

Zeitschrift: Technische Mitteilungen / Schweizerische Post-, Telefon- und Telegrafienbetriebe = Bulletin technique / Entreprise des postes, téléphones et télégraphes suisses = Bollettino tecnico / Azienda delle poste, dei telefoni e dei telegrafi svizzeri

Herausgeber: Schweizerische Post-, Telefon- und Telegrafienbetriebe

Band: 69 (1991)

Heft: 3

Artikel: Prüfen, Zertifizieren und Akkreditieren in Europa

Autor: Piller, Otto

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-876283>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 15.03.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Prüfen, Zertifizieren und Akkreditieren in Europa

Otto PILLER, Bern¹

1 Einführung

Mit der Annahme des «Weissbuches zur Vollendung des Binnenmarktes» von 1985 hat sich der Europäische Rat verpflichtet, bis 1992 den freien Binnenmarkt schrittweise zu verwirklichen. Eine der geplanten Massnahmen ist die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse. Diese entstehen durch eine Vielzahl einzelstaatlicher Vorschriften im technischen Bereich. Sie sind in der Regel weniger sichtbar als die tarifbedingten Handelschranken, aber in der Wirkung nicht weniger gross. Die Schweiz als EFTA-Land hat jedes Interesse, an diesem europäischen Binnenmarkt teilzunehmen. Ob sie einmal Mitglied der EG wird, kann heute nicht gesagt werden. Dies schliesst aber nicht aus, dass sie sich in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) integriert, in dem besonders der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital vorgesehen ist. Ein freier Warenverkehr im entstehenden Europäischen Wirtschaftsraum setzt ausser der Harmonisierung der technischen Normen und Vorschriften auch die gegenseitige Anerkennung der Prüfverfahren und Prüfzertifikate, der Konformitätsnachweise sowie der Typenprüfungen voraus.

Als Ziel soll jedes Produkt nur noch an einem Ort geprüft werden. Zu diesem Zweck soll jedes Land über akkreditierte Prüfstellen sowie über eine verantwortliche Instanz verfügen, die dafür sorgt, dass die Zuverlässigkeit der erforderlichen Prüfungen gewährleistet wird.

2 Die Euro-Normen

Zur Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes schlägt die EG im komplexen Gebiet der Normen und technischen Vorschriften einen neuen Weg ein. Aus der Erkenntnis heraus, dass technische Handelshemmnisse nicht allein durch unterschiedliche Ländernormen hervorgehen, sondern meist erst im Zusammenhang mit behördlichen Regelungen zu grenzüberschreitenden Handelshindernissen werden können, sollen sich die EG-Richtlinien auf die wesentlichen Schutzanforderungen in den Bereichen Gesundheit, Umwelt, öffentliche Sicherheit und Konsumenten beschränken. Die Ausarbeitung der technischen Einzelheiten wird den privaten Normenorganisationen CEN/CENELEC (CEN = Comité européen de normalisation, CENELEC = Comité européen de normalisation électrotechnique) übertragen. Diese Organi-

sationen erarbeiten sogenannte Euro-Normen. Allerdings ist es der erklärte Wille des EG-Ministerrats, nur in den wesentlichen Bereichen EG-Richtlinien und entsprechende Euro-Normen zu erlassen. Auf dem Prinzip der Gleichwertigkeit der nationalen Bestimmungen beruhend, sollen in den übrigen Bereichen die vorhandenen Vorschriften der einzelnen Staaten gegenseitig anerkannt werden. Gesamthaft gilt für alle Waren und Dienstleistungen der Grundsatz, dass ein in einem EG-Mitgliedstaat rechtmässig hergestelltes Erzeugnis überall in der EG ungehindert zum Verkauf angeboten werden darf. Dieses Vorgehen wird als «neues Konzept» bezeichnet und soll bis Ende 1992 verwirklicht werden.

