

Konformitätsbewertungen in der Werkstoffprüfung

von

Dr. Ingo Poschmann

W.S. Werkstoff Service GmbH

November 2012

Die W.S. Werkstoff Service GmbH betreibt eine akkreditierte Inspektionsstelle und ein akkreditiertes Prüflabor. Das Unternehmen führt Schadensanalysen durch, ist gutachterlich tätig und Mitarbeiter der Firma sind im Bereich der zerstörungsfreien Werkstoffprüfung zertifiziert.

Vor diesem Hintergrund ist es für das Unternehmen und seine Mitarbeiter wichtig, die inhaltliche und praktische Bedeutung von Konformitätsbewertungen wie Prüfungen, Inspektionen, Zertifizierungen und Akkreditierungen zu verstehen, die entsprechenden Regelwerke zu kennen und zu wissen, welche Erwartungen Lieferanten, Kunden und Dritte damit verbinden.

Der vorliegende Beitrag geht auf die normativen Grundlagen und Voraussetzungen für die verschiedenen Konformitätsbewertungen ein, grenzt diese voneinander ab und zeigt, in welcher Beziehung sie zu dem Maß an Vertrauen stehen, das Märkte, Verbraucher oder Behörden den verschiedenen Konformitätsbewertungen und den Gegenständen der Konformitätsbewertungen entgegenbringen. Im Text wird auch auf die Stellung von Schadensanalysen und die Bedeutung von Messunsicherheiten im System der Konformitätsbewertungen eingegangen.

Der Text gliedert sich in die folgenden Abschnitte:

1. Normen und Begriffe
2. Konformitätsbewertung durch den Anbieter
3. Konformitätsbewertung durch das akkreditierte Prüflabor
4. Konformitätsbewertung durch die akkreditierte Inspektionsstelle
5. Konformitätsbewertung durch die akkreditierte Zertifizierungsstelle
6. Konformitätsbewertung durch die nationale Akkreditierungsstelle
7. Konformitätsbewertung und Schadensanalyse
8. Konformitätsbewertung und Messunsicherheit
9. Kompetenz und Vertrauen – die Basis der Konformitätsbewertung
10. Tabellarische Zusammenfassung
11. Über Uns – die W.S. Werkstoff Service GmbH

Normen und Begriffe

Die Bedeutung der Begriffe Prüfung, Inspektion, Zertifizierung oder Akkreditierung könnte man sich aus der Umgangssprache erschließen und Beispiele aus dem Alltagsleben analysieren. Man wird dann aber schnell feststellen, dass die Umgangssprache jedem einzelnen dieser Begriffe sehr unterschiedliche Bedeutungen zuweist. Daher ist es nötig ist, sich auf eine einheitliche Basis für die Definition dieser Begriffe festzulegen.

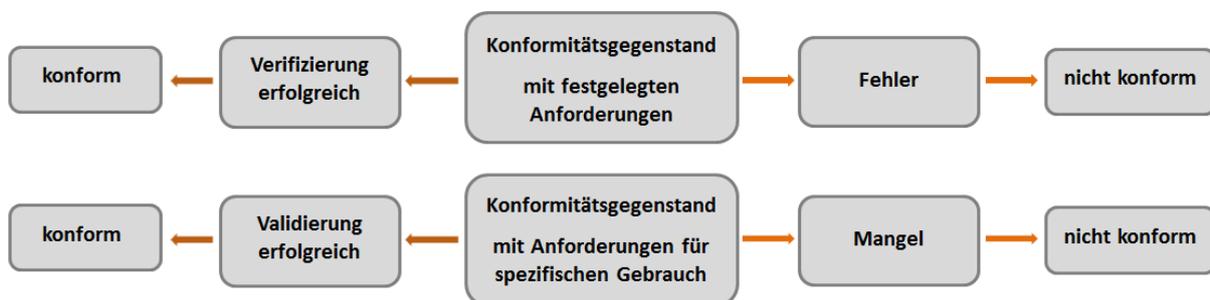
Eine solche Basis bilden die Normenreihen DIN EN ISO 9000 ff. (Qualitäts-Management) und DIN EN ISO/IEC 17000 ff. (Konformitätsbewertungen) – insbesondere die Normen:

- DIN EN ISO 9000: „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriff“,
- DIN EN ISO/IEC 17000: „Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen“,
- DIN EN ISO/IEC 17050: „Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern“,
- DIN EN ISO/IEC 17025: „Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboren“,
- DIN EN ISO/IEC 17020: „Kriterien für ... Stellen, die Inspektionen durchführen“,
- DIN EN 45011: „Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben“.

Nachfolgend werden einige der in diesen Normen definierten Begriffe wie z.B. Prüfung, Inspektion, Zertifizierung, Akkreditierung vorgestellt. Dabei wird deutlich werden, wie eng diese verbunden sind mit Begriffen wie Kompetenz, Vertrauen, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit.

Die DIN EN ISO 9000 definiert die folgenden Begriffe:

- **Konformität** als Erfüllung einer Anforderung,
- **Verifizierung** als Bestätigung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind,
- **Fehler** als Nichterfüllung einer festgelegten Anforderung,
- **Validierung** als Bestätigung, dass Anforderungen für einen spezifischen, beabsichtigten Gebrauch erfüllt sind,
- **Mangel** als Nichterfüllung einer Anforderung für einen beabsichtigten/festgelegten Gebrauch.



Zusammenhang zwischen den Begriffen Konformität, Verifizierung, Validierung, Fehler und Mangel

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17000 definiert weitere Begriffe:

- **Konformitätsbewertung** als Darlegung, dass Produkte, Prozesse, Systeme, Personen oder Stellen festgelegte Anforderungen erfüllen,

- **Konformitätsbewertungsstelle** als eine Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt. Die Norm unterscheidet dabei zwischen verschiedenen Typen von Konformitätsbewertungsstellen:
 - Stelle, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung selber herstellt bzw. anbietet (first party – z.B. Hersteller, Lieferant, Anbieter),
 - Stelle, die am Gegenstand der Konformitätsbewertung ein Interesse hat (second party – z.B. Kunde, Anwender),
 - Stelle, die vom Gegenstand der Konformitätsbewertung, seiner Herstellung oder Anwendung unabhängig ist (third party),
- **Probennahme** als Bereitstellung einer Probe des Gegenstandes der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren,
- **Verfahren** als festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen,
- Methoden zur Ermittlung der Konformität:
 - **Prüfung** als Ermittlung von Merkmalen an dem Gegenstand einer Konformitätsbewertung nach einem Verfahren,
 - **Inspektion** als Untersuchung eines Produktentwurfes, des Produktes selbst, eines Prozesses oder einer Anlage und die Ermittlung von deren Konformität mit spezifischen Anforderungen auf der Grundlage normativer Dokumente oder mit allgemeinen Anforderungen auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung,
 - **Audit** als dokumentierter Prozess zur Erlangung von Informationen und ihrer objektiven Beurteilung, um zu ermitteln, inwieweit festgelegte Anforderungen erfüllt sind,
- **Bewertung** als Verifizierung, ob die Auswahl- und Ermittlungstätigkeiten und deren Ergebnisse geeignet, angemessen und wirksam sind,
- **Entscheidung** als Verifizierung, ob korrekt dargelegt wurde, dass die Anforderungen erfüllt wurden (dass also der Bewertungsprozess selbst konform war),
- **Bestätigung** als Erstellen einer Konformitätsaussage, die die Erfüllung festgelegter Anforderungen dargelegt:
 - **Erklärung** als Bestätigung durch den Anbieter,
 - **Zertifizierung** als eine auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen bezogene Bestätigung durch eine dritte Seite (Zertifizierungsstelle),
 - **Akkreditierung** als Bestätigung einer dritten Seite (Akkreditierungsstelle), dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, Konformitätsbewertungen durchzuführen,
 - Obwohl nicht ausdrücklich in der Norm genannt, enthalten üblicherweise auch der **Prüfbericht** eines akkreditierten Prüflabors bzw. der **Inspektionsbericht** einer akkreditierten Inspektionsstelle Konformitätsbestätigungen,
- **Überwachung** als systematische und sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeit, die die Grundlage für die Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage ist.

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17021 definiert schließlich **Kompetenz** als: die Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um ein beabsichtigtes Ergebnis zu erzielen.

Die vorgenannten Definitionen weisen auf die zentrale Bedeutung der Begriffe Konformität und Konformitätsbewertung hin.

