

## Akkreditierung von Inspektionsstellen

Seit März 1995 ist die europäische Norm EN 45004 "Allgemeine Kriterien für den Bereich verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen" in Kraft. In dieser Norm wird die Inspektion folgendermaßen definiert:

"Untersuchung eines Erzeugnisentwurfs, eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten oder - aufgrund einer sachverständigen Beurteilung - mit allgemeinen Anforderungen"

### Anmerkung 1:

Inspektionen von Verfahren erstrecken sich auf Personen, Einrichtungen, Verfahrenstechnik und Methodik

### Anmerkung 2:

Die Ergebnisse von Inspektionen können zur Unterstützung von Zertifizierungen benutzt werden.

Die Norm unterscheidet drei Typen von Inspektionsstellen:

*Typ A:* Inspektionsstelle, die als unparteiische Dritte Dienstleistungen liefert.

*Typ B:* Inspektionsstelle, die einen abgetrennten und identifizierbaren Teil einer Organisation bildet. Die Organisation befaßt sich mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen, die die Inspektionsstelle inspiziert.

*Typ C:* Inspektionsstelle, die sich selbst mit der Konstruktion, der Herstellung, dem Vertrieb, der Errichtung, der Benutzung bzw. dem Betrieb oder der Instandhaltung von Gegenständen, die sie inspiziert, befaßt oder von Gegenständen, die den von ihr inspizierten ähnlich sind oder mit ihnen am Markt konkurrieren. Sie können Dienstleistungen auch an andere liefern als an die Organisation, der sie angegliedert ist.

Die Anforderungen an die Unabhängigkeit dieser drei Typen von Inspektionsstellen sind verschieden.

### Worin unterscheiden sich nun Inspektionsstellen von Laboratorien oder von Zertifizierungsstellen für Produkte?

Die Antwort dieser Frage war lange nicht klar und wurde in verschiedenen europäischen und außereuropäischen Ländern unterschiedlich beantwortet. Eine Arbeitsgruppe von EAL/EAC hat sich auf folgende Unterschiede geeinigt:

	Produkt-zertifizierung	Inspektion
Art der Tätigkeit	Zertifizierung von Produktserien, immer durch Third-Party-Stellen (indirekte Bestimmung der Konformität)	Inspektion von individuellen Produkten, nicht allein durch Third-Party-Stellen (direkte Bestimmung der Konformität)
	keine Zertifizierung von Produkten, Anlagen u. ä. in Betrieb	Inspektion von Produkten, Anlagen u. ä. in Betrieb
Vergabe von Lizenzen	Zertifikat oder Lizenz kann entzogen werden	keine Lizenzvergabe
Kennzeichnung von Produkten	Zertifizierungszeichen kann auf alle zertifizierten und unter Lizenz stehenden Produkte aufgebracht werden	Zeichen wird nur auf das bei der Inspektion akzeptierte Produkt aufgebracht
Überwachung	Überwachung normalerweise notwendig	Überwachung normalerweise nicht notwendig
Unterauftragsvergabe	Normale Regelung	Ausnahmeregelung



### Aus dem Inhalt

### Seite

● Akkreditierung von Inspektionsstellen.....	1
● Erste Vollversammlung von ILAC nach Neukonstituierung.....	2
● Weltweites MLA bei IAF in Vorbereitung.....	3
● Erfahrungsaustausch des DAP mit akkreditierten Laboratorien.....	3
● 20 Jahre DKD - 140. PTB-Seminar.....	3
● Neues aus dem Ausschuß für Zusammenarbeit (AZ).....	3
● Altauvo-Verordnung.....	4
● 2. AMOS-Informationstage in Berlin.....	4

Wer nun gedacht hätte, die Welt sei in Ordnung und er habe die Unterschiede verstanden, stößt spätestens nach dem Lesen des neuen ISO Guide 2 von 1996 bzw. der überarbeiteten EN 45020 Abschnitt 14.2 auf Widersprüche. Hier wird, ähnlich wie in EN 45020 von 1993 Abschnitt 13.3.1, Inspektion wie folgt definiert: "Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet - soweit zutreffend - durch Messen, Prüfen oder Vergleichen".

Obwohl in der EN 45004 Abschnitt 1.4 gesagt wird, daß diese Norm nicht für Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen oder für die Konformitätserklärung von Anbietern gilt, ist eine klare Trennung zwischen In-

spektionsstellen, Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in der Praxis nicht einfach.

Die EN 45000er Reihe ist in den Definitionen nicht widerspruchsfrei und bereitet in der Anwendung einige Schwierigkeiten.