Mit dem *Tampere-Abkommen* vom Juni 1988 haben die EFTA-Staaten ihren festen Willen bekundet, den Bereich der Normung und der technischen Vorschriften analog zur EG zu harmonisieren, und zwar so, dass 1993 eine lückenlose Verbindung möglich wird. Es bleibt zu hoffen, dass die EFTA-Staaten diesen Fahrplan einhalten können und die Voraussetzung für einen Brückenschlag zwischen EG und EFTA in diesem wichtigen Bereich der technischen Normen und Vorschriften rechtzeitig geschaffen wird. Dies wird dadurch erleichtert, dass alle EFTA-Länder als gleichberechtigte Mitglieder im CEN und im CENELEC mitarbeiten. Sie können somit das europäische Normenwerk mitgestalten – mit dem Ziel, nach Möglichkeit bestehende Normen zu Weltnormen werden zu lassen. Hingegen sollten die Arbeiten der ISO (International Organisation for Standardization), des IEC (International Electrotechnical Commission) und der OIML (Organisation internationale de métrologie légale) nach Möglichkeit voll in die Euro-Normen übergeführt werden.

Die Übernahme eines verabschiedeten Rechtsaktes ist für alle EG-Staaten zwingend und mit der Verpflichtung verbunden, widersprüchliche nationale Vorschriften und Normen zurückzuziehen bzw. anzupassen. Damit dies auch wirklich spielt, wurde das Notifikationsverfahren eingeführt. Demnach werden alle EG-Mitglieder verpflichtet, über neue technische Vorschriften vor deren Inkrafttreten zu informieren. Ähnlichen Verpflichtungen unterliegen auch die nationalen Normenorganisationen, wobei auch jene der EFTA-Länder mitwirken. Vor kurzem wurden auch die EFTA-Staaten in die Notifikation der behördlichen technischen Vorschriften (Verordnungen) einbezogen. Die CEN/CENELEC bewältigen, allein im privaten Normenbereich, jährlich rund 8000 Notifikationen – 60 % davon stammen aus Deutschland, Grossbritannien und Frankreich.

¹ Der Autor ist Direktor des eidgenössischen Amtes für Messwesen

In Gebieten, in denen innerhalb der EG einzelstaatliche Regelungen gegenseitig anerkannt werden, gilt es für die EFTA-Länder – die unter sich diese Regelung noch nicht kennen – zu prüfen, ob die bestehenden Vorschriften den Gleichwertigkeitskriterien der EG genügen. Für die Schweiz kommt noch dazu, dass den Kantonen in wesentlichen Bereichen (z. B. im Bausektor) die Kompetenz zusteht, Vorschriften und Weisungen zu erlassen. Viele kantonale Vorschriften führen zu echten Handelshemmnissen, die sich auch im europäischen Integrationsprozess für unser Land negativ auswirken könnten. Nach dem Willen der EG sollen deshalb auch die kantonalen Bestimmungen in Notifikationsverfahren einbezogen werden, so wie es für die Bundesländer in Deutschland der Fall ist. Wenn die Schweiz am EG-Binnenmarkt echt teilnehmen will, dann muss die EG-Harmonisierung voll durchgezogen werden, d. h. so, dass auch die Kantone verpflichtet werden.

3 Das Zertifizierungs- und Prüfwesen

31 Die Akkreditierung

Die EG misst dem Prüf- und Zertifizierungswesen im Europäischen Wirtschaftsraum eine grosse Bedeutung zu. Es soll eine europäische Infrastruktur für Zertifizierung und Prüfwesen ins Leben gerufen werden. Wie bei der Normung sollen einheitliche Systeme zur Zertifizierung und Anerkennung von Prüfergebnissen geschaffen werden.

Prüfen, Zertifizieren und Überwachen sind wesentliche Elemente einer hochstehenden Qualität in der Produktfertigung. Ein freier Warenverkehr innerhalb des EWR, ohne einzelstaatliche Kontrollen und Nachkontrollen, erfordert ein vertrauenswürdige Prüf- und Zertifizierungsvorgehen. Auch künftig sollen innerhalb des EWR nationale Organe, Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen akkreditieren und periodisch überprüfen. Die Akkreditierung soll aber gemäss einheitlichen Kriterien geschehen, die in der Europäischen Normenreihe 45 000 festgelegt sind. Für Qualitätssicherungssysteme gilt die Europäische Normenseite 29 000.