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17000 geht bei der Konformitätsbewertung von einem funktionalen Ansatz

aus, der darin besteht, auf der Basis geeigneter Verfahren:

- Proben für die Konformitätsbewertung auszuwählen,
- an diesen Proben die Konformität zu ermitteln,
- die Konformität zu bewerten,
- über die Konformität zu entscheiden,
- die Konformität zu bestätigen,
- die Konformität ggf. zu überwachen.

Bei der Tätigkeit von akkreditierte Prüflaboren, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen und den Akkreditierungsstellen geht es also stets um Konformitätsbewertungen. Nachfolgend wird gezeigt, dass sich die verschiedenen Konformitätsbewertungen im Wesentlichen unterscheiden durch:

- die Komplexität des Gegenstandes der Konformitätsbewertung,
- den Umfang, mit dem sie dem Systemansatz der DIN EN ISO/IEC 17000 folgen,
- den Grad des Vertrauens in die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität der Konformitätsbewertungsstelle.

Konformitätsbewertung durch den Anbieter

Nach DIN EN ISO/IEC 17050-1 ist die Erklärung einer ersten Seite (Lieferant, Hersteller, Anbieter) eine der möglichen Konformitätsbestätigungen, die im Markt verwendet wird, um das Vertrauen in die Konformität von Produkten, Prozessen, ... zu erhöhen.

Die Konformitätserklärung nach DIN EN ISO/IEC 17050-1 ist eine Zusicherung des Anbieters, dass der Gegenstand der Erklärung mit festgelegten Anforderungen übereinstimmt. Dabei kann sich der Anbieter auf Konformitätsbewertungen durch andere erste, zweite oder dritte Seiten stützen, bleibt aber stets selbst in der Verantwortung für seine Konformitätserklärung. Die Norm empfiehlt, die Aussagekraft der Konformitätserklärung und damit das Vertrauen in diese Erklärung durch eine unterstützende Dokumentation zu stärken (DIN EN ISO/IEC 17050-2).

Der Anbieter muss nach DIN EN ISO/IEC 17050-1 gewährleisten, dass:

Regelungen für die Verantwortlichkeiten, die Ausstellung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aufhebung und das Zurückziehen der Konformitätserklärung existieren,

- der Konformitätserklärung eine angemessenen Ermittlung und Bewertung der Konformität (z. B. durch Prüfungen, Audits oder Inspektionen) vorausgeht,
- Verfahren existieren, die gewährleisten, dass die Anforderungen, auf die sich die Konformitätserklärung bezieht, fortdauernd erfüllt werden,
- Verfahren für die Konformitätsüberprüfung existieren für den Fall der Änderungen des Konformitätsgegenstandes oder den Fall von Änderungen der Anforderungen, auf die sich die Konformitätserklärung bezieht.

Die Konformitätserklärung des Anbieters muss bestimmte Mindestanforderungen erfüllen, um ausreichende Verbindlichkeit und damit angemessenes Vertrauen zu schaffen. Die Erklärung muss daher u.a. folgende Mindestangaben enthalten:

- die eindeutige Bezeichnung der Konformitätserklärung,
- die Bezeichnung des Gegenstandes der Konformitätserklärung,
- die Anforderungen (z.B. Normen), die der Erklärung zugrunde liegen,
- die eigentliche Konformitätsaussage – ggf. inkl. von Einschränkungen ihrer Gültigkeit,
- die eindeutige Identifizierung der für die Ausstellung der Erklärung Verantwortlichen.

Konformitätsbewertung durch das akkreditierte Prüflabor

Die DIN EN ISO/IEC 17025 legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboren fest. Der folgende Text konzentriert sich auf die Tätigkeit des akkreditierten Prüflabors als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der vorgenannten Norm.

Die Kernkompetenz des Prüflabors liegt im Prüfen - also in der Ermittlung von Merkmalen eines Gegenstandes der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren, um die Erfüllung bestimmter Anforderungen zu überprüfen. In der Akkreditierungsurkunde des akkreditierten Prüflabors und in den zugehörigen Anlagen sind die Prüfmethoden und Prüfverfahren gelistet, für die dem Prüflabor durch die Akkreditierungsstelle die Kompetenz bestätigt wurde – dies ist der Geltungsbereich der Akkreditierung. Die Ergebnisse der Prüfungen werden in einem Prüfbericht zusammengefasst, für den die Norm Mindestanforderungen definiert.

Hinsichtlich der von Prüflaboren erstellten Konformitätserklärungen wird häufig zwischen Prüfberichten und Zeugnissen differenziert. Der inhaltliche Unterschied zwischen Prüfbericht (DIN EN ISO/IEC 17025) und Zeugnis (DIN EN 10204: „Arten von Prüfbescheinigungen“) ist nicht streng definiert. Analysiert man jedoch die genannten Normen, dann kann man wie folgt zwischen Prüfbericht und Zeugnis unterscheiden:

- der **Prüfbericht** in der einfachsten Form enthält lediglich Prüfergebnisse, aber keine normativen Bewertungsgrundlagen für die Prüfergebnisse und auch keine Konformitätsbewertung,
- das **Zeugnis** enthält zusätzlich zu den Prüfergebnissen die normativen Bewertungsgrundlagen und eine Aussage zur Konformitätsbewertung (z.B. „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“).

Im weiteren Text wird dem Wortlaut der Normen DIN EN ISO/IEC 17000 und 17025 folgend nur der **Begriff: Prüfbericht** gebraucht. Ein Prüfbericht eines Prüflabors enthält also üblicherweise Informationen über:

- die Verfahren zur Auswahl der Probe und zur Ermittlung ihrer Eigenschaften,
- die Bewertung der Prüfergebnisse – ggf. unter Berücksichtigung von Messunsicherheiten,
- die Entscheidung hinsichtlich der Konformität, wobei es üblicherweise keinen Unterschied gibt, zwischen der Person, die bewertet, und der, die entscheidet.

Der Prüfbericht ist somit das Dokument, das der Bestätigung der Konformität/Nichtkonformität des Prüfgegenstandes hinsichtlich bestimmter Anforderungen (Prüfmerkmale) dient.

Prüfberichte können nach DIN EN ISO/IEC 17025 Meinungen und Interpretationen enthalten, aber:

- Meinungen und Interpretationen dürfen nicht mit Inspektionen und Produktzertifizierungen im Sinne der Normen verwechselt werden, die im Abschnitt 1 genannt wurden,
- Meinungen und Interpretationen sollten nur von Personal abgegeben werden, das über „Systemkenntnisse“ verfügt, die üblicherweise deutlich über die Fachkompetenz des Laborpersonals hinausgehen. Systemkenntnisse sind Kenntnisse über der Herstellung des Prüfgegenstandes, die Anwendungsbedingungen, denen er unterliegt, über mögliche Fehler, die auftreten können und über normativer Anforderungen und die relevante Rechtsprechung,
- Meinungen und Interpretationen müssen in Prüfberichten eindeutig als solche erkennbar sein.

Während die DIN EN ISO/IEC 17000 je nach „Nähe zum Gegenstand der Prüfung“ zwischen unterschiedlichen Konformitätsbewertungsstellen unterscheidet (first, second und third party), tut dies die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 nicht. Es wird dort nicht differenziert z.B. zwischen Prüflaboren, die Teil eines Unternehmens sind, das bestimmte Produkte herstellt bzw. anwendet, und solchen Laboren, die von Herstellern bzw. Anwendern unabhängig sind.

Von akkreditierten Prüflaboren wird die Erfüllung von Mindestanforderungen hinsichtlich des Qualitätsmanagements sowie hinsichtlich der Technik und der Kompetenz gefordert. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement folgen im Wesentlichen den Forderungen der DIN EN ISO 9001. Nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflabore erfüllen daher die Grundsätze der DIN EN ISO 9001, sind aber nicht „automatisch“ auch nach dieser Norm zertifiziert.

Die Anforderungen an Technik und Kompetenz des akkreditierten Prüflabors umfassen u.a. die:

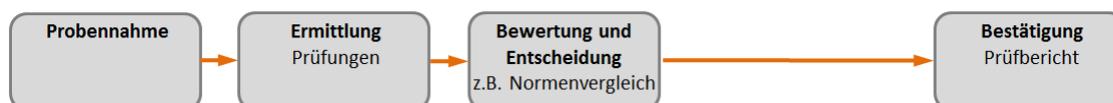
- Fachkompetenz des Personals - das beinhaltet die Qualifizierung und ihre Aufrechterhaltung aber auch Personenzertifizierungen, z.B. im Bereich der zerstörungsfreien Prüfung,
- Auswahl der Verfahren für Probenentnahme und Prüfung und ggf. ihre Validierung,
- Erfassung der Prüf- und Messergebnisse (Stichworte: Prüftechnik, Umgebungsbedingungen),
- Bewertung der Prüf- und Messergebnisse (Stichwort: Messunsicherheiten),
- Rückführung der Prüf- und Messergebnisse (Stichworte: Kalibrierung, Referenzmaterialien),
- Aufrechterhaltung der Qualität der Prüf- und Messergebnisse (Stichwort: Eignungstest),
- Darstellung der Prüf- und Messergebnisse (Stichwort: Prüfbericht)

Neben dem Qualitätsmanagement hat also bei der Akkreditierung und der Tätigkeit eines Prüflabors das „Handling“ von Prüf- und Messergebnissen zentrale Bedeutung – das heißt die Erfassung, Qualität, Rückführung, Darstellung, ... der Prüf- und Messdaten.

