verletzung der nachstehenden Vorschriften belegt worden ist:


1. des Strafrechts über gemeingefährliche Delikte, über Delikte gegen die Umwelt oder über Urkundenfälschung,
2. des Immissionsschutz-, Abfall-, Wasser-, Natur- und Landschaftsschutz-, Chemikalien-, Gentechnik- oder Atom- und Strahlenschutzrechts,
3. des Lebensmittel-, Arzneimittel-, Pflanzenschutzoder Infektionsschutzrechts,
4. des Gewerbe-, Produktsicherheits- oder Arbeitsschutz- oder Gefahrgutrechts oder
5. des Betäubungsmittel-, Waffen- oder Sprengstoffrechts.

Die erforderliche Zuverlässigkeit ist in der Regel auch dann nicht gegeben, wenn der Sachverständige

6. wiederholt oder grob pflichtwidrig gegen in den Absätzen 1 und 2 genannte Vorschriften verstoßen hat,
7. Prüfungsergebnisse vorsätzlich oder grob fahrlässig verändert oder nicht vollständig wiedergegeben hat,
8. wiederholt gegen Anforderungen des technischen Regelwerks verstoßen hat, die für die Richtigkeit der Prüfungsergebnisse relevant sind,
9. vorsätzlich oder grob fahrlässig Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben, verletzt hat oder
10. wiederholt Prüfberichte erstellt hat, die erhebliche oder schwerwiegende Mängel aufweisen, oder vorsätzlich oder grob fahrlässig wiederholt Fristen für deren Vorlage versäumt hat.
11. seine Pflicht als Betriebsbeauftragter für Immissionsschutz, Gewässerschutz oder Abfall, als Strahlenschutzbeauftragter oder als Störfallbeauftragter verloren hat.

Die Zuverlässigkeit ist auch nicht bei Personen gegeben, die die Fähigkeit, öffentliche Ämter zu bekleiden, gemäß § 45 des Strafgesetzbuches nicht mehr besitzen.

Jeder Sachverständige muss vor seiner Bestellung und in regelmäßigen Abständen seine Zuverlässigkeit gem. dem Formblatt „[100\\_0 Fbl Zuverlässigkeit](#)“ bestätigen.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 16(22)

#### **4.2.7 Schutz der Eigentumsrechte der Kunden**

Die Prüfer der TOS Prüf GmbH sind über den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden, die sie im Rahmen der Prüftätigkeit erlangen, informiert. Diese betreffen einerseits den Schutz vor materieller Beeinträchtigung oder Beschädigung von überlassenen Gegenständen, andererseits den Schutz von immateriellen Rechtsgütern wie Patenten, Gebrauchsmustern, geheimen oder vertraulichen Entwicklungen und Forschungen in jeder, auch der gedanklich – konzeptionellen Phase, aber auch vertrauliche schriftliche und mündliche Mitteilungen und Informationen.

Sämtliche Daten und Informationen werden von den Prüfern geschützt behandelt.

Auch Hilfskräfte sind als Erfüllungsgehilfen des Prüfers in die Schweigepflicht einbezogen und deshalb vom Prüfer entsprechend vertraglich oder arbeitsrechtlich zu verpflichten.

Außerdem können gesetzliche Bestimmungen zu einer Offenbarung verpflichten.

Technische Erkenntnisse, die der Prüfer aus Anlass der Inspektionstätigkeit gewonnen hat, und die Bereicherung an Erfahrung kann der Prüfer dagegen frei verwenden, sofern nicht berechnete Interessen des Auftraggebers erkennbar verletzt werden oder der Auftraggeber dem Prüfer zusätzliche Verpflichtungen vertraglich auferlegt hat.

Die Bestimmungen gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz und Telemediengesetz über die Art, den Umfang und den Zweck der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten sind in der Verfahrensweisung [„700 0 VA Datenschutz“](#) geregelt.

#### **4.3 Lenkung der Dokumente**

Das Erstellen, Prüfen, Einführen und Pflegen von QM- Dokumenten und Formblättern für Qualitätsaufzeichnungen ist geregelt in [„100 0 VA Erstellen von QM Dokumenten“](#) geregelt. Die Lenkung der Dokumente wird in der Verfahrensweisung [„100 0 VA Lenkung von Dokumenten“](#) geregelt.

#### **4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen**


Die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen hinsichtlich von Inspektionsleistungen obliegt der Eigenverantwortlichkeit der Prüfer und ist in der [„200 0 VA Prüfen von Anfragen, Angeboten und Verträgen“](#) geregelt.