Die Normenreihe 45 000 enthält die technischen Kriterien für den Betrieb und die Bewertung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen sowie die Kriterien, denen die Akkreditierungsstellen für Prüflaboratorien entsprechen müssen. Die Normenreihe 29 000, die deckungsgleich mit der Norm ISO 9000 ist, legt die Kriterien fest, denen die Qualitätssicherung eines Produktionsbetriebes genügen muss, um anerkannt zu werden.

Die Akkreditierung bedingt, dass Laboratorien, Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sich einer regelmässigen Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz durch eine neutrale Stelle unterziehen. Dies kann teilweise auch mit Ringversuchen geschehen (dasselbe Produkt wird nacheinander von allen teilnehmenden Stellen geprüft, und die Ergebnisse werden miteinander verglichen). Die zuständigen Behörden jedes Landes bezeichnen eine oder mehrere für die Akkreditierung zuständige Stellen.

In der Schweiz wird gegenwärtig unter der Federführung des Bundesamtes für Aussenwirtschaft (BAWI) die dafür nötige Gesetzesgrundlage geschaffen. Es soll ein «europafähiges» Akkreditierungssystem für Prüf-, Kalibrier-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen geschaffen werden. Voraussichtlich wird eine vom Bundesrat gewählte Fachkommission ins Leben gerufen. Das Eidgenössische Amt für Messwesen (EAM) soll die Verantwortung für den Aufbau und den Betrieb übernehmen. Die wichtige Informationstätigkeit auf diesem Gebiet soll eine zu schaffende Stelle bei der Schweizerischen Normenvereinigung übernehmen. Für die Qualitätssicherungszertifikate wird voraussichtlich die bereits funktionierende international anerkannte Schweizerische Vereinigung für Qualitätssicherungszertifikate SQS zuständig werden.

32 Konformitätsbewertungsverfahren

Die von den akkreditierten Stellen ausgeführten Arbeiten können als Konformitätsbewertung bezeichnet werden. Im EWR sollen die Verfahren in verschiedene Module (Teilverfahren) unterteilt werden, und zwar nach der

- Entwicklungsstufe des Produktes (z. B. Entwurf, Baumuster, Produktion)
- Art der jeweiligen Bewertung (z. B. Prüfung der Unterlagen, Prüfung des Baumusters, Qualitätssicherung, Überwachung usw.)
- bewertende Stelle (der Hersteller selbst oder ausserstehende Stellen).

Diese einzelnen Module können zu einem kompletten Verfahren zusammengestellt werden. Für die gleiche Funktion können mehrere Module in einer Richtlinie vorgesehen werden, sofern die Ergebnisse einen bestimmten Äquivalenzgrad aufweisen (das Produkt muss also einer bestimmten Spezifikation oder einem festgesetzten Sicherheitsgrad entsprechen).

Die Verfahren der Konformitätsbewertung spielen normalerweise auf der Entwurfs- und der Produktionsstufe eine Rolle. *Figur 1* zeigt den Inhalt der einzelnen Module.

Die Module

Nachstehend sind die Funktionen der einzelnen Module nach dem Wortlaut des EG-Entwurfs zusammengefasst.

Modul A: EG-Konformitätserklärung

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Der Hersteller erklärt, dass das Produkt den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Er erstellt technische Unterlagen über Konstruktion, Herstellung und Betrieb des Erzeugnisses, die eine Bewertung der Konformität mit der Richtlinie gestatten. Diese technischen Unterlagen stehen den Behörden für einen bestimmten Zeitraum zu Kontrollzwecken zur Verfügung. Der Hersteller bringt an den Erzeugnissen das CE-Zeichen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. In bestimmten Fällen können die Richtlinien ausser der EG-Konformitätserklärung eine Prüfung oder eine Reihe von Prüfungen eines oder mehrerer spezifischer Aspekte ei-

