

**Vastavushindamine. Üldnõuded
vastavushindamisasutuste ja
akrediteerimisasutuste vastastikusele hindamisele**

Conformity assessment - General requirements for
peer assessment of conformity assessment bodies and
accreditation bodies

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN ISO/IEC 17040:2005 sisaldab Euroopa standardi EN ISO/IEC 17040:2005 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 30.03.2005 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 15.01.2005.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN ISO/IEC 17040:2005 consists of the English text of the European standard EN ISO/IEC 17040:2005.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 30.03.2005 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 15.01.2005.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 03.120.20

Võtmesõnad:

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Deutsche Fassung

**Konformitätsbewertung
Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter
gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und
Akkreditierungsstellen
(ISO/IEC 17040:2005)**

Conformity assessment —
General requirements for peer assessment of conformity
assessment bodies and accreditation bodies
(ISO/IEC 17040:2005)

Evaluation de la conformité —
Exigences générales relatives à l'évaluation par des
pairs des organismes d'évaluation de la conformité et
des organismes d'accréditation
(ISO/IEC 17040:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/CENELEC am 10. Dezember 2004 angenommen.

Die CEN- und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN- oder CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN- oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind beziehungsweise die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

English version

Conformity assessment
General requirements for peer assessment of conformity
assessment bodies and accreditation bodies
(ISO/IEC 17040:2005)

Evaluation de la conformité —
Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs
des organismes d'évaluation de la conformité et des
organismes d'accréditation
(ISO/IEC 17040:2005)

Konformitätsbewertung —
Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter
gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und
Akkreditierungsstellen
(ISO/IEC 17040:2005)

This European Standard was approved by CEN/CENELEC on 10 December 2004.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen an die Struktur	12
5 Anforderungen an die personellen Ressourcen	14
5.1 Qualifikation und Auswahl.....	14
5.2 Sprachen — Übersetzungen.....	14
6 Information und Dokumentation	14
7 Anforderungen an den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Antrag auf Begutachtung oder Erweiterung des Anwendungsbereichs.....	18
7.3 Prüfung und Annahme des Antrags.....	18
7.4 Vorbereitung auf den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen.....	20
7.5 Benennung des Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen.....	20
7.6 Prüfung der Dokumentation.....	22
7.7 Vor-Ort-Begutachtung.....	22
7.8 Analyse der Feststellungen.....	24
7.9 Bericht zur Begutachtung unter Gleichrangigen.....	24
7.10 Prüfung des Berichtes zur Begutachtung unter Gleichrangigen.....	26
7.11 Begutachtung unter Gleichrangigen zur Aufrechterhaltung der Mitgliedschaft in einer Übereinkommensgruppe.....	26
7.12 Mitteilung von Änderungen.....	26
8 Vertraulichkeit	28
9 Beschwerden	28
Anhang A (informativ) Finanzielle Aspekte	30
Anhang B (informativ) Begutachtungsmethoden zur Verwendung durch die Teams zur Begutachtung unter Gleichrangigen	32
Anhang C (normativ) Informationen, die in den Bericht über die Begutachtung unter Gleichrangigen aufzunehmen sind	34
Literaturhinweise	36

Contents

	Page
Foreword.....	5
Introduction	7
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions.....	11
4 Structural requirements	13
5 Human resource requirements.....	15
5.1 Qualifications and selection	15
5.2 Languages — translation	15
6 Information and documentation	15
7 Peer assessment process requirements.....	17
7.1 General.....	17
7.2 Application for peer assessment or an extension of scope.....	19
7.3 Review and acceptance of the application.....	19
7.4 Preparation for the peer assessment process	21
7.5 Appointment of peer assessment team.....	21
7.6 Documentation review.....	23
7.7 On-site assessment.....	23
7.8 Analysis of findings.....	25
7.9 Peer assessment report	25
7.10 Review of the peer assessment report.....	27
7.11 Peer assessment in support of continuing membership of agreement group	27
7.12 Notification of changes	27
8 Confidentiality	29
9 Complaints	29
Annex A (informative) Financial aspects	31
Annex B (informative) Assessment techniques for use by peer assessment teams.....	33
Annex C (normative) Information to be included in the peer assessment report	35
Bibliography	37

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17040:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17040:2005 wurde vom CEN und von CENELEC als EN ISO/IEC 17040:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17040:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on Conformity Assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CENELEC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by July 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2005.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17040:2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17040:2005 without any modifications.

