INGOLF FRIEDERICI

Konformität von Produkten

Gesetzliche Anforderungen
Konformitätsbewertungen
Konformitätsdokumente
Prüfbescheinigungen

expert

Konformität von Produkten

Ingolf Friederici

Konformität von Produkten

Gesetzliche Anforderungen
Konformitätsbewertungen
Konformitätsdokumente
Prüfbescheinigungen

expert›

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.dnb.de abrufbar.

© 2019 · expert verlag GmbH
Dischingerweg 5 · D-72070 Tübingen

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Alle Informationen in diesem Buch wurden mit großer Sorgfalt erstellt. Fehler können dennoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Weder Verlag noch Autoren oder Herausgeber übernehmen deshalb eine Gewährleistung für die Korrektheit des Inhaltes und haften nicht für fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Internet: www.expertverlag.de
eMail: info@verlag.expert

CPI books GmbH, Leck

ISBN 978-3-8169-3471-4 (Print)
ISBN 978-3-8169-8471-9 (ePDF)

Inhalt

		Seite
0	**Einleitung, Begriffe und Abkürzungen**	1
0.1	Einleitung	1
0.2	Grundsätzliches zum Begriff des „Herstellers“ in der Lieferkette	3
0.2.1	Hersteller und Händler in EN 10204	3
0.2.2	Der Blick weg von DIN EN 10204 auf weitere Fälle	5
0.2.3	EU-Richtlinien und -Verordnungen	6
0.2.4	Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)	8
0.2.5	DIN EN ISO/IEC 17050-1 Konformitätserklärung	8
0.2.6	Schlussfolgerung	9
0.3	Grundsätzliches zum Umfang von Prüfungen und zur Bewertung von Prüfergebnissen als Qualitätsnachweis	9
0.4	Grundsätzliches zur Rückverfolgbarkeit	13
0.5	Begriffe und Definitionen	15
0.6	Abkürzungen	23
1	**Konformität**	26
1.1	Allgemeines	26
1.1.1	Konformität eines Produkts	26
1.1.2	Bestätigende Personen/Organisationen	27
1.2	Vertragliche Konformität	29
1.3	Gesetzliche Konformität	31
1.4	Dualität in der Konformitätsaussage	31
1.5	Konkrete oder repräsentative Feststellungen zur Konformität	32
1.6	Erforderliche Grundlagen zur Feststellung und Bestätigung von Konformität	34
1.7	Konformität = Fehlerfreiheit?	34
2	**Gesetzliche Grundlagen und normative Regeln**	37
2.1	Übersicht	37
2.2	Erläuterungen zu den Zusammenhängen	39
3	**DIN EN 10204 Prüfbescheinigungen**	40
3.1	Allgemeines und Anwendungsbereich	40
3.1.1	Entstehung der Norm	40
3.1.2	Korrekte Anwendung der Norm und ihr tatsächlicher Missbrauch	42

3.2	Arten von Prüfbescheinigungen Werksbescheinigung 2.1 Werkszeugnis 2.2 Abnahmeprüfzeugnis 3.1 Abnahmeprüfzeugnis 3.2	44
3.2.1	Bezeichnung von Prüfbescheinigungen in Spezifikationen, Bestellungen und im Dokument selbst	45
3.3	Geforderte Angaben und Vergleich der genormten Dokumente	46
3.3.1	Geforderte Angaben	46
3.3.2	Vergleich der vier genormten Dokumente anhand von vier Mustern	50
3.4	Zwei Tatsachen: Konformitätsaussage und Prüfergebnisse	55
3.4.1	Bestätigung der Konformität	55
3.4.2	Bestätigung der Prüfergebnisse	56
3.4.3	Abnahmebeauftragte	56
3.4.3.1	Abnahmebeauftragter des Herstellers	57
3.4.3.2	Abnahmebeauftragter des Bestellers	60
3.4.3.3	Abnahmebeauftragter nach amtlichen Vorschriften und zugehörigen Technischen Regeln	60
3.5	Form der Weitergabe von Prüfbescheinigungen	61
3.6	Funktion des Händlers und des Weiterverarbeiters und Weitergabe von Prüfbescheinigungen	62
3.6.1	Weitergabe von Prüfbescheinigungen des Herstellers	62
3.6.2	Ausstellung von Prüfdokumenten bei eigenen Prüfungen des Händlers	65
3.6.3	Wer ist „Hersteller“? Eine Grundsatzbetrachtung	65
3.6.4	Beteiligung von Prüflaboratorien und Abnahmeorganisationen (bei APZ 3.1 und 3.2)	73
3.7	Anwendung von DIN EN 10204 bei Druckbehälter-Werkstoffen	75
3.7.1	Einzelheiten zu Prüfbescheinigungen für Druckgeräte	77
3.7.1.1	Anforderungen aus der Druckgeräterichtlinie zu Werkstoffen	77
3.7.1.2	Anforderungen aus der Druckgeräterichtlinie zum Werkstoffhersteller	77
3.8	DIN EN 764-5 Druckgeräte, Prüfbescheinigungen für metallische Werkstoffe und Übereinstimmung mit der Werkstoffspezifikation	78
3.8.1	Werkstoffe	78
3.8.2	Anforderungen an den Werkstoffhersteller	79
3.8.2.1	Weg über ein Qualitätsmanagementsystem des Werkstoffherstellers	79
3.8.2.2	Weg über eine direkte Prüfung	81