#### **4.5 Dienstleistung für den Kunden**

Die TOS Prüf GmbH bietet dem Kunden eine Zusammenarbeit an, die ihm ermöglicht, sein Anliegen für den Auftrag darzustellen und dessen Abwicklung zu überwachen. Diese Zusammenarbeit kann u. a. beinhalten:

- Gewährung eines angemessenen Zugangs des Kunden oder seines Vertreters zu den betroffenen Bereichen, um die Durchführung der für ihn geleisteten Arbeiten beobachten zu können.
- Unterrichtung, Hilfe und Anleitung in technischen Fragen, Deutung und Auslegung von Inspektionsergebnissen.



QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 17(22)

- Die Kommunikation mit dem Kunden sollte, besonders bei umfangreichen Aufträgen, während der gesamten Bearbeitungszeit aufrecht erhalten werden.
- Der Kunde sollte über sämtliche auftretenden Verzögerungen oder größeren Schwierigkeiten bei der Durchführung der Aufträge informiert werden.
- Der Prüfer sollte für jede Art von Informationsrückfluss sorgen, sowohl negativen wie positiven, z. B. durch Kundenbefragungen.
- Ständige Verbesserung des QM-Systems, des Leistungsangebotes und des Kundenservice aus diesen Rückflüssen.

Die Zusammenarbeit zwischen Kunden und Prüfern dient beiden Seiten und fördert das gegenseitige Verständnis für die jeweiligen Anliegen, deren Lösungsmöglichkeiten und Sachzwänge.

Eine Inspektionstätigkeit ergibt sich häufig erst aus der Abstimmung der oft gegensätzlichen Betrachtungsweisen, besonders bei der Erschließung neuartiger Tätigkeits- und Produktfelder.

Der Kunde lernt so die inspektionstechnischen Möglichkeiten der TOS Prüf GmbH kennen und kann seine Anforderungen darauf einrichten. Andererseits können die Prüfer ihre Tätigkeiten der Problemlage des Kunden anpassen.

#### **4.6 Vorbeugende Maßnahmen**

Der Einsatz und Umgang mit vorbeugenden Maßnahmen ist in der Verfahrensanweisung „[100 0 VA Vorbeugende Maßnahmen](#)“ geregelt.

#### **4.7 Beschwerden und Einsprüche**

Der Umgang mit Beschwerden ist in der Verfahrensanweisung „[200 0 VA Beschwerden und Einsprüche](#)“ geregelt.

#### **4.8 Lenkung fehlerhaften Prüfberichte**


Der Umgang mit Beschwerden ist in der Verfahrensanweisung „[200 0 VA Fehlerhafte Prüfberichte](#)“ geregelt.

#### **4.9 Verbesserung**

Die Wirksamkeit des Managementsystems wird durch die TOS Prüf GmbH ständig weiterentwickelt und verbessert. Dazu dienen eine regelmäßige Bewertung sowie Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen. Die Ergebnisse der internen Audits (siehe Abschnitt 4.122) werden ebenso als Basis für Verbesserungen genutzt.

#### **4.10 Korrekturmaßnahmen**

Die Verwirklichung von Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Arbeiten und Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren ist in der Verfahrensanweisung „[200 0 VA Korrekturmaßnahmen](#)“ geregelt.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 4	Anforderungen an das Management	Seite 18(22)

#### **4.11 Lenkung von Aufzeichnungen**

Die Lenkung aller technischen Aufzeichnungen ist geregelt in der Verfahrensanweisung „[100\\_0 VA Lenkung von Aufzeichnungen](#)“.

#### **4.12 Interne Audits**

Das interne Audit ist eine systematische und unabhängige Überprüfung auf Einhaltung und Wirksamkeit der im QM-System der TOS Prüf GmbH festgelegten Regeln. Inhalt und Ablauf der internen Audits sind festgehalten in der Verfahrensanweisung „[100\\_0 VA interne Audits](#)“.

#### **4.13 Weiterbildung**


Die stetige Qualifikation und Weiterbildung der Sachverständigen ist Bestandteil der Qualitätssicherung und in der Verfahrensanweisung „[100\\_0 VA Weiterbildung](#)“ geregelt.

Der Sachverständige ist verpflichtet, an der jährlichen Weiterbildungsveranstaltung der TOS Prüf GmbH für den jeweiligen Geschäftsbereich teilzunehmen.

Der jeweilige Leiter des Geschäftsbereiches benennt / koordiniert die Weiterbildungsmaßnahmen der Prüfer. Ihm obliegt die Bekanntmachung über das Informationssystem der TOS Prüf GmbH. Bei Ausstellung eines Zertifikates wird eine Kopie in der Prüferakte abgelegt.

