


400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 1(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

# **Audit - Checkliste**


nach

DIN EN ISO/IEC 17020:2004

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 2(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

## 1. Personal


1.1	<p>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.</p>	
1.2	<p>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. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) eine Zeit der Einführung;</li> <li>b) eine Zeit der Arbeit mit erfahrenen Inspektoren unter deren Aufsicht;</li> <li>c) ständige Weiterbildung, entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Technik, während der gesamten Dauer der Beschäftigung.</li> </ul>	
1.3	<p>Die Inspektionsstelle muss Aufzeichnungen über wissenschaftliche oder andere Qualifikationen, Schulungen und Erfahrungen jedes einzelnen ihrer Beschäftigten führen.</p>	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 3(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00


<b>1.4</b>	Die Inspektionsstelle muss ihren Beschäftigten Anleitungen für ihr dienstliches Verhalten zur Verfügung stellen.	
<b>1.5</b>	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.	

## 2. Einrichtung und Geräte

<b>2.1</b>	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.	
<b>2.2</b>	Die Inspektionsstelle muss eindeutige Regelungen für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen und Geräten sowie für deren Verwendung getroffen haben.	
<b>2.3</b>	Die Inspektionsstelle muss die fortdauernde Eignung der in 2.1 genannten Einrichtungen und Geräte für deren vorgesehene Verwendung sicherstellen.	
<b>2.4</b>	Alle diese Geräte müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet sein.	
<b>2.5</b>	Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass alle diese Geräte nach dokumentierten Verfahrensanweisungen und Anleitungen ordnungsgemäß gewartet werden.	
<b>2.6</b>	Die Inspektionsstelle muss sicherstellen, dass, erforderlichenfalls, Geräte vor der erstmaligen Inbetriebnahme und anschließend nach einem festgelegten Programm kalibriert werden.	
<b>2.7</b>	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.	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 4(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00


<b>2.8</b>	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.	
<b>2.9</b>	Erforderlichenfalls sind die Geräte zwischen den planmäßigen Kalibrierungen zu überprüfen.	
<b>2.10</b>	Referenzmaterialien müssen, wenn möglich, auf national oder international genormte Referenzmaterialien rückführbar sein.	
<b>2.11</b>	Die Inspektionsstelle muss Verfahrensanweisungen für folgende Vorgänge erstellt haben, soweit sie für die Qualität der Inspektionsleistungen von Bedeutung sind:  a) Auswahl geeigneter Lieferanten;  d) Sicherstellung geeigneter Lagermöglichkeiten.	
<b>2.12</b>	Soweit erforderlich, muss der Zustand gelagerter Gegenstände in angemessenen Zeitabständen überprüft werden, um Minderungen der Brauchbarkeit feststellen zu können.	
<b>2.13</b>	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.	
<b>2.14</b>	Die Inspektionsstelle muss dokumentierte Verfahrensanweisungen zur Be-	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 5(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

	handlung 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.	
<b>2.15</b>	Wichtige Angaben über Geräte müssen aufgezeichnet werden. Diese Angaben erstrecken sich in der Regel auf die Kennzeichnung, die Kalibrierung und die Wartung.	

### 3. Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen


<b>3.1</b>	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.	
<b>3.2</b>	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.	
<b>3.3</b>	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.	
<b>3.4</b>	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;	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 6(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

	<p>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;</p> <p>c) laufende Arbeiten überwacht werden, indem sie regelmäßigen Überprüfungen und Nachbesserungen unterworfen werden;</p> <p>d) abgeschlossene Arbeiten auf Erfüllung der Anforderungen hin überprüft werden.</p>	
<b>3.5</b>	Feststellungen und/oder Kennwerte, die im Verlaufe von Inspektionen ermittelt werden, müssen baldmöglichst aufgezeichnet werden, um zu verhindern, dass wichtige Erkenntnisse verloren gehen.	
<b>3.6</b>	Alle Berechnungen und alle Übermittlungen von Angaben müssen geeigneten Prüfungen unterworfen werden.	
<b>3.7</b>	Die Inspektionsstelle muss dokumentierte Anleitungen zur sicheren Ausführung der Inspektionen ausgegeben haben.	

#### **4. Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektion**

<b>4.1</b>	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.	
<b>4.2</b>	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.	
<b>4.3</b>	Die Inspektionsstelle muss feststellen, ob der Gegenstand, wie erforderlich,	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 7(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00


	vorbereitet wurde, oder ob der Auftraggeber wünscht, dass die Inspektionsstelle diese Vorbereitung vornimmt oder vornehmen lässt.	
--	---	--

## 5. Aufzeichnungen

<b>5.1</b>	Die Inspektionsstelle muss zur Anfertigung von Aufzeichnungen ein System unterhalten, das ihren besonderen Verhältnissen angepasst ist und mit geltenden Vorschriften übereinstimmt.	
<b>5.2</b>	Die Aufzeichnungen müssen Angaben enthalten, die ausreichen, die Inspektionen in befriedigender Weise zu beurteilen.	
<b>5.3</b>	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.	

## 6. Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

<b>6.1</b>	Über die von der Inspektionsstelle ausgeführte Arbeit ist ein Inspektionsbericht und/oder eine Inspektionsbescheinigung auszufertigen, deren Angaben nachprüfbar sein müssen.	
<b>6.2</b>	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.	
<b>6.3</b>	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen dürfen nur von dazu ermächtigten Mitarbeitern unterschrieben oder in anderer Weise als gültig bestätigt werden.	

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 8(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

<b>6.4</b>	Berichtigungen oder Ergänzungen eines Inspektionsberichts oder einer Inspektionsbescheinigung müssen nach deren Herausgabe unter Beachtung der zutreffenden Anforderungen in diesem Abschnitt aufgezeichnet und begründet werden.	
------------	---	--


## 7. Unterbeauftragung

<b>7.1</b>	Die Inspektionsstelle hat in der Regel die Inspektionen, die sie vertraglich übernimmt, selbst auszuführen.	
<b>7.2</b>	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.	
<b>7.3</b>	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.	
<b>7.4</b>	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.	

## 8. Beschwerden und Einsprüche

<b>8.1</b>	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 Inspekti-	
------------	--	--



QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
400_0_Fbl	Checkliste zur Begutachtung von Inspektionsstellen	Seite 9(10)
Abschnitt: 4.14	Formblatt	Revision: 00

	onsstelle beziehen.	
<b>8.2</b>	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.	
<b>8.3</b>	Über alle Beschwerden und Einsprüche und über alle zu deren Behandlung von der Inspektionsstelle getroffenen Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen.	

## 9. Zusammenarbeit

<b>9.2</b>	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.	
------------	--	--