3.8.3	Besondere Angaben in den Prüfbescheinigungen des Werkstoffherstellers	81
3.9	Übertragung von Kennzeichnungen von Werkstoffen (Umstempelung)	83
3.9.1	Erhaltung der Kennzeichnung	83
3.9.2	Übertragung der Kennzeichnung	84
3.9.3	Berechtigte Personen zur Übertragung der Kennzeichnung (Umstempler)	87
3.10	Probleme bei der Anwendung von EN 10204 bei Baugruppen, Komponenten, Geräten, Anlagen	88
3.11	Beispiele von Prüfbescheinigungen und Prüfberichten (mit Erläuterungen)	90
4	**DIN EN ISO 16228 Mechanische Verbindungselemente Arten von Prüfbescheinigungen**	99
4.1	Einleitung, Erläuterung und Inhaltsverzeichnis	99
4.2	Übersicht der Prüfbescheinigungen Konformitätserklärung F 2.1 Prüfbericht F 2.2 Prüfbericht F 3.1 Prüfbericht F 3.2	101
4.3	Beispiele zu jeder Art der Prüfbescheinigungen	106
4.3.1	Konformitätserklärung ISO 16228 – F2.1	106
4.3.2	Prüfbericht ISO 16228 – F2.2	107
4.3.3	Prüfbericht ISO 16228 – F3.1	109
4.3.4	Prüfbericht ISO 16228 – F3.2	110
4.4	Erläuterungen zu den Dokumenten	111
4.5	Quellen für Daten zu den Prüfbescheinigungen und Erlaubnis zur Ausstellung	111
4.6	Identifizierungscode für die Prüfstellen	113
4.7	Mindestangaben für Prüfergebnisse	113
4.8	Fazit zu dieser Norm	116
5	**DIN EN ISO/IEC 17050 Konformitätserklärung**	117
5.1	Allgemeines und Anwendungsbreich	117
5.2	Abgrenzung zu EU-Konformitätserklärungen	119
5.3	Verantwortung für die Konformitätserklärung	122
5.4	Inhalt von Konformitätserklärungen	122
5.5	Bereitzuhaltende technische Dokumentation	126
5.6	Weitere Anwendung der Norm für Verfahren, Prozesse, Systeme, Personen und Organisationen	127

6	**EU-Richtlinien und -Verordnungen**	129
6.1	Allgemeines	129
6.1.1	Der Auftrag der Europäischen Union (EU)	129
6.1.2	Die Institutionen des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)	130
6.1.3	Rechtsvorschriften der EU	132
6.1.4	Übersicht über die Richtlinien und Verordnungen	135
6.2	EU-Produktrichtlinien und -verordnungen	136
6.3	Grundlegende Sicherheitsanforderungen	137
6.4	EU-Arbeitsschutzrichtlinien	137
6.5	Richtlinien zum Umweltschutz und Umweltrecht	139
6.6	Umsetzung in nationale Gesetzgebung	139
6.7	Ergänzende Technische Regeln und harmonisierte EN-Normen	140
6.8	Anwendung von EU-Rechtsvorschriften im außergemeinschaftlichen Raum	141
6.8.1	Wirkung von Gesetzes wegen	141
6.8.2	Vertragliche Wirkung	142
6.9	Konformitätsbewertung	142
6.9.1	Beschluss über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten	142
6.9.2	Module zur Konformitätsbewertung	146
6.10	CE-Kennzeichnung	151
6.11	Konformitätsdokumente	153
6.11.1	Allgemeines	153
6.11.2	EU-Entwurfsprüfung	155
6.11.2.1	Antrag zur EU-Entwurfsprüfung	155
6.11.2.2	Prüfung und Ausstellung der EU-Entwurfsprüfbescheinigung	156
6.11.2.3	Aufbewahrung der Unterlagen	156
6.11.3	EU-Baumusterprüfung	156
6.11.3.1	Arten der Baumusterprüfung	156
6.11.3.2	Antrag zur Baumusterprüfung	157
6.11.3.3	Prüfung und Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung	158
6.11.3.4	Aufbewahrung der Unterlagen	159
6.11.4	EU-Konformitätsbescheinigung	159
6.11.4.1	Ausstellung der EU-Konformitätsbescheinigung	159
6.11.4.2	Aufbewahrung der EU-Konformitätsbescheinigung	160
6.11.5	Konformitätserklärung (des Herstellers, des Anbieters)	161
6.11.5.1	Grundlagen für die EU-Konformitätserklärung	161
6.11.5.2	Formale Anforderungen und Aufbau	161
6.11.5.3	Sprachen der EU-Konformitätserklärung	162
6.11.6	EU-Einbauerklärung (nur für unvollständige Maschinen)	163