#### **4.14 Managementbewertungen**

Die Managementbewertung ist in der Verfahrensanweisung „[100\\_0 VA Managementbewertung](#)“ geregelt.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 5	Technische Anforderungen	Seite 19(22)

## 5 Technische Anforderungen

### 5.1 Allgemeine Anforderungen

Die fachliche Kompetenz der Sachverständigen der TOS Prüf GmbH ruht auf:

- die Wissens- und erfahrungsgestützte Anwendung von Inspektionsverfahren
- Entwicklung, Anwendungsadaption und Modernisierung von Inspektionsverfahren
- Einsatz von geeignetem Personal
- Einsatz von geeigneten Prüf-, Mess-, Kalibrier- und Hilfsmitteln.

Folgende Faktoren können die „Richtigkeit“ und Zuverlässigkeit der durchgeführten Prüfungen bestimmen

- menschliche Einflüsse
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- Inspektionsverfahren und Verfahrensvalidierung
- Einrichtungen
- messtechnische Rückführung
- Probenahme
- Handhabung von Prüfgegenständen

Die TOS Prüf GmbH berücksichtigt diese Faktoren bei der

- Entwicklung von Inspektionsverfahren
- bei der Schulung und Qualifizierung von Prüfern und
- bei der Auswahl und Kalibrierung der verwendeten Einrichtungen.


### 5.2 Personal

Die grundsätzlichen Anforderungen an die Prüfer wurden bereits im Abschnitt 4.1.2 beschrieben.

Dem Geschäftsbereichsleiter (GBL) wird die Befugnis zur Durchführung folgender Aufgaben erteilt:

- Koordinierung der technischen und organisatorischen Arbeitsabläufe in den Geschäftsbereichen
- Organisation und Bewertung der Qualitätsüberwachung sowie der Einleitung von Korrekturmaßnahmen
- Koordinierung der Fortschreibung des Qualitätsmanagement - Systems der TOS Prüf GmbH
- Weiterentwicklung des Akkreditierungssystems der TOS Prüf GmbH auf der Grundlage europäischer und nationaler Gesetzgebung

Eine Darstellung der fachspezifischen Anforderungen bezogen auf die Inspektionsverfahren ist Bestandteil der fachspezifischen Anlagen.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 5	Technische Anforderungen	Seite 20(22)

Der Prüfer muss die nachfolgenden besonderen Anforderungen erfüllen

- Schulung
- Erfahrung
- ausreichende Kenntnis der ausgeführten Inspektionstätigkeit
- Kenntnisse über die Benutzung dieser Produkte
- Kenntnisse über die Art der vorgesehenen Benutzung der Produkte
- Kenntnisse über Fehler oder von Verschleiß und Abnutzungen, die beim Gebrauch entstehen können
- Kenntnis der allgemeinen Anforderung aus der Rechtsprechung
- Kenntnis der allgemeinen Anforderungen, die in der Normung zum Ausdruck kommen
- Verständnis für die Bedeutung von Abweichungen, die im Hinblick auf den üblichen Gebrauch der entsprechenden Produkte gefunden wurden.

Die TOS Prüf GmbH misst der Qualifikation ihrer Prüfer im Rahmen des QM-Systems eine hohe Bedeutung bei. Daher sind alle Maßnahmen, die zum Erreichen und Erhalten einer hohen Qualifikation der Prüfer dienen von größter Wichtigkeit für die Sicherung des Qualitätsstandards der TOS Prüf GmbH.


Die Entwicklung der Kenntnisse und Fertigkeiten der Prüfer dient dem Ziel, ihre fachliche Leistungsfähigkeit zu erhalten und zu steigern.

Um diesen Aufgaben auch künftig nachkommen zu können, muss das während der Ausbildungszeit erworbene Wissen der Prüfer ständig an die sich aus ihren Aufgaben ergebenden Anforderungen angepasst werden. Dabei sind neben den Kenntnissen auf den fachbezogenen Tätigkeitsgebieten auch die Kenntnisse auf den angrenzenden Arbeitsgebieten, insbesondere jedoch auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements, zu erweitern und zu aktualisieren.

Zu den Maßnahmen für die Weiterbildung gehört die Teilnahme an

- Fachgesprächen
- Seminaren
- Lehrgängen
- Fachtagungen
- Ausstellungen und Messen

Für die von der TOS Prüf GmbH organisierten Weiterbildungsmaßnahmen werden von den mit der fachlichen Leitung der Veranstaltung Beauftragten Teilnahmebestätigungen ausgestellt. Die Prüfer müssen die Teilnahme an mindestens 70 % der jährlich stattfindenden Pflichtveranstaltungen zur Aufrechterhaltung der Unterschriftsberechtigung dem Leiter des Geschäftsbereiches nachweisen.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 5	Technische Anforderungen	Seite 21(22)

### 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Inspektionstätigkeiten der Prüfer der TOS Prüf GmbH werden nicht in Inspektionsräumen durchgeführt, sondern finden vor Ort an den jeweiligen Anlagen und Betrieben statt.