Zusammenfassend liegt der Schwerpunkt der Tätigkeit eines akkreditierten Prüflabors im:

- Prüfen von Eigenschaften (Merkmale) eines Prüfgegenstandes auf der Basis der Prüfverfahren, für die das Labor akkreditiert ist und in der
- Erstellung von Prüfberichten, welche die Prüfergebnisse enthalten für den konkreten im Prüfbericht „behandelten“ Prüfgegenstand und für den Zeitpunkt der Prüfung.

Die Konformitätsbestätigung des Prüfberichtes gilt für die geprüfte Probe bzw. das Herstellungs- oder Lieferlos, das durch die Probe repräsentiert wird. Eine Übertragung der Konformitätsbestätigung des Prüfberichtes auf andere Proben oder Lose bzw. andere Zeiten („Extrapolation“ in die Zukunft) ist nicht zulässig.



Schematische Darstellung des Konformitätsbewertungsprozesses eines akkreditierten Prüflabors

Eine typische Fragestellung an ein akkreditiertes Prüflabor wäre: „Entspricht die Festigkeit dieses Bauteils den Vorgaben der Norm N123?“

Konformitätsbewertung durch die akkreditierte Inspektionsstelle

Die Kernkompetenz der nach DIN EN ISO/IEC 17020 akkreditierten Inspektionsstelle besteht in der Durchführung von Inspektionen – also den Untersuchungen eines Erzeugnisentwurfes, eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Fertigungs- oder Prüfprozesses bzw. einer Anlage und deren Konformitätsbewertung. Diese Konformitätswertung erfolgt für spezifische Anforderungen auf der Basis von Normen oder normativen Dokumenten und für allgemeine Anforderungen auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung. Die Ergebnisse der Inspektion werden in einem Inspektionsbericht zusammengefasst.

In der Akkreditierungsurkunde der Inspektionsstelle und den zugehörigen Anlagen sind die Verfahren gelistet, für die der Inspektionsstelle durch die Akkreditierungsstelle die Kompetenz bestätigt wurde – das ist der Geltungsbereich der Akkreditierung. Wenn Prozesse (z.B. Prüfprozesse mit zerstörungsfreien Prüfverfahren in automatisierten Anlagen) inspiziert werden, kann sich die Inspektion auf Personen, Einrichtungen oder auch die Methodik erstrecken. Zu den Untersuchungsmethoden, die im Rahmen einer Inspektion angewendet werden, kann die Prüfung ebenso gehören, wie das Audit oder die Berechnung. Die für die Durchführung von Inspektionen verantwortlichen Mitarbeiter einer Inspektionsstelle werden nachfolgend Inspektoren genannt.

Die Inspektion ist dem Wesen nach eine deutlich komplexere Konformitätsbewertung als die Prüfung und unterscheidet sich von dieser insbesondere auch darin, dass sie Sachverständigentätigkeiten einschließt.

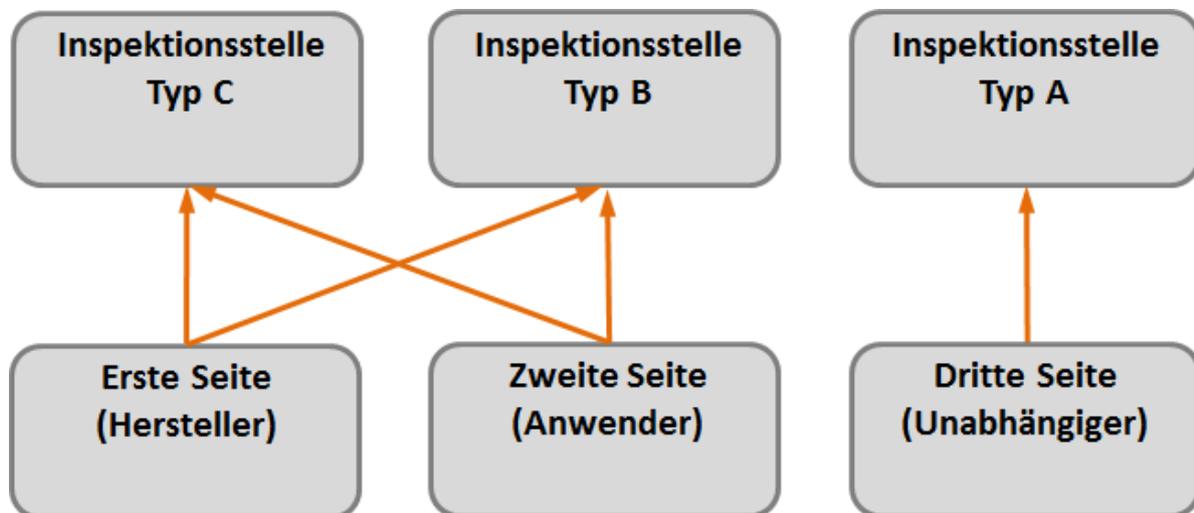
An die akkreditierte Inspektionsstelle werden umfassende Anforderungen bezüglich technischer Einrichtungen und Qualitätsmanagement gestellt. Die Inspektionsstelle muss über geeignete Einrichtungen und Geräte verfügen, um die Untersuchungen vornehmen zu können, die mit der Inspektion verbunden sind. Unterbeauftragungen sind zwar zulässig, aber es wird in der Norm gefordert, dass die Inspektionsstelle die vertraglich übernommenen Inspektionen möglichst selbst durchführt.

Ein Schwerpunkt der normativen Forderungen an eine Inspektionsstelle liegt im Bereich Personal, um sicher zu stellen, dass Qualifikation und Erfahrung der Inspektoren geeignet sind, um auf der Basis der Untersuchungsergebnisse von Prüfungen, Audits oder Berechnungen sachverständige Beurteilungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen treffen zu können. Die Fachkompetenz der Inspektoren bezüglich der Inspektionsgegenstände muss daher Herstellungsprozesse, Einsatzbedingungen, mögliche Fehler und Fehlerauswirkungen umfassen. Inspektoren müssen also über „Systemkenntnisse“ verfügen.

Zentrale Bedeutung für eine akkreditierte Inspektionsstelle und deren Inspektoren haben deren Unabhängigkeit und Unparteilichkeit. Verschiedene „Grade von Unabhängigkeit“ kommen in der Klassifizierung A, B und C der Inspektionsstellen zum Ausdruck:

- **Inspektionsstelle Typ C** ist direkt an der Herstellung, Konstruktion oder Nutzung der Gegenstände, die sie inspiziert, beteiligt. Für diese Inspektionsstelle ist es ausreichend, dass die Organisation, der sie ggf. angehört, eine angemessene Trennung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit den Inspektionsleistungen gewährleistet.

- **Inspektionsstelle Typ B** ist Teil einer Organisation, die Gegenstände herstellt, konstruiert, oder nutzt, welche die Inspektionsstelle inspiziert. Diese Inspektionsstelle ist aber organisatorisch eindeutig abgegrenzt und nicht involviert in die Herstellung, Konstruktion, Nutzung der inspizierten Gegenstände. Inspektionsleistungen dürfen von der Inspektionsstelle Typ B nur für die „eigene“ Organisation erbracht werden.
- **Inspektionsstelle Typ A** ist eine unabhängige und unparteiische Stelle. Weder sie noch ihre Inspektoren sind involviert in die Herstellung, Konstruktion oder Nutzung der Gegenstände, die sie inspiziert. Für die Inspektionsstelle und ihre Mitarbeiter sind grundsätzlich Tätigkeiten ausgeschlossen, die ihre Unabhängigkeit und Integrität gefährden. Die Dienstleistung der Inspektionsstelle dieses Typs muss für alle Interessierte ohne Diskriminierung zugänglich sein.