6.12 Bereithaltung der Produktdokumentation und Adressaten 164
6.12.1 Arten und Aufbewahrung der Dokumentation 164
6.12.2 Technische Dokumentation 164
6.12.3 Bevollmächtigter (u. a. für die Zusammenstellung der technischen Dokumentation) 165
6.13 Montage- und Betriebsanleitungen 167
6.13.1 Anforderungen an den Inhalt 167
6.13.2 Sprachenregelung 167
6.14 Die Rollen des Einführers und des Händlers 167
6.14.1 Definitionen 168
6.14.2 Verpflichtungen der Einführer und Händler 168
6.14.3 Verpflichtungen des Herstellers, die auch für Einführer und Händler gelten 170
6.15 „Blue Guide“ Leitfaden für die Umsetzung der Rechtsvorschriften der EU 171
6.16 Verfahren zur Auswahl zutreffender EU-Rechtsvorschriften zu einem Produkt 173
6.16.1 Einführung 173
6.16.2 Beispiel Kessel für Großküchen 173
6.16.2.1 Allgemeines 173
6.16.2.2 Formblatt mit Erläuterungen 173
6.16.2.3 Ausgefülltes Beispiel für einen Großküchen-Kessel 176
6.16.2.4 Zugehörige EU-Konformitätserklärung 177

7 EU-Maschinenrichtlinie (MRL) 180

7.1 Bedeutung der Maschinenrichtlinie 180
7.2 Inhaltsverzeichnis 180
7.3 Anwendungsbereich und Nichtanwendungsbereich nach Art der Maschine 184
7.3.1 Anwendungsbereich 184
7.3.2 Nichtanwendungsbereich 184
7.3.3 Begriffe 186
7.3.3.1 Juristischer Begriff „Maschine“ 187
7.3.3.2 Technischer Begriff „Maschine“ 188
7.3.3.3 Technischer Begriff „unvollständige Maschine“ 188
7.4 Kennzeichnung von Maschinen 190
7.5 Bereithaltung der Produktdokumentation (technische Unterlagen) 191
7.5.1 Technische Unterlagen 191
7.5.2 Aufbewahrung der technischen Unterlagen und Vorlage an nationale Behörden 192
7.6 Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der technischen Dokumentation 194
7.7 Betriebsanleitung 194

7.7.1 Allgemeines 194
7.7.2 Inhalt der Betriebsanweisung 195
7.8 Montageanleitung für unvollständige Maschinen 197
7.9 Konformitätsbewertungsverfahren 197
7.10 EU-Entwurfsprüfbescheinigung 200
7.11 EU-Baumusterprüfbescheinigung 200
7.12 EU-Konformitätsbescheinigung 200
7.13 EU-Einbauerklärung für unvollständige Maschinen 201
7.14 EU-Konformitätserklärung des Herstellers/Anbieters 204
7.15 Sprachen für auszustellende Dokumente 206
7.16 CE-Kennzeichnung 207
7.17 Gebrauchtmaschinen 207
7.18 Auswirkungen der Hersteller- und Lieferkette 210

8 EU-Druckgeräterichtlinie (DGRL) 211

8.1 Allgemeines und Begriffe 211
8.2 Inhaltsverzeichnis 212
8.3 Geltungsbereich, Nichtgeltungsbereich und Abgrenzung gegen andere EU-Richtlinien 215
8.3.1 Geltungsbereich 215
8.3.2 Nichtgeltungsbereich und Abgrenzung gegen weitere EU-Richtlinien 217
8.3.3 Gute Ingenieurspraxis 219
8.4 Einstufungs- und Konformitätsdiagramme und -verfahren 220
8.4.1 Einstufungsdiagramme 220
8.4.2 Kategorien und Bewertungsmodule 222
8.5 Bereithaltung der Produktdokumentation (technische Unterlagen) 222
8.6 Betriebsanleitung und Kennzeichnung der Druckgeräte 223
8.7 Europäische Werkstoffzulassung 223
8.8 Werkstoffe für Druckgeräte und spezielle Zulassung für Werkstoffhersteller dieser Werkstoffe 224
8.9 Prüfbescheinigungen für Werkstoffe 226
8.10 EU-Konformitätserklärung 226
8.11 CE-Kennzeichnung 229