Ein früherer deutscher Vorschlag bestand darin, die EN 45004 nur auf Produkte im Gebrauch zu beschränken, was eine sinnvolle Unterscheidung möglich machen würde.

#### **Vorgehensweise in Deutschland:**

Das nationale Vorwort zur EN 45004 sagt aus, "daß die deutschen staatlichen Akkreditierungsstellen erklärt haben, daß sie die DIN EN 45004 nicht zur Grundlage ihrer Akkreditierungsentscheidung machen, sondern die DIN EN 45011, ggf. in Verbindung mit der DIN EN 45001 zugrundegelegt wird. Die Akkreditierung von Betreiberprüfstellen, soweit sie in EG-Richtlinien etabliert sind, erfolgt in Anlehnung an diese Normen. Im gesetzlich nicht geregelten Bereich dient die Norm EN 45004 der Akkreditierung von Stellen, die weder als Prüflaboratorien nach DIN EN 45001 noch als Zertifizierungsstellen nach DIN EN 45011 akkreditiert werden können."

#### **Vorschlag des DAR:**

Da die Akkreditierung von Inspektionsstellen in Europa immer mehr Anwendung findet und für Deutschland auch in diesem Bereich ein zunehmender Bedarf erwartet wird, hat man sich im DAR auf eine pragmatische Vorgehensweise geeinigt. Das Ziel der Vorgehensweise ist es, möglichst wenig zusätzlichen Aufwand für Akkreditierungsstellen, Begutachter und Antragsteller zu bewirken und nicht zusätzlich Verwirrung bei der Unterscheidung von Prüflaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen zu schaffen und zu vermeiden, daß überlappende Bereiche zur EN 45001 und zur EN 45011 unterschiedlichen Anforderungen unterliegen. Der DAR hat auf seiner Sitzung am 15.04.1997 auf den damals vorliegenden Erkenntnissen folgende Grundsätze beschlossen:

1. Prüflaboratorien, die auch die Fähigkeit zum Bewerten bescheinigt bekommen haben wollen, werden gemäß EN 45001 und EN 45004 begutachtet. Sie erhalten auf Wunsch beide Akkreditierungsurkunden.
2. Stellen, die sich zur Durchführung der nötigen Prüfungen überwiegend fremder Prüfeinrichtungen bedienen, werden sinngemäß nach EN 45001 und nach EN 45004 begutachtet. Sie erhalten aber nur eine Urkunde als Inspektionsstelle.

3. Zertifizierungsstellen, die aus formalen Gründen für ihre direkten Konformitätsbestätigungen die Akkreditierung als Inspektionsstelle benötigen, bekommen diese auf Wunsch ohne zusätzliche Begutachtung, vorausgesetzt, daß die nötigen Prüfungen im wesentlichen von eigenem Personal durchgeführt werden und die Prüfeinrichtungen nach EN 45001 begutachtet werden. Die zusätzliche Begutachtung akkreditierter Prüflaboratorien oder Zertifizierungsstellen nach EN 45004 soll in der Regel eine reine Dokumentenprüfung sein, soweit die o. g. Grundsätze erfüllt sind. Dabei ist insbesondere der Grad der Unabhängigkeit (Typ A, B oder C) festzustellen.

Die Bedingungen dafür sind in einer EAL-EAC-Empfehlung (EAL-G24) "Akkreditierung von Inspektionsstellen" unter Punkt 4 dargestellt und europäisch auch harmonisiert.

#### **Ist eine spezielle Norm für die Akkreditierungsstellen für Inspektionsstellen erforderlich ?**

Die Tendenzen einiger europäischer Akkreditierungsstellen, für die Akkreditierung von Inspektionsstellen spezielle Akkreditierungsstellen oder Sektionen einzurichten und eine spezielle europäische Norm zu entwickeln, werden in Deutschland nicht unterstützt. Ein in einer EAL-EAC-Arbeitsgruppe durchgeführter Vergleich zwischen EN 45010 und EN 45003 zeigt, daß die Anforderungen an Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Zertifizierungsstellen gegenüber den Anforderungen an die Akkreditierung von Inspektionsstellen nicht so unterschiedlich sind, daß eine eigene Norm für die Akkreditierung von Inspektionsstellen gerechtfertigt wäre. Trotzdem muß man befürchten, daß die internationale "Normungswut" dazu führt, daß eine dritte Norm für Akkreditierungsstellen erstellt wird, anstatt EN 45010 und EN 45003 zusammenzulegen.