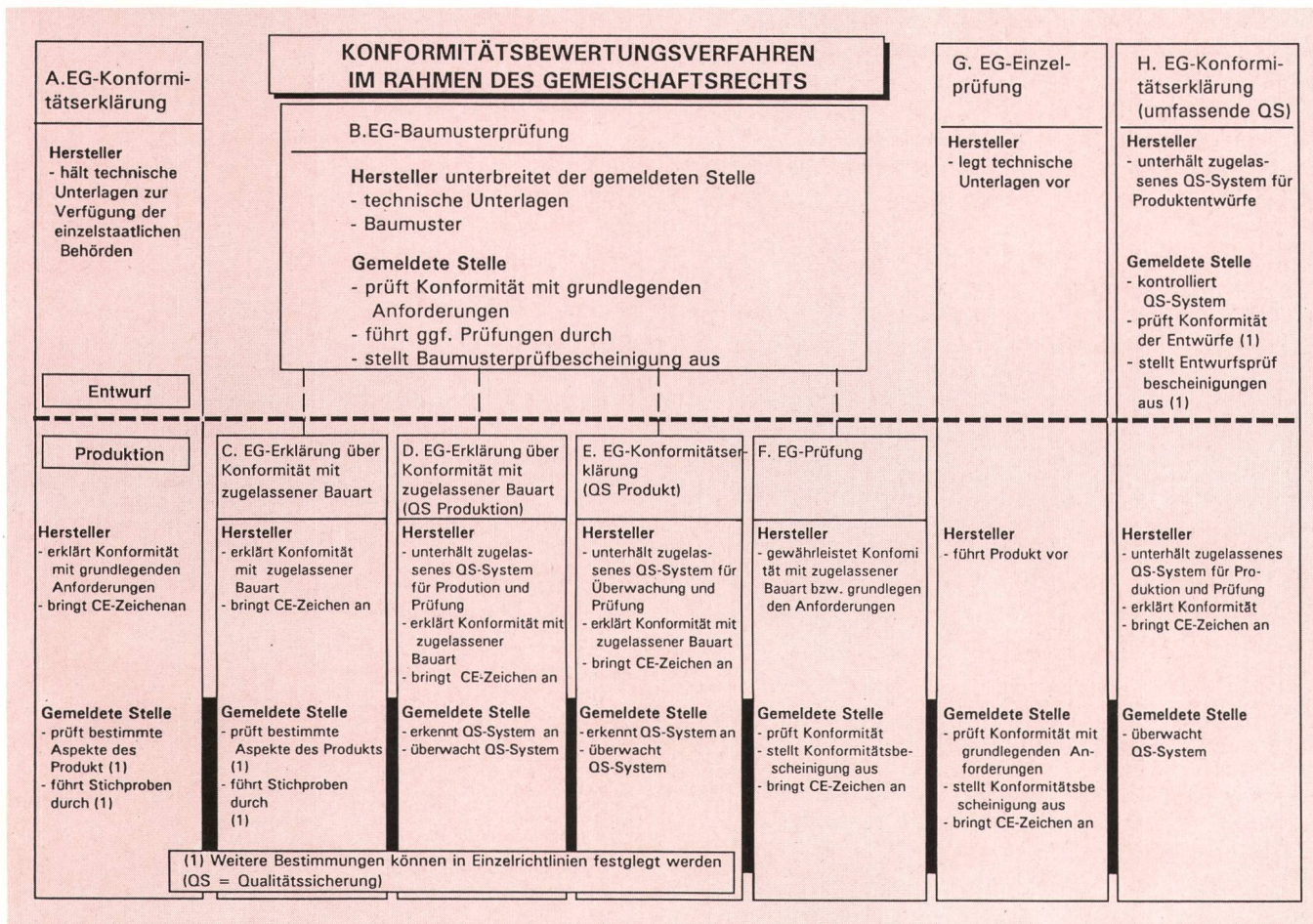


Fig. 1 Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen des Gemeinschaftsrechts

nes Erzeugnisses vorschreiben, die entweder vom Hersteller in Anwesenheit von Dritten oder direkt von Dritten durchzuführen sind.

Die Richtlinien können ferner Stichproben vorschreiben, die von einer gemeldeten Stelle oder unter deren Aufsicht durchzuführen sind. In solchen Fällen enthalten die Richtlinien die allgemeinen Bestimmungen für die Durchführung der Stichproben.