Zusammenhang zwischen Inspektionsstellen der Typen A, B, C nach DIN EN ISO/IEC 17020 und ersten, zweiten und dritten Seiten nach DIN EN ISO/IEC 17000

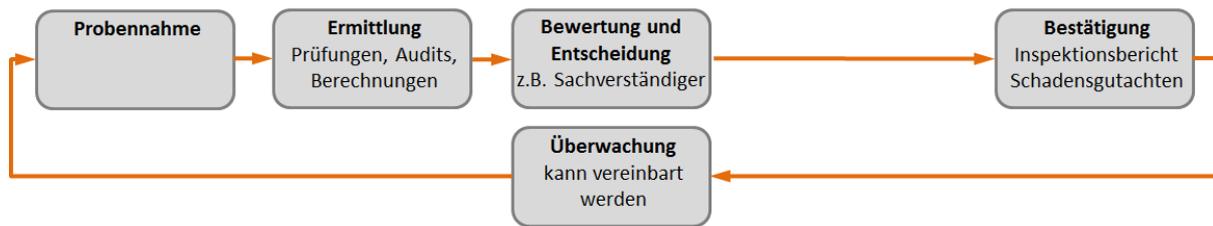
Vergleicht man die Normen DIN EN ISO/IEC 17025 und 17020 miteinander, so wird deutlich, dass die Forderungen an die akkreditierte Inspektionsstelle insofern deutlich über die an das akkreditierte Prüflabor hinausgehen, als dass besondere Ansprüche an Personalkompetenz, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gestellt werden. Dies ist nicht zuletzt die Konsequenz aus der Komplexität der Inspektion und der Notwendigkeit sachverständiger Beurteilungen in Bezug auf allgemeine Anforderungen.

Zusammenfassend liegt der Schwerpunkt der Tätigkeit einer akkreditierten Inspektionsstelle in der:

- Untersuchung von Erzeugnissen, Dienstleistungen, Fertigungsprozessen, Anlagen, ... auf der Basis von Verfahren, für die die Inspektionsstelle akkreditiert ist,
- Bewertung der Untersuchungsergebnisse auf ihre Konformität mit spezifischen Anforderungen oder durch sachverständige Beurteilung mit allgemeinen Anforderungen,
- Entscheidung hinsichtlich der Konformität, wobei es üblicherweise keine Trennung gibt, zwischen den Personen, die bewerten, und denen, die entscheiden,

- Erstellung eines Inspektionsberichtes, der die Konformitätsaussagen beinhaltet und dessen Konformitätsbestätigung für den konkreten Inspektionsgegenstand und für den Zeitpunkt der Inspektion gilt.

Eine Übertragung der Konformitätsbestätigung des Inspektionsberichtes auf andere Erzeugnissen, Anlagen, Dienstleistungen, Fertigungsprozesses, ... als die, die durch den Inspektionsgegenstand repräsentiert werden oder auf andere Zeiten („Extrapolation“ in die Zukunft) ist nicht zulässig.



Schematische Darstellung des Konformitätsbewertungsprozesses einer akkreditierten Inspektionsstelle

Eine typische Fragestellung an eine akkreditierte Inspektionsstelle wäre:

„Ist die Festigkeit dieses Bauteils ausreichend, um unter typischen Betriebsbedingungen zuverlässig zu funktionieren?“

Gegenstand der Inspektion wäre es dann u.a. auch, die Begriffe „typisch“ und „zuverlässig“ zu spezifizieren und in eine sachverständige Beurteilung einzubeziehen.

Konformitätsbewertung durch die akkreditierte Zertifizierungsstelle

Die Kernkompetenz der akkreditierten Zertifizierungsstelle besteht in der Durchführung von Zertifizierungen. Das sind Konformitätsentscheidungen und -bestätigungen, ob festgelegte Anforderungen bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen erfüllt werden.

Zertifizierungen durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle sind stets Konformitätsbewertungen durch eine dritte Seite und für verschiedene Bereiche der Werkstoffprüfung relevant:

- Prüflabore sind mitunter nicht akkreditiert, sondern nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert durch eine Zertifizierungsstelle, die ihrerseits nach DIN EN ISO/IEC 17021 akkreditiert ist.
- Personal für die zerstörungsfreie Prüfung kann z.B. nach DIN EN 473 bzw. ISO 9712 zertifiziert sein durch eine Zertifizierungsstelle, die ihrerseits nach DIN EN ISO/IEC 17024 akkreditiert ist.
- Produkte oder Prüfverfahren können durch eine Zertifizierungsstelle zertifiziert sein, die nach DIN EN 45011 akkreditiert ist.

In der Akkreditierungsurkunde der Zertifizierungsstelle und den zugehörigen Anlagen sind die Bereiche und Verfahren gelistet, für die der Zertifizierungsstelle durch die Akkreditierungsstelle die Kompetenz bestätigt wurde – dies ist der Geltungsbereich der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierung (z.B. nach DIN EN 45011) folgt dem funktionalen Ansatz der DIN EN ISO/IEC 17000 am weitgehendsten und umfasst die:

- Ermittlung und Bewertung der Konformität eines Produktes oder Prozesses, wobei die Konformitätsbewertungskriterien eindeutig aus den im Geltungsbereich der Akkreditierung definierten Normen bzw. normativen Dokumenten hervorgehen müssen,
- Entscheidung über die Konformität, die nicht von den Personen getroffen werden darf, die die Konformität ermittelt bzw. bewertet haben,
- Konformitätsbestätigung in Form eines Zertifikates,
- regelmäßige Überwachung der zertifizierten Produkte oder Prozesse.

Für Konformitätsermittlung nach DIN EN 45011 kann die Zertifizierungsstelle auf verschiedene Methoden zurückgreifen – z.B. auf Prüfungen, Audits oder auf die Bewertung von Entwicklungsunterlagen. So wie die Prüfung eine Untersuchungsmethode der Inspektionsstelle sein kann, so kann die Inspektion Teil der Konformitätsermittlung im Rahmen einer Zertifizierung sein.

Eine Zertifizierungsstelle darf Tätigkeiten wie z.B. die Konformitätsermittlung und –bewertung im Unterauftrag vergeben, jedoch ist die Kompetenz des Unterauftragnehmers durch die Zertifizierungsstelle mit geeigneten Methoden zu ermitteln, die Gesamtverantwortung für den Zertifizierungsprozess muss bei der Zertifizierungsstelle bleiben und die Konformitätsentscheidung muss durch die Zertifizierungsstelle selbst mit fachkundigem Personal getroffen werden.

Da die Zertifizierung nach DIN EN 45011 nicht für einen Zeitpunkt, sondern für einen Zeitraum ausgesprochen wird, muss die akkreditierte Zertifizierungsstelle u.a.

- Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Konformität haben,
- ihre Kunden verpflichten, sie über alle geplanten Veränderungen am Gegenstand der Konformitätsbewertung zu informieren,

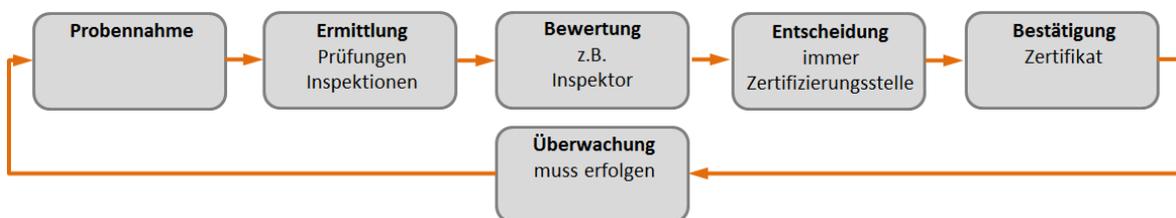
- Festlegungen treffen, inwieweit Veränderungen am Gegenstand der Konformitätsbewertung zusätzliche Untersuchungen notwendig machen,
- Regelungen für die Verwendung von Zertifikaten und Konformitätszeichen haben.

