

Autorisieren, Zertifizieren und Prüfen

Hans Kolb*), Hannes Missethon, Christian Trummer**)

Die ursprüngliche Zielsetzung des Gesetzgebers für staatlich autorisierte Untersuchungs-, Erprobungs- und Materialprüfanstalten (Lex Exner vom 9. September 1910) war das Recht, Zeugnisse auszustellen, die als öffentliche Urkunden anzusehen sind. Für private Institute war und ist eine stete Überprüfung hinsichtlich technischer und personeller Eignung der Anstalten notwendig.

Dies wurde durch eine strenge Begutachtung und in bestimmten Zeitabständen durch Überprüfung des Personals bzw. der Prüfeinrichtungen erzielt.

In Europa sind – ausgehend von Deutschland – mit der Einführung der Normen für Qualitätssicherungssysteme DIN ISO 9000–9004 im Jahre 1987 bzw. die gleichlautenden Normen EN 29000–29004 ab 1990, die Anforderungen an Firmen, Prüfanstalten bzw. Labors festgelegt worden. Diese Normen wurden ebenfalls 1990 ergänzt durch die EN 45001–45014, welche die Zertifizierung bzw. Akkreditierung von Instituten regeln.

Authorization, Certification and Testing

The initial object of the Government was to authorize state authorized Testing, proving and material testing bodies to issue certificates which could be classed as an official document.

In the case of private institutes, there is a necessity for them to undergo a state approved inspection with regard to the technical and personnel suitability.

This is achieved by carrying out stringent checks on personnel and testing equipment at certain intervals.

Germany introduced standards for a quality safety system in 1987 with the numbers DIN ISO 9000–9004. In Europe, the same numbered standards e.g. EN 29000–29004 have been enforced since 1990 and are applicable to companies, testing bodies and laboratories. These standards were extended in 1990 to include EN 45001–45014 which relates to certification and attestation of institutes.

Examples of the various types of testing laboratories and institutes are shown and compared with Austrian establishments.

Autoriser, certifier et essayer

Le but initial poursuivi par le législateur pour les institutions d'étude, d'essai et de vérification des matériaux autorisées par l'Etat (Lex Exner du 9 septembre 1910) était le droit de délivrer des certificats qui devaient être considérés comme des pièces officielles. Pour les instituts privés, il était et il est toujours nécessaire d'effectuer des contrôles portant sur la conformité technique et sur le personnel des institutions. Ceci fut obtenu au moyen d'une appréciation sévère et d'un contrôle effectué à des intervalles déterminés sur le personnel et les installations d'essai.

Les exigences imposées aux entreprises, aux institutions d'essai ou aux laboratoires ont été fixées, en Europe, à commencer par l'Allemagne, avec l'introduction des normes des systèmes de sécurité de qualité DIN ISO 9000–9004 en 1987 ou des normes de même teneur EN 29000–29004 depuis 1990. Ces normes furent également complétées en 1990 par les normes EN 45001–45014 qui règlent la manière de certifier ou d'accréditer les Instituts.

Von einem gemeinsamen europäischen Markt kann erst gesprochen werden, wenn alle Hemmnisse im Handel zwischen den Staaten abgebaut sind. Diese Hemmnisse reichen von unterschiedlichen Sprachen bis hin zu Unterschieden im Begriff der Qualität und der Normen. Die Überwin-

nung dieser Barrieren ist Hauptziel der EG-Politik.

In Österreich sowie in allen EG-Ländern sind Institutionen historisch gewachsen, welche Prüfungen bzw. Zeugnisse von Produkten bzw. Leistungen im Interesse der Wirtschaft durchführen bzw. ausstellen dürfen. Die meisten dieser Institutionen sind Gesellschaften oder Vereine, welche die Überprüfungen nach verschiedenen Regeln bzw. Produktspezifikationen durchführen – und dies mit oder ohne gesetzlichem Auftrag.