Modul B: EG-Baumusterprüfung

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Entwurfsstufe und muss durch ein «Produktionsmodul» ergänzt werden. Eine gemeldete Stelle bestätigt und bescheinigt, dass ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster den Vorschriften der geltenden Richtlinie entspricht. Sie prüft die technischen Unterlagen und führt nur die Prüfungen durch (bzw. veranlasst sie), die zum Nachweis der Konformität mit den Bestimmungen der Richtlinie erforderlich sind. Die gemeldete Stelle hat sich dabei auf das für den Konformitätsnachweis erforderliche Minimum zu beschränken. Die Europäische Organisation für Zertifizierung und Prüfung – bis zu ihrer Einrichtung die Kommission für enge Kontrakte zwischen den gemeldeten Stellen – sorgt dafür, dass dieses Minimum stets in der gleichen Weise interpretiert wird. Die gemeldete Stelle stellt eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird in dieser Phase nicht angebracht.

Modul C: EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe und kann nicht allein durchgeführt werden: Es muss auf die Vergabe einer EG-Baumusterprüfbescheinigung folgen. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, und dass sie die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt an den Produkten das CE-Zeichen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Richtlinien können ferner Stichproben vorschreiben, die von einer gemeldeten Stelle oder unter deren Aufsicht durchzuführen sind. In solchen Fällen enthalten die Richtlinien die allgemeinen Bestimmungen für die Durchführung der Stichproben.

Modul D: EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (QS-Produktion)

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe und kann nicht allein durchgeführt werden: Es muss auf die Vergabe einer EG-Baumusterprüfbescheinigung folgen. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, und dass sie die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen. Er unterhält ein zugelassenes QS-Sy-

stem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29002 beschrieben) und unterliegt der EG-Kontrolle. Er bringt das CE-Zeichen an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

Modul E: EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt)

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Es wird normalerweise in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, kann jedoch in Sonderfällen auch allein zur Anwendung kommen. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, bzw. den grundlegenden Anforderungen entsprechen (wenn im Rahmen der Richtlinie keine EG-Baumusterprüfung verlangt wird) und die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen. Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29003 beschrieben), nach dem alle Erzeugnisse einzeln untersucht und geprüft werden. Er unterliegt der EG-Kontrolle, bringt das CE-Zeichen an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

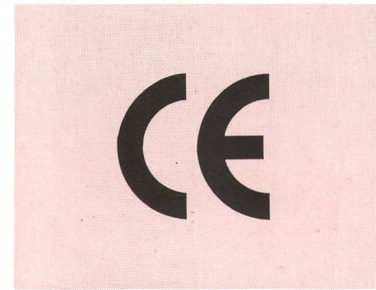
Modul F: EG-Prüfung

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Es wird normalerweise in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, kann jedoch in Sonderfällen auch allein zur Anwendung kommen. Die gemeldete Stelle prüft die Erzeugnisse und bescheinigt, dass sie mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmen bzw. die grundlegenden Anforderungen erfüllen (wenn im Rahmen der Richtlinie keine EG-Baumusterprüfung verlangt wird) und den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Der Hersteller kann sich (innerhalb der von der Richtlinie vorgegebenen Grenzen) für eine statistische Kontrolle entscheiden, wenn er alle erforderlichen Massnahmen trifft, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen oder der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart garantiert. Je nach den Bestimmungen der Richtlinie bringt entweder die gemeldete Stelle oder der Hersteller das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

Modul G: EG-Einzelprüfung

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Es findet normalerweise bei derzelfertigung oder bei Kleinserienproduktionen Anwendung. Die gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, dass das betreffende Produkt die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllt. Die gemeldete Stelle bringt das CE-Zeichen an dem Erzeugnis an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

Fig. 2 EG-Prüfzeichen



Modul H: EG-Konformitätserklärung (umfassend QS)

Dieses Modul bezieht sich sowohl auf die Entwurfs- als auch auf die Produktionsstufe. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Entwurf, Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29001 beschrieben). Die Richtlinie kann den Hersteller in bestimmten Fällen verpflichten, eine gemeldete Stelle damit zu beauftragen, die Konformität des Entwurfs mit den Anforderungen der Richtlinie zu prüfen und zu bestätigen. Er unterliegt der EG-Überwachung, bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Überwachung durchführt.