ISO/CASCO hat beschlossen, die EN 45004 als einen internationalen Standard zu übernehmen und bereitet das sogenannte Fast Track Procedure zur Abstimmung vor. Die deutschen Akkreditierungsstellen für Laboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte haben in ihrem Scope bereits die Akkreditierung von Inspektionsstellen vorgesehen und gehen entsprechend der o. a. Verfahrensweise pragmatisch vor. In Deutschland wurde bisher eine Inspektionsstelle von der DATech akkreditiert, und mehrere Inspektionsstellen haben bereits Anträge auf Akkreditierung gestellt. Die teilweise unsauberen und unklaren Definitionen in der Normung sollen damit nicht zum Nachteil für Laboratorien und Inspektionsstellen führen.

*M. Wloka, BAM-S.42*

---

## ***Neues aus internationalen Organisationen***

### **Erste Vollversammlung von ILAC nach Neukonstituierung**

In DAR-aktuell 2/96 berichteten wir, daß sich die International Laboratory Accreditation Conference in eine neue Organisation - die International Laboratory

Accreditation Co-operation - umgewandelt hat mit dem Ziel einer strafferen Organisation und Wirksamkeit.

Erstmals nach ihrer Umorganisation traf sich die Vollversammlung von ILAC am 14./15. Oktober 1997

in Gaithersburg/USA, nachdem an den Tagen davor die Komitees ihre Beratungen beendet hatten.

Im Ergebnis der ersten Vollversammlung kann man feststellen, daß sich die Organisation beginnt umzuorganisieren. Die Mitgliedschaft von Stakeholdern und Laboratorien wurde festgelegt.

Die Informationspolitik von ILAC muß wesentlich verbessert werden. Dazu wurde eine neue INTERNET-Seite vorbereitet, die zur Zeit unter <http://www.netorder.com.au/jwebster/ilac> abrufbar ist und noch optimiert wird. In der Zukunft will ILAC die Fragen des Sekretariats klären, will prüfen, ob ILAC ein "legal entity", d. h. eine rechtsfähige Körperschaft werden kann und ob ein internationales Akkreditierungslogo durch ILAC verwendet werden soll.

Die gegenseitige Anerkennung der Akkreditierungen innerhalb der Organisation ILAC soll möglichst über regionale MLAs organisiert werden. Dazu wird es in der nächsten Zeit vorbereitende Arbeiten im Komitee für Akkreditierungspolitik geben.

Während der Vollversammlung wurde von mehreren Mitgliedern die Forderung erhoben, enger mit IAF zusammenzuarbeiten, sodaß es in der Zukunft nur noch eine internationale Organisation für Akkreditierungsstellen sowohl für Laboratorien als auch für Zertifizie-

rungsstellen geben wird, die alle erforderlichen Aufgaben international koordinieren wird.

In Zukunft besteht die Möglichkeit, verstärkt in den ILAC-News (ILAC-Newsletter) Beiträge auch von den deutschen Akkreditierungsstellen oder auch von akkreditierten Stellen zu veröffentlichen. Sollten sich Leser von DAR-aktuell dazu entschließen, können sie jederzeit entsprechende Beiträge oder Angebote an die DAR-Geschäftsstelle übermitteln.

*M. Wloka, BAM-S.42*

## **Weltweites MLA bei IAF (International Accreditation Forum) in Vorbereitung**

Im Oktober 1997 traf sich das MLA-Komitee von IAF zu seiner ersten Beratung der Evaluierungsberichte von fünf Akkreditierungsstellen für QM-Zertifizierungen weltweit, die von einem vorher bestimmten Evaluierungsteam hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der internationalen Normung und der IAF-Guidelines überprüft wurden. Ziel ist es, die gegenseitige Anerkennung von QM-Zertifikaten zu erreichen.

Es gab drei weitere Antragsteller als Mitglied für das IAF-MLA. Die Ergebnisse des MLA-Komitees weisen darauf hin, daß das erste internationale IAF-MLA im Januar 1998 unterschrieben werden könnte.

*M. Wloka, BAM-S.42*

---

## **Neues aus dem DAR**

---

### **Erfahrungsaustausch des DAP mit akkreditierten Laboratorien**

Die DAP GmbH führte am 26. September 1997 in Berlin einen Informations- und Erfahrungsaustausch unter akkreditierten Laboratorien durch, an dem auch Vertreter nichtakkreditierter Laboratorien teilnahmen, um sich über neueste Trends und Möglichkeiten zu informieren. Die über 150 Teilnehmer diskutierten über grundlegende Erfahrungen bei den bisherigen DAP-Akkreditierungen, die Entwicklung der Normen (EN 45001 und ISO Guide 25), insbesondere unter den Aspekten Ergebnisunsicherheit, Validierung, Sachverständigenurteil. EUROLAB-D stellte seine Aktivitäten im nationalen und europäischen Rahmen vor.