Die Anforderungen an die Zertifizierungsstelle nach DIN EN 45011 gehen insofern über die Anforderungen an die akkreditierte Inspektionsstelle hinaus, als dass es bei der akkreditierten Zertifizierungsstelle um noch mehr Unparteilichkeit und Unabhängigkeit und damit um Vertrauen geht. Das äußert sich u.a. in folgenden Anforderungen an die Zertifizierungsstelle:

- Sie muss frei sein von äußeren Zwängen kommerzieller oder finanzieller Art, und sie müssen ihre finanzielle Stabilität und Leistungsfähigkeit nachweisen.
- Sie und der Antragsteller für eine Zertifizierung müssen einem formalisierten Antragsverfahren folgen, welches sicherstellt, dass der Antragsteller seine Rechte und Pflichten sowie die der Zertifizierungsstelle kennt und Klarheit über den Ablauf der Zertifizierung erlangt.
- Sie und das von ihr (auch im Unterauftrag) eingesetzte Personal dürfen im Zusammenhang mit dem Zertifizierungsgegenstand nicht beraten oder sonstige Tätigkeiten durchführen, die ihre Unabhängigkeit gefährden könnten.
- Sie muss die Konformitätsbewertung von der Konformitätsentscheidung personell trennen
- Sie muss besondere Vorkehrungen für den Schutz von Aufzeichnungen und sonstigen Informationen treffen, um Vertraulichkeit zu gewährleisten.
- Sie muss eine Aufsicht haben, die u.a. die Einhaltung der grundsätzlichen Regeln und die finanzielle Situation überwacht

Zusammenfassend liegt der Schwerpunkt der Tätigkeit einer nach DIN EN 45011 akkreditierten Zertifizierungsstelle in der:

- Ermittlung und Bewertung der Konformität eines Produktes oder Prozesses,
- Entscheidung über die Konformität durch Personen, die nicht bewertet haben,
- Ausgabe einer Konformitätsbestätigung in Form eines Zertifikates,
- regelmäßige Überwachung der zertifizierten Produkte oder Prozesse.



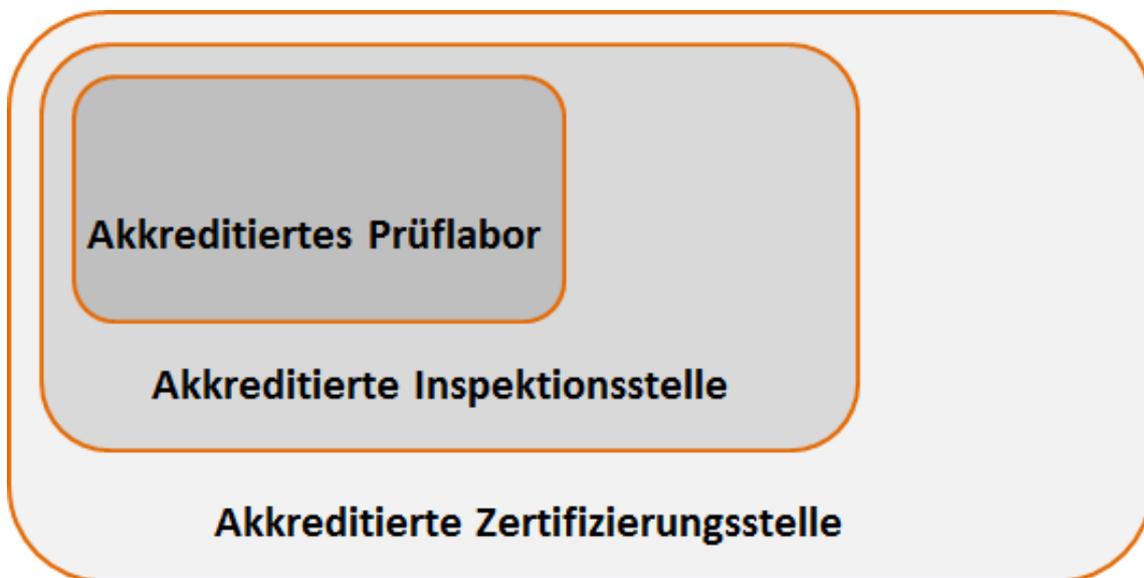
Schematische Darstellung des Konformitätsbewertungsprozesses einer akkreditierten Zertifizierungsstelle

Die Konformitätsbestätigung der akkreditierten Zertifizierungsstelle gilt nicht nur für den Zeitpunkt der (erstmaligen) Konformitätsermittlung und –bewertung, sondern bei regelmäßiger Überwachung auch für Zeiträume darüber hinaus.

Eine typische Fragestellung an eine akkreditierte Zertifizierungsstelle wäre:

„Kann eine Erklärung ausgestellt werden, dass Bauteile aus dem Werkstoff W123, die mit dem Verfahren V456 hergestellt werden, stets die Mindestfestigkeit von XXX nach Norm N789 erreichen?“

Der Konformitätsentscheidung gehen dabei Konformitätsermittlungen voraus, die sich aus Prüfungen, Inspektionen oder Audits zusammensetzen können, und die die Analyse von Bauteilen, von Herstellungs- und Prüfprozessen aber auch von Qualitätsmanagementsystemen und Personalqualifikationen zum Inhalt haben können.



Schematisierung der sich überlagernden Aktivitäten von Prüflabor, Inspektionsstelle und Zertifizierungsstelle (DIN EN 45011) hinsichtlich der Konformitätsermittlung

Konformitätsbewertung durch die nationale Akkreditierungsstelle

Im Text wurden bislang die Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Konformitätsbewertungsstellen wie z.B. Prüflaboren, Inspektionsstellen oder Zertifizierungsstellen beschrieben. Die Frage nach der Rolle der Akkreditierungsstelle im Konformitätsbewertungsprozess entspricht der Frage:

„Wer bewertet die Konformitätsbewerter?“

Dies ist die Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle – der Konformitätsbewertungsstelle der Konformitätsbewertungsstellen. Für die nationale Akkreditierungsstelle ist die Norm DIN EN ISO/IEC 17011 relevant.

Die Bezeichnung „akkreditiertes Prüflabor“ bedeutet, dass dem Labor durch die Akkreditierungsstelle die Kompetenz zugesprochen wurde, Konformitätsbewertungen in Form von Prüfungen vornehmen zu können.

Die Bezeichnung „zertifiziertes Prüflabor“ bedeutet, dass dem Labor durch eine Zertifizierungsstelle bestätigt wurde, dass ein Managementsystem installiert ist und wirksam angewendet wird:

- z.B. ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001
- oder ein Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001
- oder ein Arbeitssicherheitsmanagementsystem nach OHSAS 18001

Zertifizierung bedeutet nicht, dass dem Labor die Kompetenz zuerkannt wurde, Konformitätsbewertungen in Form von Prüfungen oder Messungen durchzuführen.

Die Tätigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle, der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS), basiert auf der EU-Verordnung Nr. 765/2008 und dem deutschen Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG). Die DAkKS ist seit dem 01.01.2010 alleinige Akkreditierungsstelle in Deutschland, erfüllt hoheitliche Aufgaben und ist daher vom Bund mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle betraut. An die DAkKS und ihre Mitarbeiter werden in besonderem Maße Anforderungen an Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gestellt. Dies nicht zuletzt wegen der Tatsache, dass sie hoheitliche Aufgaben wahrnehmen und die letzte Instanz in der „Konformitätsbewertungskette“ darstellen.

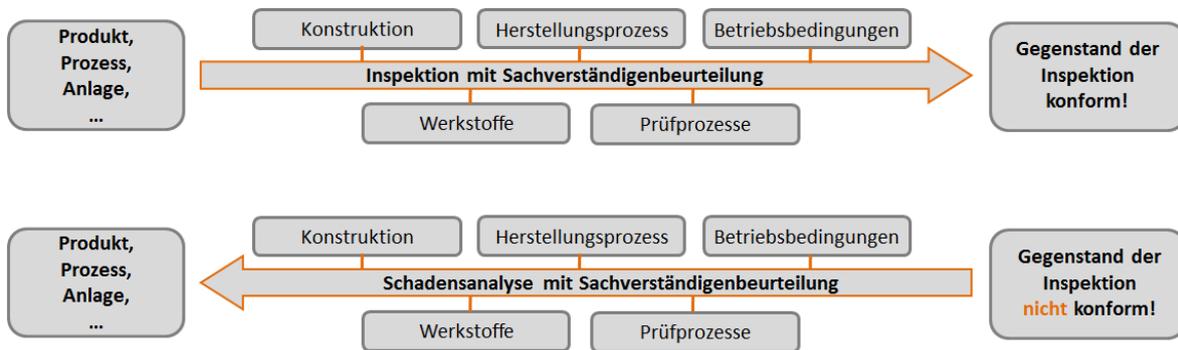
Konformitätsbewertung und Schadensanalyse

Im Rahmen von Schadensanalysen werden Produkte, Prozesse oder Einsatzbedingungen sowie Anforderungen für Produkte und Prozesse untersucht. Es ist daher eine naheliegende Frage, wie sich Schadensanalysen in die bisher beschriebenen Konformitätsbewertungen einordnen.