Das CE-Zeichen

Im Laufe der Jahre sind durch verschiedene Richtlinien der Gemeinschaft eine Anzahl unterschiedlicher EG-Zeichen eingeführt worden, die auch nicht immer die gleiche Bedeutung haben. Dem freien Markt des EWR ist eine derartige Verwirrung nicht förderlich. Es ist deshalb ein einheitliches Zeichen vorgesehen, das in der künftigen EG-Gesetzgebung ausnahmslos übernommen werden soll. Dieses Zeichen sieht in allen Sprachfassungen folgendermassen aus (Fig. 2).

Das Zeichen gibt an, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht oder dass der Hersteller sie beachtet. Das Zeichen gibt ebenfalls an, dass der Hersteller oder Importeur bzw. der Dritte alle einschlägigen und nötigen Konformitätsbewertungsverfahren nach Figur 1 durchgeführt hat, so dass das Produkt uneingeschränkt in den Verkehr gebracht werden kann. In einer Richtlinie sollen die Bedingungen für die Verwendung und den Schutz des Zeichens festgelegt werden. Das CE-Zeichen ist damit eindeutig ein Qualitätssiegel geworden.

4 Schlussbemerkungen

Die EG hat den festen Willen bekundet, bis Ende 1992 den Binnenmarkt Europa zu verwirklichen. Der Schweiz als EFTA-Mitglied im Herzen Europas könnten grosse Nachteile erwachsen, wenn es ihr nicht gelingt, am freien Binnenmarkt teilzunehmen. Die vorgesehene Schaffung des EWR wäre wohl für die 90er Jahre die optimale Lösung. Dazu gehört aber auch die Bereitschaft, die technischen Normen und Vorschriften möglichst vollständig zu harmonisieren.

Zusammenfassung

Prüfen, Zertifizieren und Akkreditieren in Europa

Der Autor beschreibt die Normierungsbestrebungen im Zuge der Liberalisierung der europäischen Märkte. Das Entstehen der Euro-Normen, die Verfahren im Zertifizierungs- und Prüfwesen sowie die zu treffenden Massnahmen um den freien Warenaustausch innerhalb der EG zu gewährleisten, werden erläutert. Die Lage der EFTA-Länder und besonders der Schweiz sowie die Ergebnisse einer ersten Zusammenarbeit zwischen den beiden Wirtschaftsgruppen sind ebenfalls Bestandteil dieses Beitrages.

Résumé

Essai, certification et accréditation en Europe

L'auteur décrit les efforts de normalisation qui caractérisent la libéralisation des marchés européens. L'auteur explique l'apparition des euronormes, les procédures de certification et d'essai ainsi que les mesures visant à favoriser un libre échange des marchandises au sein de la CE. L'article traite aussi de la situation des pays de l'AELE, en particulier de celle de la Suisse, ainsi que des premiers travaux de coopération entre les deux groupes économiques.

Riassunto

Controllo, certificazione e accreditamento in Europa

L'autore descrive gli sforzi di normalizzazione in atto nell'ambito della liberalizzazione dei mercati europei. Egli spiega come viene creata una norma europea, quali sono le procedure di certificazione e di controllo e i provvedimenti da adottare per garantire il libero scambio di merci all'interno della CE. Infine valuta la situazione dei paesi dell'AELE, in particolare della Svizzera, e i risultati della collaborazione tra queste due comunità economiche.

Summary

Examining, Certifying and Authorizing in Europe

The author describes the standardization efforts as part of the liberalization of the European market. The development of the Euro-norm, the procedure in the area of certification and examination as well as the measures to be taken to guarantee free exchange of goods within the EC are also explained. The situation of the EFTA countries and particularly Switzerland as well as the results of a first cooperation between the two economic groups are also part of this article.