Von besonderem Interesse waren neue Entwicklungen in der Akkreditierungspraxis, wie das Thema der flexiblen Akkreditierung und die Zusammenarbeit mit Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich. Das sind auch erste Ergebnisse des "Ausschuß für Zusammenarbeit" (DAR-AZ). Zugleich wurde deutlich, daß bestehende Probleme bei der internationalen Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten (und der Anerkennung der entsprechenden Stellen, die diese ausstellen), nur über geeignete Wege der Kooperation zu lösen sind.

*C. Peters-Tanneberger (DAP), R. Schmidt, BAM-S.41*

### **20 Jahre DKD - 140. PTB-Seminar**

Am 2. September 1997 beging der DKD mit einer Festveranstaltung seinen 20. Gründungstag. Wir gratulieren dem DKD zu diesem Ereignis und wünschen ihm weitere erfolgreiche Jahre bei der Bereitstellung der notwendigen Dienstleistung für eine hochentwickelte meßtechnische Infrastruktur. Der DKD ist eine der aktivsten Akkreditierungsstellen im DAR, insbesondere im Ausschuß für Technische Fragen. Das spiegelt auch das 140. PTB-Seminar am 3. September 1997 wider, das dem 20. Jahrestag des DKD gewidmet war. So wurden insbesondere diskutiert: der DKD als Element der meßtechnischen Infrastruktur aus der Sicht der Industrie, spezielle Fragen der Rückführung auf SI-Einheiten in Chemie und Labormedizin, der elektrischen Meßtechnik und der Mikro- und Nanotechnologie in der Fertigungsmesstechnik sowie die Akkreditierung in der Chemieindustrie und die Rolle der Akkreditierung in internationalen Handelsbeziehungen.

*R. Schmidt, BAM-S.41*

### **Neues aus dem Ausschuß für Zusammenarbeit (AZ)**

Der AZ führte im Jahre 1997 drei Sitzungen durch, auf denen u. a. folgende Themenschwerpunkte behandelt wurden:

- \* Ausarbeitung eines Musters für ein einheitliches QM-Handbuch für DAR-Akkreditierungsstellen unter Berücksichtigung branchenspezifischer Problemstellungen

- \* DAR-Beschwerdeverfahren
- \* EN 45004 im deutschen Akkreditierungswesen
- \* Behandlung der Unterauftragsvergabepraxis bei der Akkreditierung
- \* Behördliche Überwachung von Lebensmittelherstellern (u. a. Anwendung der EN 45000 ff. bei der Umsetzung der Richtlinie 93/99/EWG)
- \* Akkreditierungen im Medizinproduktebereich
- \* Vergleich von Anforderungen von GLP, GCP, ISO Guide 25/EN 45001, ISO 9000 und ISO 14000
- \* Durchführung von Überprüfungen im Rahmen der Altautoverordnung durch Sachverständige (Abstimmung von Anforderungen an Sachverständige mit dem BMU)

Darüber hinaus wurde über verschiedene Aktivitäten in den einzelnen Akkreditierungsbereichen und aus dem DAR berichtet.