Einer dieser Vereine ist der TÜV Wien, welcher seinen Ursprung in der Vermeidung der verheerenden Kesselexplosionen hatte. Heute ist diese Kesselüberwachung in unserer Gesetzgebung

*) Dr. Hans Kolb
ARP/Aufbereitung-Recycling-Prüftechnik G.m.b.H.
Johann-Sackl-Gasse 65–67
A-8700 Leoben

**) Dipl.-Ing. Hannes Missethon
cand.-Ing. Christian Trummer
QAS/Quality-Assurance Systems Leoben
Peter-Tunner-Straße 18
A-8700 Leoben

EN 45001	Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien
EN 45002	Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien
EN 45003	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren
EN 45011	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren
EN 45012	Allgemeine Kriterien für Stellen, die QS-Systeme zertifizieren
EN 45013	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren
EN 45014	Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern

Abb. 1
Europannormen (EN) 45001-45014

voll verankert und die Tätigkeit des Vereines hat einen gesetzlichen Auftrag. Zu beachten ist aber, daß der TÜV Wien als eine staatlich autorisierte Versuchsanstalt und als Verein berechtigt ist, öffentliche Urkunden auszustellen und Prüfungen von Anlagen und Personen durchzuführen.

Die rechtliche Basis der Autorisation liegt im „Lex Exner“ aus dem Jahre 1910, wo die gesetzlichen Voraussetzungen für Untersuchungs-, Erprobungs- und Materialprüfanstalten festgehalten sind. Diese Voraussetzungen gelten automatisch bei allen Universitätsinstituten und bei den großen Museen als erfüllt. Private Institute müssen eine Zulassungsprüfung hinsichtlich technischer und personeller Eignung und eine regelmäßige Überprüfung durchführen lassen. Die Autorisation gilt nur für das überprüfte Sachgebiet und wird vom Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten in Vorbereitung für die zu erwartende internationale Zertifizierung sehr streng gehandhabt.

Für die Belange der Prüflabors ist in Österreich eine Regierungsvorlage ausgearbeitet worden, welche noch heuer verabschiedet werden soll, da der Termin für die EG-Einführung der 1. Jänner 1993 ist. Danach sollen die in den Europannormen 45001-45014 enthaltenen Regeln für die Zer-

Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

ZIEL: Diese Europäische Norm wurde mit dem Ziel erstellt, das Vertrauen in diejenigen Prüflaboratorien zu stärken, die dieser Norm entsprechen

- Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität
- Technische Kompetenz
 - Verwaltung und Organisation
 - Personal
 - Räumlichkeiten und Einrichtungen
 - Verfügbarkeit
 - Räumlichkeiten und Umgebung
 - Einrichtungen
 - Arbeitsweise
 - Prüfverfahren und Prüfanweisungen
 - Qualitätssicherungssystem
 - Prüfberichte
 - Aufzeichnungen
 - Handhabung der Proben oder Prüfgegenstände
 - Sicherstellung der Vertraulichkeit
 - Unteraufträge

Abb. 2
Europannorm (EN) 45001

tifizierung bzw. Akkreditierung eine gesetzliche Basis erhalten. Danach sollen Prüflabors in Österreich, wie in der EG, nach diesen Richtlinien arbeiten. Alle derzeit autorisierten Prüf- und Versuchsanlagen müssen in Zukunft diesen Europannormen (EN) gerecht werden. Die Normen, welche zur Anwendung kommen, zeigt Abb. 1. Die wichtigste darin enthaltene Norm ist die EN 45001, deren Inhalt in Abb. 2 zusammengefaßt ist.

Eines der wesentlichsten Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien ist das in der Norm geforderte Qualitätssicherungssystem, welches in der entsprechenden Normenserie beschrieben ist.