Hilfreich ist hierbei die Richtlinie VDI 3822 des Vereins Deutscher Ingenieure. Sie beschreibt Grundlagen, Begriffe und die Durchführung von Schadensanalysen. Die VDI-Richtlinie charakterisiert einen Schaden als „*Veränderungen an einem Produkt, durch die eine oder mehrere seiner vorgesehenen Funktionen wesentlich beeinträchtigt oder unmöglich gemacht werden*“ und empfiehlt im Rahmen der Schadensanalyse folgendes Vorgehen:

- a) Schadensbeschreibung – u.a. Dokumentation des Schadensbildes, Dokumentation von Positionen und Maßen, Erfassung relevanter Betriebsdaten, ggf. Einordnung des Schadenteils in das gesamte Funktionssystem, innerhalb dessen es funktionieren soll
- b) Bestandsaufnahme – u.a. Erfassung der Rahmenbedingungen, denen das schadhafte Produkt ausgesetzt war. Erfassung der Schadenteilhistorie (Fertigung, Prüfung, Einsatz, ...), Bewertung der Konstruktion und des Werkstoffes, Analyse der Fertigung und der betrieblichen Nutzung,
- c) Formulierung von Schadenshypothesen als Arbeitsgrundlage für die nachfolgenden Untersuchungen und Bewertung ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und Nachweisbarkeit sowie ggf. Hinzuziehung von weiteren Sachverständigen für spezielle Fragestellungen,
- d) Durchführungen von Prüfungen (unter Beachtung eines Untersuchungsplans, der Wahl geeigneter Prüfverfahren und sinnhafter Probenentnahmen) mit dem Ziel, z.B. Werkstoff- und Gebrauchseigenschaften, verarbeitungsbedingte Eigenschaften und Belastungen zu erfassen,
- e) Auswertung der Prüfergebnisse und ihre Analyse hinsichtlich der Bestätigung oder Nichtbestätigung von Normen, Spezifikationen und der Schadenshypothesen sowie Entscheidung hinsichtlich Überprüfungen, Ergänzungen oder Änderungen der Punkte 2 bis 4,
- f) Ermittlung und Priorisierung der Schadensursachen und der schadensbegünstigen Einflüsse,
- g) Ableitung von Hinweisen zur Schadensabhilfe, welche sich beziehen können auf die eingesetzten Werkstoffe, die Konstruktion, die Fertigung, oder die Betriebsbedingungen,
- h) Erstellung eines Berichtes, der u.a. enthalten sollte: die Problemstellung, die durchgeführten Untersuchungen und ihre Bewertung, die Schadensursachen und Hinweise zur Schadensverhütung.

Auch wenn die VDI-Richtlinie 3822 bezüglich der normativen Basis für die Schadensanalyse feststellt: „*Als Grundlage werden die Normen DIN EN ISO 9001 und die DIN EN ISO/IEC 17025 angesehen*“, so geht eine Schadensanalyse doch deutlich über eine Prüfung - also der Ermittlung von Merkmalen am Gegenstand einer Konformitätsbewertung nach einem Verfahren – hinaus. Die VDI-Richtlinie selbst ordnet die Schadensanalyse einer Sachverständigentätigkeit zu.



Gegenüberstellung von Inspektion und Schadensanalyse als „Rückwärts-Inspektion“

Betrachtet man die Schadensanalyse im Kontext der vorgestellten Konformitätsbewertungen, so wird deutlich, dass sie eine Inspektionstätigkeit darstellt. Diese unterscheidet sich von der Prüfung vor allem durch die Komplexität des Bewertungsprozesses und die Bewertung nach allgemeinen Anforderungen, welche eine sachverständigen Beurteilung notwendig macht.

Eine typische Fragestellung im Rahmen der Schadensanalyse wäre „*Warum hat dieses Bauteils im Betriebseinsatz versagt hat, und wie kann man das zukünftig verhindern?*“ Diese Frage ist sehr artverwand mit der Fragestellung an eine akkreditierte Inspektionsstelle „*Ist die Festigkeit dieses Bauteils ausreichend, um unter typischen Betriebsbedingungen zuverlässig zu funktionieren?*“

Die Schadensanalyse kann man im Kontext der verschiedenen Konformitätsbewertungen in gewisser Weise als „sachverständige Rückwärts-Inspektion“ interpretieren.

Konformitätsbewertung und Messunsicherheit

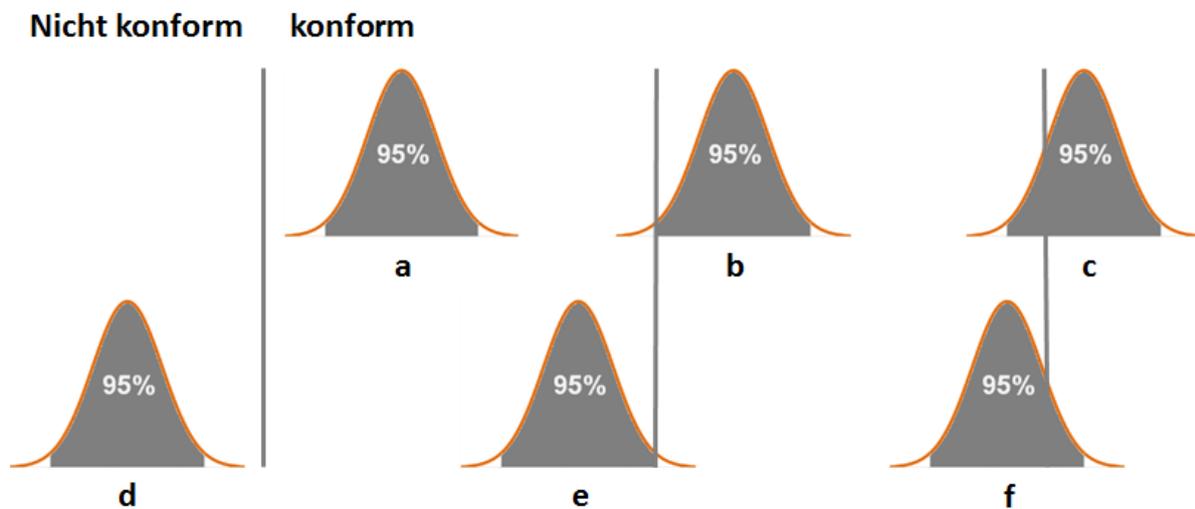
Die Messunsicherheit beschreibt die Genauigkeit einer Messung oder einer Prüfung. Die Prüfung ist eine Tätigkeit, die zu einer Feststellung führt, inwieweit ein Prüfobjekt eine Forderung erfüllt. Sie kann qualitativer oder quantitativer Art sein. Die Messung als „Spezialfall“ der Prüfung ist eine Tätigkeit, die zu quantitativen Aussagen über eine Messgröße führt - üblicherweise durch Angabe eines Zahlenwertes mit einer Einheit.

Werkstoffprüfungen können nie hundertprozentig genau sein. Schwankungen der Werkstoffeigenschaften im Probenvolumen, geringste Änderungen im Prüfprozess oder kleinste Änderungen im Prüfgerät führen zu Schwankungen der Prüfergebnisse. Die Auswirkungen solche Schwankungen auf die Prüfergebnisse müssen quantitativ beschrieben werden. Zudem kann der „wahre Wert“ einer Werkstoffeigenschaft aus wirtschaftlichen Gründen nie exakt ermittelt werden – dafür wären sehr viele Messungen nötig. In der Praxis werden nur kleine Stichproben geprüft und es muss eine statistische Aussage getroffen werden, wie genau die Ergebnisse kleiner Stichproben (speziell die Mittelwerte) die „wahren“ Werkstoffkennwerte repräsentieren.

Die Schwankungen der Prüfergebnisse und der Einfluss kleiner Stichproben werden durch die Messunsicherheit beschrieben. Sie definiert ein Intervall, das den Mittelwert der Stichprobe umgibt (Vertrauensintervall) und in dem sich der wahre Wert mit einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit (Vertrauensniveau) befindet. In der Laborpraxis ist ein Vertrauensniveau von 95% üblich.

Die DIN EN ISO/IEC 17025 verlangt beispielsweise von akkreditierten Prüf- und Kalibrierlaboren, die Messunsicherheit zu berücksichtigen, wenn Konformitätsaussagen getroffen oder interne Kalibrierungen durchgeführt werden. Analoges gilt natürlich auch für eine akkreditierte Inspektionsstelle, sofern sie auf die Ergebnisse von Prüfungen zurückgreift.