Durch die Umgebung, in der die Inspektionen durchgeführt werden, dürfen die Inspektionsergebnisse nicht gefälscht oder die geforderte Messgenauigkeit negativ beeinflusst werden.

### 5.4 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

Die Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen sind Bestandteil der „Fachspezifischen Anlagen“ der Geschäftsbereiche.

### 5.5 Überwachung der Daten

Berechnungen und Datenübertragungen werden in zweckmäßiger und systematischer Form kontrolliert.

Für die digitale Verarbeitung von Daten ist sicherzustellen, dass


- die vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form validiert ist oder anderweitig auf ihre Verwendbarkeit geprüft wurde
- Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt sind und angewendet werden
- die ordnungsgemäße Funktion der digitalen Ablage sichergestellt ist und unter den Umgebungs- und Betriebsbedingungen arbeiten.
- 

### 5.6 Prüf und Messmittel

Für Inspektions- und Messeinrichtungen sind die Überwachung, die Eingangs- und regelmäßige Kontrolle sowie die Wartung, Pflege und Aussonderung in der Verfahrensanweisung [„300\\_0\\_VA Prüf und Messmittel“](#) geregelt.

Die Beschaffung, und die Kontrolle der Inspektions- und Messmittel liegen in der Verantwortung der Prüfer. Jeder Prüfer hat ein System der Messgeräteüberwachung gem. des Formblattes [„400\\_0\\_Fbl Messmittelliste“](#) zu führen. Die Inventarisierung der Messmittel erfolgt mit folgenden Informationen:

- Bezeichnung des Prüfmittels
- Hersteller
- Typbezeichnung, Seriennummer oder Gerätenummer
- Datum der Beschaffung bzw. Datum der Inbetriebnahme
- Datum der Überwachung, Kalibrier- oder Eichstelle
- Datum der nächsten Überwachung
- Unterschrift des Prüfers

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
Abschnitt 5	Technische Anforderungen	Seite 22(22)

## 5.7 Probenahme

Probenahme ist ein festgelegtes Verfahren, wobei ein Teil der Substanz einer Matrix, eines Materials oder eines Produktes entnommen wird, um zur Inspektion eine für den Gesamtzusammenhang repräsentative Probe zu erhalten.

Das Verfahren der Probenahme ist in der Verfahrensanweisung „[300\\_0 VA Probenahme](#)“ geregelt.

## 5.8 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

### 5.8.1 Allgemeines

Die Ergebnisse der einzelnen Inspektionen werden genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit den in den Inspektionsverfahren enthaltenen speziellen Anweisungen in Inspektionsberichten- und Inspektionsbescheinigungen wiedergegeben.

Diese Inspektionsberichte müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Inspektionsergebnisse erforderlich sind, außerdem alle Informationen, die nach dem verwendeten Verfahren erforderlich sind.

Die Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen dürfen in Papierform oder mittels elektronischer Datenübertragung ausgestellt und übermittelt werden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen DIN EN ISO/IEC 17020:2012 erfüllt werden.

Der Umgang mit den Inspektionsberichten und die eindeutige Kennzeichnung der Berichte ist in der Arbeitsanweisung [400\\_0 AA Inspektionsbericht](#) geregelt. Zusätzlich gilt die Verfahrensanweisung [400\\_0 VA Dokumentation](#).

### 5.8.2 Unterbeauftragung

Die Inspektionsstelle führt die Inspektionen, die sie vertraglich übernimmt, selbst aus.

### 5.8.3 Änderungen von Inspektionsberichten

Inhaltliche Änderungen an einem Inspektionsbericht und Inspektionsbescheinigung nach der Ausstellung dürfen nur in Form eines gesonderten Schriftstückes oder durch Datenübertragung gemacht werden, worin der Hinweis, Ergänzung zum Inspektionsbericht, Inspektionsbescheinigung, Schlüssel-Nr. ... oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist.

Wenn es erforderlich ist, einen vollständigen neuen Inspektionsbericht oder Inspektionsbescheinigung auszustellen, muss dieser Inspektionsbericht oder Inspektionsbescheinigung eine eindeutige Kennzeichnung gem. 5.8.1 haben und den Hinweis enthalten, welches Original ersetzt wird.