Einleitung

Die Begutachtung unter Gleichrangigen wird seit vielen Jahren genutzt, um Entscheidungen darüber zu treffen, wem die Aufnahme in eine bestimmte Gruppe Gleichrangiger gestattet wird. Die Mitgliedschaft in einem Berufsverband kann beispielsweise dadurch entschieden werden, dass ein Verfahren angewendet wird, das die bereits bestehenden Mitglieder erstellt haben und das die Festlegung von Anforderungen an die Mitgliedschaft sowie die Begutachtung der Antragsteller in Bezug auf die Konformität mit diesen Anforderungen beinhaltet. Im Bereich der Konformitätsbewertung haben Gruppen von Stellen, die gleichartige Tätigkeiten ausführen, z. B. Prüfung oder Akkreditierung, die Begutachtung Gleichrangiger verwendet, um festzustellen, dass die Arbeit jeder Stelle begutachtet und von allen anderen Stellen anerkannt werden kann.

Die globale Wirtschaft hat den Bedarf an der gegenseitigen Anerkennung unter Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen beschleunigt. Jede Gruppe hat, entsprechend ihren Tätigkeiten, eine Form der Begutachtung Gleichrangiger entwickelt. Bei der Überprüfung dieser Verfahren, die von den verschiedenen Gruppen verwendet wurden, wurde offensichtlich, dass sie in vielen Aspekten gleich waren. Man spürte, dass die Schaffung einer internationalen Norm, die allgemeine Aspekte zu einem wirksamen Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen liefern würde, Vorteile bringen würde, wobei es den einzelnen Gruppen überlassen wurde, spezifische Maßnahmen entsprechend ihren individuellen Tätigkeitsbereichen zu ergreifen.

Diese Internationale Norm ist für die Anwendung durch Gruppen von Gleichrangigen, die eine Tätigkeit auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung durchführen (z. B. Konformitätsbewertungsstellen, Akkreditierungsstellen), gedacht. Solche Gruppen von Gleichrangigen sind unterschiedlich beschrieben und werden nach ISO/IEC Guide 68 Übereinkommensgruppen genannt. Das schließt nicht aus, dass der Begutachtungsprozess auch von anderen Gruppen in anderen Arbeitsbereichen angewandt werden kann. Solche Gruppen müssten aber entsprechende organisatorische und geschäftliche Vereinbarungen übernehmen, um die richtigen Bedingungen für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen zu schaffen, damit dieser mit bestmöglicher Wirksamkeit durchgeführt werden kann. Als Folge kann jede Gruppe ihr gewünschtes Ergebnis mit geringstem Aufwand erreichen.

Diese Internationale Norm soll weiterhin das Vertrauen in die gute und kompetente Durchführung der Arbeit von denen stärken, die die Ergebnisse der Konformitätsbewertung nutzen oder von ihnen abhängig sind.

In Bild 1 dieser Internationalen Norm ist ein beispielhafter Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen dargestellt.

Das Modell nach Bild 1 trennt Aspekte des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen, die diese Internationale Norm abdeckt. Es beginnt mit der Annahme, dass ein Antragsteller der Übereinkommensgruppe beitreten will. Dabei wird angenommen, dass eine Übereinkommensgruppe besteht und dass diese Gruppe Kriterien und Anforderungen festgelegt hat, die eine Stelle für den Beitritt zu erfüllen hat. Diese Aspekte werden nicht von dieser Internationalen Norm erfasst, sondern sie sind für die bestimmte Übereinkommensgruppe gedacht, um für sich bezüglich der Entscheidung über die Mitgliedschaft in der Gruppe und jedweden Einspruch hinsichtlich dieser Entscheidung selbst zu entscheiden. Der Hauptteil dieser Internationalen Norm bündelt die Schritte, die im Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen anzuwenden sind und legt nur dort Anforderungen außerhalb des Prozesses fest, wo solche unbedingt erforderlich sind. Diese Norm kann zusammen mit dem ISO/IEC Guide 68 und für den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen, der entweder im gesetzlich geregelten oder im gesetzlich nicht geregelten Bereich der Konformitätsbewertung gefordert wird, angewendet werden.

Introduction

Peer assessment has been used for many years as a means of deciding upon whom to admit to a particular group of equals or peers. Membership of a professional institution, for example, can be decided by using a process that the existing members have established, involving the setting of requirements for membership and the assessment of candidates for conformity with those requirements. In the field of conformity assessment, groups of bodies conducting the same type of work, for example testing or accreditation, have used peer assessment in order that the work of each body can be assessed and found acceptable to all the other bodies.

The global economy has accelerated the need for mutual recognition amongst accreditation and conformity assessment bodies. Each group has developed a form of peer assessment appropriate to its activities. It became apparent when reviewing the methods used by the different groups that there were many aspects in common. It was felt that there would be benefits in creating an International Standard that gave generic requirements for an effective peer assessment process, while leaving it open to individual groups to adopt specific measures appropriate to their individual fields of activities.