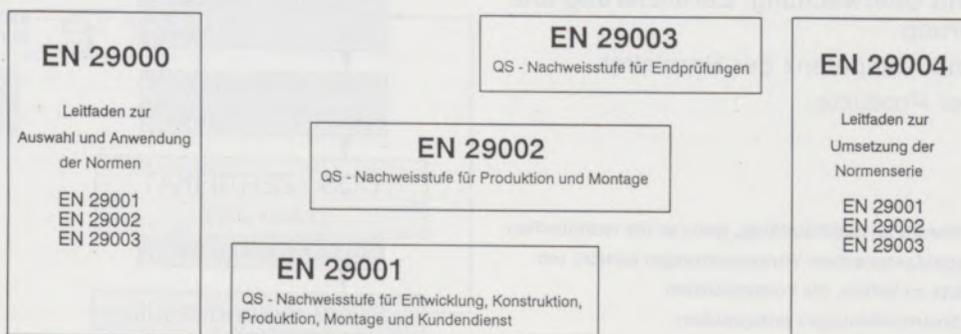


Abb. 3
Normenserie Europannorm (EN) 29000-29004

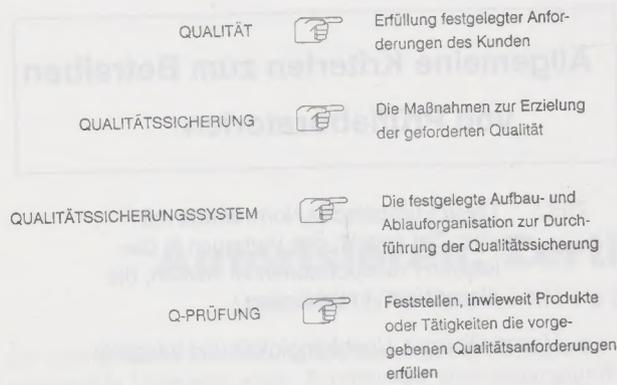


Abb. 4
Definitionen

- Österreichische Vereinigung zur Zertifizierung von QS - Systemen ÖQS
- TÜV
- Bureau Veritas
- Norske Veritas
- Lloyd

Abb. 6
Zertifizierungsstellen

Diese Normenserie EN 29000 und 29004 (Abb. 3) dient zur Auswahl und Umsetzung des entsprechenden Qualitätssicherungssystems für das Prüflabor. Sie ist die Basis für die Dokumentation der Qualitätssicherung und in weiterer Folge Basis für die Zertifizierung.

Bevor wir uns aber mit dem Zertifizierungsablauf beschäftigen, gilt es, den Begriff Qualität abzuklären (Abb. 4). Der erste Schwerpunkt liegt im Erheben von Kundenforderungen, d. h. ein gemeinsames mit dem Kunden erarbeitetes Pflichtenheft oder exakt in Checklisten dokumentierte Spezifikationen sind Grundvoraussetzung für die Erfüllung von Kundenforderungen.

Immer mehr an Wichtigkeit gewinnt nicht nur die technische Kunden-Lieferanten-Beziehung, sondern auch Belange, wie Termintreue, gut lesbare Prüfberichte usw.

Die organisatorischen Voraussetzungen im Unternehmen bestimmen neben den technischen Voraussetzungen die Qualitätssicherung eines Unternehmens (Abb. 5). Die Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen läßt sich nicht nur durch gegenseitige nationale Normen und Vorschriften allein erreichen. Wichtig für das Gelingen des gemeinsamen Marktes ist das Vertrauen in die fremdländischen Konformitätsnachweise. Basis dafür ist folgendes Konzept:

- Die Qualität und Kompetenz der Stellen für Prüfung und Überwachung, Zertifizierung und Akkreditierung.
- Qualität und Kompetenz der Hersteller.
- Qualität der Produkte.

Ein Lieferant ist qualitätsfähig, wenn er die technischen und organisatorischen Voraussetzungen besitzt, um Produkte zu liefern, die vorgegebenen Qualitätsanforderungen entsprechen.

Abb. 5
Qualitätsfähigkeit

Nun gibt es in Österreich seit rund 3 Jahren die verschiedensten Stellen, welche die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren (Abb. 6).

Diese Zertifizierung hat in Österreich derzeit noch keine offizielle Gültigkeit, da jene Stelle fehlt, welche die Zertifizierungsinstitute akkreditiert.