Anhand der nachfolgenden Abbildung soll der Zusammenhang zwischen Konformitätsbewertung und Messunsicherheit erläutert werden. Es wird eine normalverteilte Messgröße und ein 95%-Vertrauensniveau zugrunde gelegt. Die Lage des Maximums der Verteilung repräsentiert die Position des Mittelwertes und die Breite des grau schraffierten Bereiches am Fuße der Verteilung das Vertrauensintervall. Der senkrechte Balken kennzeichnet die Konformitätsgrenze – z.B. den mindestens zu erreichenden Messwert für eine Werkstoffeigenschaft. Alle Werte links von dieser Grenze sind dann nicht konform (Mindestwert nicht erreicht). Alle Werte rechts von dieser Grenze sind konform (Mindestwert erreicht).



Zusammenhang zwischen Konformitätsbewertung und Messunsicherheit am Beispiel

Auf Basis des Messwertes soll über die Annahme oder Zurückweisung eines Produktes entschieden werden und es werden die folgenden sechs Fälle betrachtet:

- Mittelwert und Messunsicherheit der Messung weisen ein konformes Produkt aus. Es besteht kein Risiko bei der Annahme des Produktes.
- Mittelwert und Messunsicherheit der Messung weisen die Konformität des Produktes aus. Es besteht bei der Annahme des Produktes zwar ein Restrisiko von weniger als 5%, dies wird aber in der üblichen Praxis als akzeptabel angesehen.
- Der Mittelwert der Messung deutet auf ein konformes Produkt hin, aber unter Beachtung der Messunsicherheit ist eine eindeutige Konformitätsaussage nicht möglich. Wird das Produkt dennoch angenommen, besteht ein nicht unerhebliches Risiko, ein nicht-konformes Produkt zu übernehmen.
- Mittelwert und Messunsicherheit der Messung weisen ein nicht-konformes Produkt aus. Es besteht kein Risiko bei der Zurückweisung des Produktes.
- Mittelwert und Messunsicherheit der Messung weisen die Nicht-Konformität des Produktes aus. Es besteht bei der Zurückweisung zwar ein Restrisiko von weniger als 5%, dies wird aber in der üblichen Praxis als akzeptabel angesehen.
- Der Mittelwert der Messung deutet auf ein nicht-konformes Produkt hin, aber unter Beachtung der Messunsicherheit ist eine eindeutige Konformitätsaussage nicht möglich. Wird das Produkt dennoch zurückgewiesen, besteht ein nicht unerhebliches Risiko, ein konformes Produkt abgelehnt zu haben.

Um Reklamationen zu vermeiden, sollten Mess- und Prüfergebnisse stets inklusive ihrer Messunsicherheiten im konformen Bereich einer Spezifikation oder Norm liegen (Grenzfall b). Reklamationen sind üblicherweise dann zulässig, wenn sich Mess- und Prüfergebnisse inkl. ihrer Messunsicherheit im nicht-konformen Bereich befinden (Grenzfall e).

Keinesfalls dürfen Messunsicherheiten dazu verwendet werden, um Prüfergebnisse, die bezüglich einer Konformitätsaussage nicht eindeutig sind, aber eine Nicht-Konformität erkennen lassen, so zu interpretieren, dass sie anschließend als konform ausgewiesen werden (Fall f).

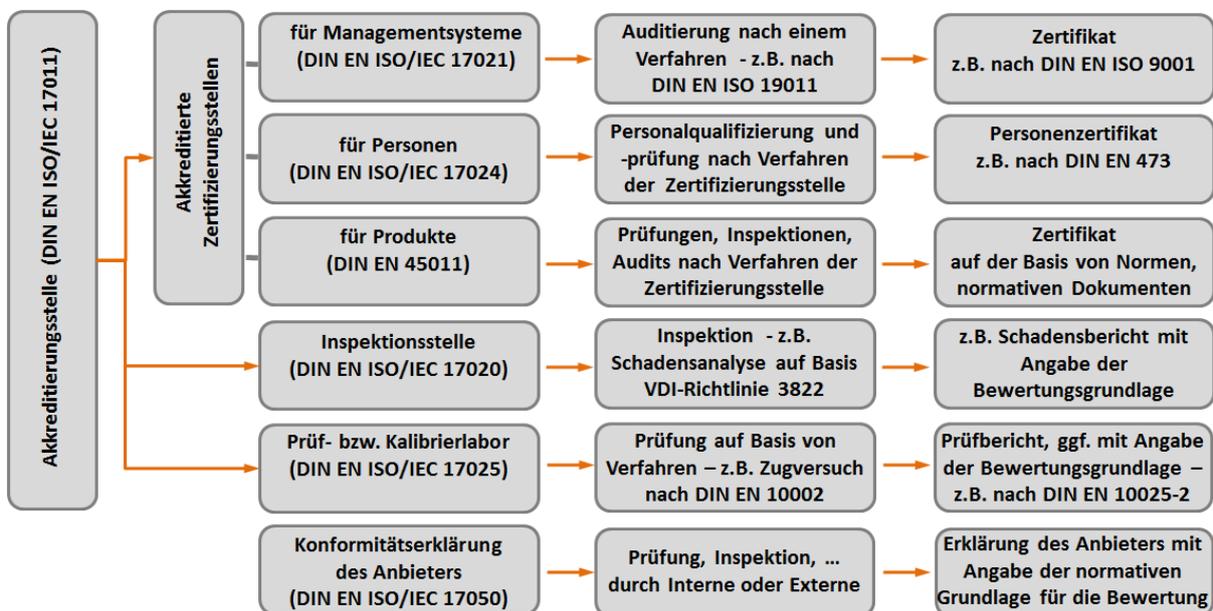
Kompetenz und Vertrauen – die Basis der Konformitätsbewertung

Die bisherigen Ausführungen verdeutlichen die Vielzahl unterschiedlicher Konformitätsbewertungen:

- sie können von Anbietern (erste Seite), Anwendern (zweite Seite) oder unabhängigen Dritten (dritte Seite) durchgeführt werden,
- sie können auf der Basis von zertifizierten Managementsystemen, auf der Basis von Akkreditierungen oder ohne jede Zertifizierung bzw. Akkreditierung erfolgen,
- sofern sie durch eine akkreditierte Stelle durchgeführt werden, können sie in Form von Prüfungen, Inspektionen oder Zertifizierungen erfolgen.

Die Wahl der Art der Konformitätsbewertung kann eine Frage des Vertrauens sein, welches man bezüglich des Gegenstandes der Konformitätsbewertung aufbauen will - z.B. durch:

- eine Anbieter-Erklärung,
- eine Prüfungen eines unabhängigen Prüflabors an einem baugleichen Produkt,
- eine umfassende Inspektion des Produktes und der produktbezogenen Herstellungs- und Prüfprozesse durch eine akkreditierte Inspektionsstelle,
- eine Produktzertifizierung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle inkl. Überwachungen und der Möglichkeit, Zertifikate oder Konformitätszeichen der Zertifizierungsstelle für die Kommunikation mit dem Anwender zu nutzen.



Zusammenfassende Darstellung von Konformitätsbewertungsstellen, Konformitätsbewertungen und Konformitätserklärungen

Die Wahl der geeigneten Konformitätsbewertung kann eine Frage des Grades von Vertrauen sein, das man den Adressaten der Konformitätsaussage geben will oder muss - z.B.:

- Märkten und konkreten Anwendern,
- bestimmten Verbrauchern,

- Behörden

Die Wahl der Konformitätsbewertung kann bestimmt werden durch den Grad von Vertrauen in die Konformitätsbewertung selbst - z.B. das Vertrauen in:

- Kompetenz der Organisationen und Personen, die die Konformität bewerten,
- Reproduzierbarkeit der Untersuchungen, die zur Konformitätsaussage geführt haben,
- Präzision von Prüf- und Messgeräten und damit Prüf- und Messergebnissen,
- Umgang mit Aufzeichnungen und vertraulichen Informationen inkl. Datensicherheit,
- Vergleichbarkeit von Konformitätsaussagen inkl. der Art ihrer Ermittlung und Bewertung.

Schließlich können bei der Wahl von Art und Organisation der Konformitätsbewertung auch kommerzielle Erwägungen eine Rolle spielen, denn die Aufwendungen für die Konformitätsbewertung werden mit dem Grad der Komplexität und mit dem Umfang der notwendigen Arbeiten steigen. Anbieter-Erklärungen nach DIN EN ISO/IEC 17050, Prüfungen nach DIN EN ISO/IEC 17025, Inspektionen nach DIN EN ISO/IEC 17020 oder Produktzertifizierungen nach DIN EN 45011 mit wiederkehrenden Überwachungen werden natürlich unterschiedliche Kosten verursachen.