This International Standard is intended to be used by groups of peers performing any conformity assessment activity (e.g. conformity assessment bodies, accreditation bodies). Such groups of peers have been described in various ways, and are called agreement groups in ISO/IEC Guide 68. That is not to say that other groups in different fields of work cannot use the peer assessment process. However such groups would need to adopt suitable organizational and managerial arrangements to provide the right conditions for the peer assessment process to be carried out to the best effect. As a result, each group can achieve its desired outcomes with the expenditure of less resources.

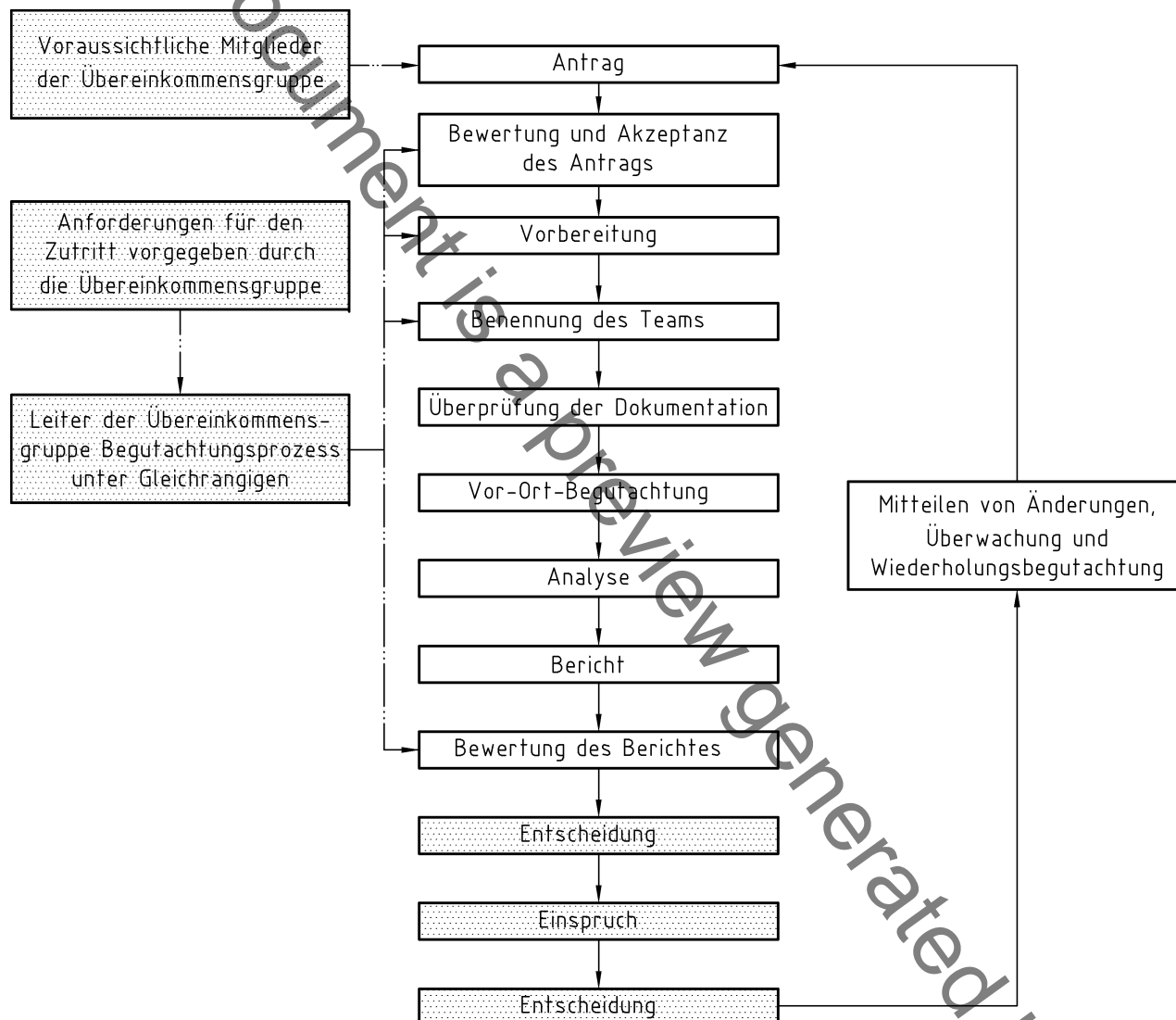
This International Standard is also intended to enhance the confidence of those who use or depend upon the results of conformity assessment that the work is being conducted in a competent and proper manner.