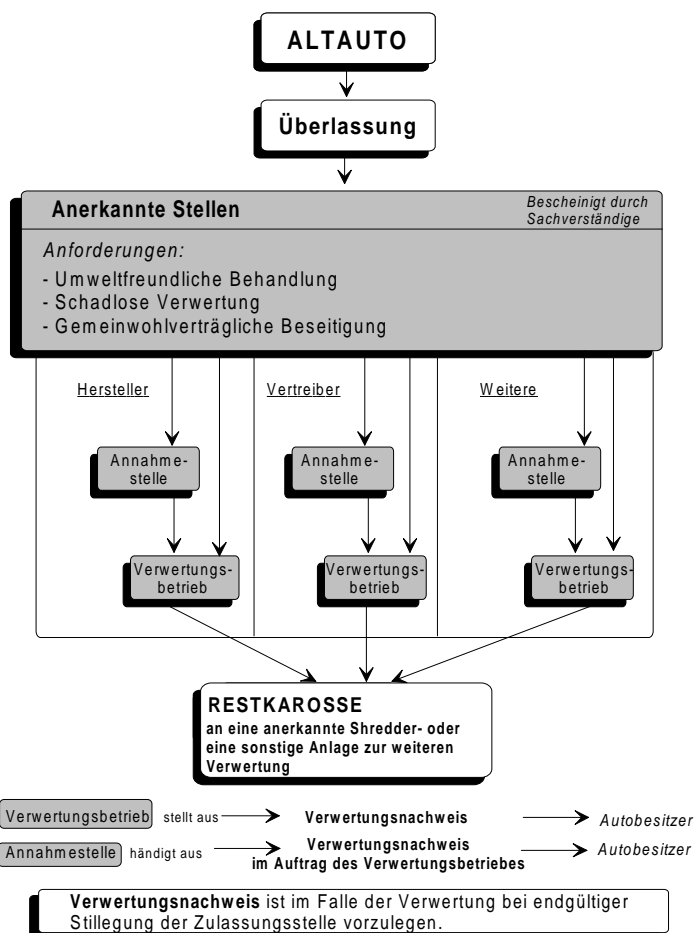
N. Bendix, BAM-S.42

## Altauto-Verordnung

In § 5 "der Verordnung über die Überlassung und umweltverträgliche Entsorgung von Altautos" (Altauto-Verordnung, veröffentlicht am 04.07.1997 im BGBl. I S. 1666), wurde festgelegt: "Bescheinigungen nach § 4 Abs. 2 Satz 1 darf nur erteilen, wer nach § 36 der Gewerbeordnung öffentlich bestellt ist oder wessen Befähigung durch ein Mitglied des Deutschen Akkreditierungsrates in einem allgemein anerkannten Verfahren festgestellt ist."

Das bedeutet, es gibt folgende Möglichkeiten für Verwertungsbetriebe und Annahmestellen, die notwendigen Anforderungen überprüfen und bestätigen zu lassen:

## Verordnung über die Überlassung und umweltverträgliche Entsorgung von Altautos 4. Juli 1997 (BGBl. I S. 1666)



N. Bendix, BAM-S.42

## 2. AMOS - Informationstage in Berlin

Im Rahmen des AMOS-Projektes ("Akkreditierung und Zertifizierung in Mittel- und Osteuropäischen Staaten") der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), gefördert durch das Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi), die Deutsche Ausgleichsbank, werden verschiedene staatliche und private Institutionen in MOE (vor allem nationale Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen sowie Prüflaboratorien) bei deren strukturellen und operativen Anpassung an die westeuropäischen Anforderungen unterstützt. Ziel ist die Harmonisierung entsprechender west- und osteuropäischer Systeme, um die noch zwischen West- und Osteuropa bestehenden Handelshemmnisse durch gegenseitige Nichtakzeptanz von Prüfergebnissen und Zertifikaten zu beseitigen.

Vor diesem Hintergrund fanden vom 23.-25. April 1997 die 2. AMOS-Informationstage in Berlin statt, die den 14 mittel- und osteuropäischen Partnern (einschl. Rußland, Ukraine und Weißrußland) neueste Entwicklungen in Europa im Bereich der Akkreditierung, Zertifizierung und des Prüfwesens aufzeigten. Nicht nur die Darstellung, sondern vor allem die praktische Umsetzung in die verschiedenen westeuropäischen Länder stand im Mittelpunkt der Vorträge der französischen, holländischen, schweizer, schwedischen und deutschen Dozenten. Vertreter der Europäischen Kommission und des BMWi zeigten zu Beginn die europäischen und deutschen Strategien und Förderprogramme zur Unterstützung der Restrukturierung der MOE-Länder. Am letzten Tag stellten Repräsentanten aus MOE ihre Akkreditierungs- und Zertifizierungssysteme vor, welche intensiv von allen Beteiligten diskutiert wurden.

Als Fazit der 2. AMOS-Informationstage kann gezogen werden, daß viele Partner in MOE nationale Strukturen aufgebaut haben, die den europäischen sehr ähnlich sind und den gegenseitigen Handel unterstützen. Das von allen west- und osteuropäischen Teilnehmern hervorgehobene AMOS-Projekt leistet einen signifikanten Beitrag im Abbau bestehender Handelshemmnisse, wobei eine Fortführung des AMOS-Projektes über das Jahr 1997 hinaus von allen Anwesenden für sehr wünschenswert erachtet wurde.

G. Meier zu Köcker, BAM-S.4901

### Impressum:

Herausgeber: Geschäftsstelle DAR, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, Tel.: (030) 8104 - 1942, Verantw. für Redaktion: Dr. M. Wloka, Gesamtherstellung: BAM, Referat S.42 (Geschäftsstelle des DAR), November 1997 (Anmerkung: Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)

<http://www.bam.de/dar/darhome.html>

e-mail: [dar@bam.de](mailto:dar@bam.de)