Abschließend soll in diesem Zusammenhang noch einmal das Beispiel der Schadensanalyse aufgegriffen werden. Sofern diese spezielle Form der Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss, stellt sich die Frage: „*Wer führt die Schadensanalyse durch?*“

- Ein „weithin bekannter“ Experte?
- Ein öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger?
- Ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor?
- Eine nach DIN EN ISO/IEC 17020 akkreditierte Inspektionsstelle?

Bei dem Begriff Sachverständiger (bzw. Gutachter) handelt es sich dabei nicht um eine geschützte Berufsbezeichnung, sondern um die Charakterisierung einer Person, die in ihrem Fachgebiet besondere Sachkunde und überdurchschnittliches Fachwissen vorweisen kann, so wie es auch von dem Personal der Inspektionsstelle gefordert wird, das für sachverständige Beurteilungen verantwortlich ist.

Schlussendlich ist die Wahl der Person bzw. Institution, die eine Schadensanalyse durchführen, eine Frage des Vertrauens,

- das dem Gegenstand der Konformitätsbewertung zugemessen wird,
- das beim Adressaten der Konformitätsaussage erzeugt werden soll,
- in die Kompetenz der Personen, die die Schadensanalyse durchführen,
- in den Prozess der Konformitätsbewertung und in das Umfeld, in dem sie zustande kommt.

Sofern die Schadensanalyse durch eine akkreditierte Stelle durchgeführt wird, würde sich die Frage stellen „*Prüflabor oder Inspektionsstelle?*“ Grundsätzlich ist eine Schadensanalyse eine Sachverständigentätigkeit und damit eine Inspektionstätigkeit.

Wenngleich Aufgaben und Kompetenz des Prüflabors nicht in der Durchführung von Inspektionen bestehen (selbst wenn Fachwissen beim Personal vorhanden ist), so ist die Durchführung von Schadensanalysen durch Prüflabore durchaus gängige, wenn auch hinterfragbare Praxis und entspricht nicht dem Gedanken der Normen DIN EN ISP/IEC 17020 und 17025.

Losgelöst von der Frage „*Prüflabor oder Inspektionsstelle?*“ muss aber in jedem Falle gewährleistet sein, dass Verfahren für die Durchführung von Schadensuntersuchungen im Geltungsbereich der Akkreditierung verankert sind. Andernfalls kann die akkreditierte Stelle nicht für sich in Anspruch nehmen, im Sinne der Akkreditierung die Kompetenz für die Durchführung von Schadensanalysen zu besitzen.

Konformitätsbewertungen	Prüflabore (PL)	Inspektionsstellen (IS)	Zertifizierungsstellen (ZS)
Nach Norm:	DIN EN ISO/IEC 17025	DIN EN ISO/IEC 17020	DIN EN 45011
QM Systeme	✓ notwendig	✓ notwendig	✓ notwendig
Fachkenntnisse des Personals	✓ notwendig	✓ notwendig	✓ notwendig
Systemkenntnisse des Personals	nicht gefordert	✓ notwendig	✓ notwendig
Technische Einrichtungen	✓ notwendig	✓ notwendig	nicht gefordert
Grad der Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle	PL kann sein: » erste Seite (Hersteller) » zweite Seite (Anwender) » dritte Seite (Unabhängig)	IS kann sein: » erste Seite (Typ B od. C) » zweite Seite (Typ B od. C) » dritte Seite (Typ A)	ZS ist immer: » dritte Seite
Gegenstand der Konformitätsbewertung	Proben / Produkte – z.B.: • Bauteile • Materialien • Substanzen	kann z.B. sein: • Prozess • Produkt • Anlage	kann z.B. sein: • Produkt • Prozess • Anlage
Ermittlung der Konformität	z.B.: durch: • Prüfungen	z.B. durch: • Sachverständigentätigkeit • Prüfungen • Audits • Berechnungen	z.B. durch: • Prüfungen • Inspektionen • Audits
Bewertung der Konformität	in Bezug auf: • Normen • normative Dokumente	in Bezug auf: • Normen • Normative Dokumente • Sachverständigenurteil	in Bezug auf: • Normen • normative Dokumente
Entscheidung über die Konformität	üblicherweise durch diejenigen, die bewerten	üblicherweise durch diejenigen, die bewerten	immer durch andere als diejenigen, die bewerten
Bestätigung der Konformität	• Prüfberichte	• Inspektionsbericht • Schadensbericht	• Zertifikat
Gültigkeit der Konformitätsbestätigung	gilt nur für die geprüften Proben und die Fertigungs- bzw. Lieferlose, die sie repräsentieren, und nur für den Zeitpunkt der Prüfung	gilt nur für die inspizierte Produkte oder Prozesse, die durch den Inspektionsgegenstand repräsentiert werden und nur für den Zeitpunkt der Inspektion	fortdauernde Gültigkeit über die Gegenstände der Bewertung und den Zeitpunkt der Bewertung hinaus
Kennzeichnung des Konformitätsbewertungsgegenstands	keine Kennzeichnung	ggf. Kennzeichnung der Gegenstände, die inspiziert wurden	Kennzeichnung der Gegenstände, für die die Zertifizierung gilt
Genehmigungen bezüglich der Konformität	keine Genehmigungen	keine Genehmigungen	Verwendung eines Zertifikates oder eines Konformitätszeichens
Überwachung der Konformität	keine Überwachung	Überwachung <u>kann</u> vereinbart werden	Überwachung notwendig

Wir über Uns - Die W.S. Werkstoff Service GmbH

GEBÜNDELTE KOMPETENZ UNTER EINEM DACH

Unsere fünf Werkstoff CompetenceCenter haben unterschiedliche Aufgaben. Aber alle treibt dasselbe Ziel an: Für jeden einzelnen Kunden wollen wir die höchsten Standards in der Werkstofftechnik erreichen und stetig weiterentwickeln.

Wir verbinden die werkstofftechnische Kompetenz einer Inspektionsstelle, die prüftechnische Kompetenz eines Prüflabors und die didaktische Kompetenz einer Ausbildungsstätte.



EXPERTCENTER W.S. WERKSTOFF SERVICE

- » Bewertung von Produkten, Prozessen und Anlagen
- » Schadensanalysen an Werkstoffen, Bauteilen und Anlagen
- » Werkstoffprüfungen und zerstörungsfreie Prüfungen für Schiedsfälle
- » Prävention zur Vermeidung von Schadensfällen
- » Produktabnahmen und Audits
- » Gerichtsfeste Gutachten für Unternehmen, Privatpersonen und Behörden



MATERIALTESTCENTER W.S. WERKSTOFF SERVICE

- » Werkstoffprüfung an Metallen
- » Zerstörungsfreie Prüfung
- » Elektronenmikroskopie
- » Wärmebehandlung
- » Probenfertigung
- » Fertigung von Abnahmelehren für Rad und Schiene
- » Fertigung von Justierkörper für die ZfP
- » Fertigung von Prototypen oder Kleinstserien per Wasserstrahlanlage



TRAININGCENTER W.S. WERKSTOFF SERVICE

- » Umschulung Facharbeiter/-in Werkstoffprüfung (IHK)
- » Fachkraft für Materialprüfung (Metalltechnik)
- » Fachkraft für Materialprüfung (Systemtechnik)
- » Prüfwerker für die zerstörungsfreie Prüfung
- » Einzelkurse der zerstörungsfreien Prüfung (ZfP), zerstörende Prüfung (ZP), Wärmebehandlung, Metallographie, sowie Strahlenschutz und Gefahrguttransport
- » In-House Seminare auf Anfrage



RAILWAYCENTER W.S. WERKSTOFF SERVICE

- » ZfP-Kompetenzstelle
- » Sachverständigentätigkeit
- » Prüfdienstleistungen
- » Prüfaufsichten
- » Weiterbildung



W.S. WERKSTATT
W.S. WERKSTOFF SERVICE

- » Probenfertigung mit CNC-Bearbeitungstechnik
- » CAD-gestützte Wasserstahlschneidtechnik
- » Sägearbeiten in Lohn
- » Wärmebehandlung für Kleinserien und Prototypen
- » Herstellung von Lehren und Referenzkörpern



Sie möchten mit uns in Verbindung bleiben?

Kein Problem: Unser [NEWSLETTER](#) hält sie auf dem Laufenden

KONTAKT

W.S. Werkstoff Service GmbH
Katernberger Straße 107
45327 Essen

T. +49 201 316844-0
F. +49 201 316844-29



info@werkstoff-service.de