In this International Standard a generic peer assessment process is illustrated in Figure 1.

The model shown in Figure 1 separates aspects of the peer assessment process that are covered in this International Standard. It starts with the presumption that there is a prospective applicant to join an agreement group. It is assumed that an agreement group exists, and that this group has some criteria or requirements that have to be met in order for a body to join. These aspects are not covered by this International Standard but are for the specific agreement group to decide for themselves, as are the decision on membership of the group and any appeal on that decision. The bulk of this International Standard focuses on the steps to be used within the peer assessment process, and only makes non-process requirements where absolutely necessary. This standard can be used in conjunction with ISO/IEC Guide 68, and for the peer assessment process that may be required in either regulatory or voluntary fields of conformity assessment.

Das Wesen einer Begutachtung unter Gleichrangigen wird durch das Ziel einer Übereinkommensgruppe sowie durch die Verwendung der Ergebnisse des Begutachtungsprozesses unter Gleichrangigen bestimmt. Ziele der Übereinkommensgruppe können sein:

- a) Konformität der Stellen mit spezifischen Anforderungen oder
- b) Äquivalenz der Ergebnisse innerhalb der Stellen oder
- c) Übernahme der Ergebnisse einer Stelle durch andere Stellen zur Verwendung in deren eigenen Konformitätsbewertungstätigkeiten.



- Innerhalb des Anwendungsbereiches der Norm
- Außerhalb des Anwendungsbereiches der Norm

Bild 1 — Beispielhafter Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen

The nature of a peer assessment is determined by the goal of the agreement group and the use to which the outcome of the peer assessment process will be applied. The goal of the agreement group could be one or more of the following:

- a) conformity of bodies with specified requirements;
- b) equivalence of results among bodies;
- c) acceptance of results from one body by other bodies for use in their conformity assessment activities.