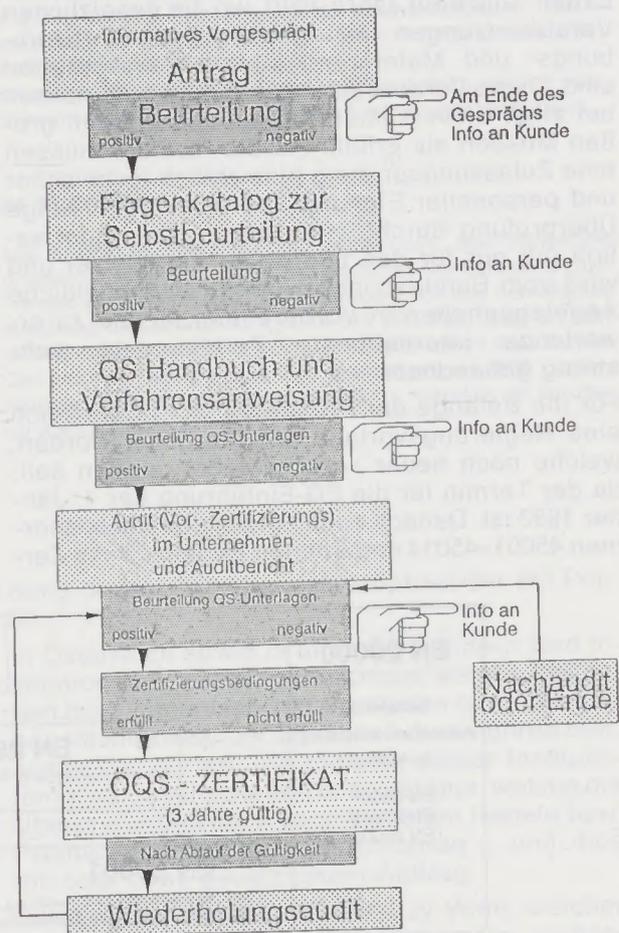


Abb. 7
Ablauf für ÖQS-Audits und Zertifizierung

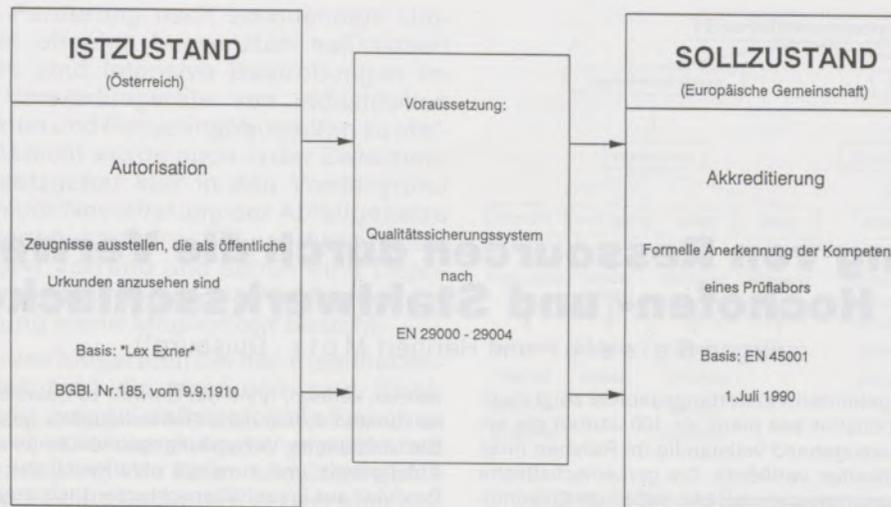


Abb. 8
Ist-Zustand/Soll-Zustand von Prüflabors

Es ist jedoch zu erwarten, daß diese Stelle im Herbst 1992 gesetzlich verankert wird.

Hat ein Unternehmen ein dokumentiertes Qualitätssicherungssystem nach EN 29000-29004 aufgebaut, so ist für die Zertifizierung nach dem in Abb. 7 wiedergegebenen Ablauf vorzugehen.

Die Zertifizierung wird zukünftig als Grundvoraussetzung in einer partnerschaftlichen Kunden-Lieferanten-Beziehung gesehen. Dies gilt insbesondere auch für Prüfinstitute. Der derzeitige Istzustand (Abb. 8) soll in Kürze übergeleitet werden zu akkreditierten, in ganz Europa anerkannten Prüflabors.