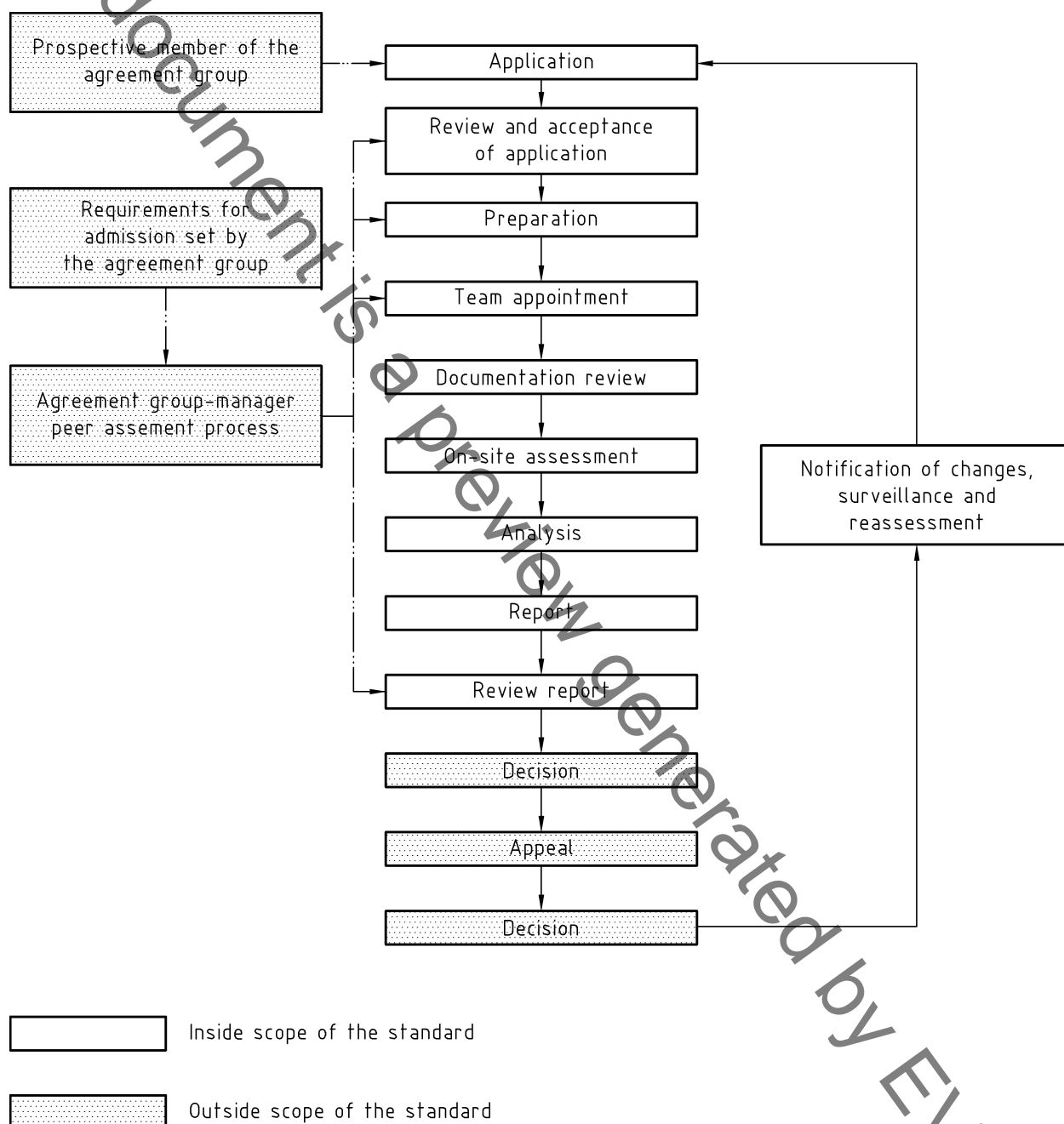


Figure 1 — Generic peer assessment process

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen, die durch Übereinkommensgruppen von Akkreditierungs- oder Konformitätsbewertungsstellen auszuführen sind, fest. Sie behandelt die Struktur und Arbeitsweise der Übereinkommensgruppe nur dann, wenn diese den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen betrifft.

1.2 Diese Internationale Norm behandelt nicht weitere Punkte der Abkommen wie die Gestaltung, die Organisation und das Management der Übereinkommensgruppe und beinhaltet nicht, wie die Gruppe die Begutachtung unter Gleichrangigen bei der Entscheidung über die Mitgliedschaft in der Gruppe nutzt. Derartige Angelegenheiten, die zum Beispiel ein Verfahren für Antragsteller beinhalten könnten, um gegen die Entscheidungen der Übereinkommensgruppe Einspruch zu erheben, sind nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG 1 Weitere Informationen zu weiteren Punkten sind in ISO/IEC Guide 68 enthalten.

1.3 Diese Internationale Norm zur Begutachtung unter Gleichrangigen ist für Konformitätsbewertungsstellen anwendbar, die Tätigkeiten anbieten, wie:

- a) Prüfung;
- b) Zertifizierung von Produkten;
- c) Inspektion;
- d) Zertifizierung von Managementsystemen („certification“ wird im Englischen manchmal auch „registration“ genannt) und
- e) Zertifizierung von Personen.

In einen Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen kann mehr als eine Art von Tätigkeit einbezogen werden. Dies kann insbesondere als angebracht erscheinen, wenn eine in der Begutachtung befindliche Stelle kombinierte Begutachtungen mehrfacher Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt.

Diese Internationale Norm ist auch für die Begutachtung unter gleichrangigen Akkreditierungsstellen anwendbar, die auch als Evaluierung unter Gleichrangigen bekannt ist.

ANMERKUNG 2 Stellen, die Mitglieder einer Übereinkommensgruppe sind, können sich auf die Zuverlässigkeit der Verfahren zur Begutachtung unter Gleichrangigen zur Bewertung der Kompetenz einer gleichrangigen Stelle als potentieller Unterauftragnehmer verlassen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000: 2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

1 Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the peer assessment process to be carried out by agreement groups of accreditation bodies or conformity assessment bodies. It addresses the structure and operation of the agreement group only insofar as they relate to the peer assessment process.

1.2 This International Standard is not concerned with the wider issues of the arrangements for the formation, organization and management of the agreement group and does not cover how the group will use peer assessment in deciding membership of the group. Such matters, which could for example include a procedure for applicants to appeal against decisions of the agreement group, are outside the scope of this International Standard.

NOTE 1 Further information on the wider issues is contained in ISO/IEC Guide 68.

1.3 This International Standard is applicable to peer assessment of conformity assessment bodies performing activities such as

- a) testing,
- b) product certification,
- c) inspection,
- d) management system certification (sometimes also called registration), and
- e) personnel certification.

More than one type of activity can be included in a peer assessment process. This can be considered particularly appropriate when the body under assessment conducts combined assessments of multiple conformity assessment activities.

This International Standard is also applicable to peer assessment amongst accreditation bodies, which is also known as peer evaluation.

NOTE 2 Bodies that are members of an agreement group might wish to rely on the soundness of the peer assessment process for evaluating the competence of a peer body as a potential subcontractor.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*