9 EU-Bauprodukteverordnung 230

9.1 Allgemeines 230
9.2 Inhaltsverzeichnis 230
9.3 Begriffe 234
9.4 Anwendungsbereich 237
9.5 Grundanforderungen an Bauwerke 239
9.6 EU-Leistungserklärung (statt Konformitätserklärung) 239

9.6.1 Wann ist eine Leistungserklärung auszustellen und wann nicht? 240
9.6.2 Inhalt der Leistungserklärung 241
9.6.2.1 Allgemeines 241
9.6.2.2 Neutrales Muster 242
9.6.3 Beispiel für eine Markise 245
9.6.4 Beispiel Garnituren für nicht vorgespannte Schraubenverbindungen für den Metallbau 249

10 Weitere Produktrichtlinien 253

10.1 Allgemeines 253
10.2 EU-Richtlinie Elektrische Betriebsmittel 255
10.2.1 Geltungsbereich und Nichtanwendungsbereich 255
10.2.2 Anhang ISicherheitsziele 256
10.2.3 Konformitätsbewertung 257
10.2.4 CE-Kennzeichnung 258
10.2.5 EU-Konformitätserklärung 258
10.3 EU-Richtlinie EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit 260
10.3.1 Allgemeines 260
10.3.2 Gegenstand der Richtlinie und Geltungsbereich 260
10.3.3 Begriffsbestimmungen 260
10.3.4 Wesentliche Anforderungen (Anhang I) 262
10.3.5 Konformitätsbewertungsverfahren für die EMV 263
10.3.6 EU-Konformitätserklärung 263
10.3.7 CE-Kennzeichnung 264

11 Weitere Prüf- und Konformitätsdokumente 265

11.1 Allgemeines 265
11.2 DIN 55350-18 Qualitäts-Prüfzertifikate 265
11.2.1 Allgemeines 265
11.2.2 Anwendungsbereich 266
11.2.3 Arten und Grundlagen von Qualitäts-Prüfzeugnissen 266
11.3 DIN EN 1655 Konformitätserklärungen (nur für Kupfererzeugnisse) 268
11.3.1 Allgemeines und Anwendungsbereich 268
11.3.2 Arten und Grundlagen zur Ausstellung 269
11.4 CoC Certificate of Conformity/Compliance 273
11.5 Unbedenklichkeitserklärung 273
11.6 Erstmusterprüfberichte 273
11.7 Formale Anforderungen an Prüfbescheinigungen aus Kundenspezifikationen 275

12	**Rechtliche Aspekte**	276
12.1	Allgemeines	276
12.2	Übersicht über die Rechtsbereiche und die einschlägigen §§	278
12.2.1	Produkthaftung und Produzentenhaftung	280
12.2.2	Produkthaftungsgesetz	281
12.2.2.1	Begriffe	281
12.2.2.2	Anwendungsbereich des ProdHaftG	284
12.2.3	Bedeutung von Prüf- und Konformitätsdokumenten in der Produkthaftung	286
12.3	Vertrags- und Handelsrecht	287
12.4	Persönliche strafrechtliche und deliktische Haftung	289
12.5	Persönliche Verantwortung der Unterschriftsleistenden in Prüf- und Konformitätsdokumenten	289
12.5.1	Allgemeines	289
12.5.2	Unterschriften in Prüf- und Konformitätsdokumenten	290
12.5.2.1	Unterschriften in Prüfbescheinigungen EN 10204 und Prüfprotokollen	290
12.5.2.2	Unterschriften in Konformitätserklärungen	291
12.6	Wichtiger Hinweis auf ein weiterführendes Buch	292
	Anhang: Aufstellung gesetzlicher und normativer Dokumente	294
	Der Autor	298

0 Einleitung

0.1 Einleitung

Jeder Wirtschaftsakteur, der Produkte entwickelt, konstruiert, herstellt, vertreibt, importiert oder exportiert, hat gesetzliche Bestimmungen, internationale Spezifikationen und Normen bei Auslegung, Konstruktion, Produktion, Vertrieb und Handel ihrer Produkte und Dienstleistungen zu beachten. Während die gesetzlichen Anforderungen sich im Schwerpunkt auf Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz beziehen, stellen Anwender und Verbraucher vorwiegend Anforderungen an die Funktion und die Gebrauchseigenschaften von Produkten, da sie davon ausgehen, dass diejenigen, von denen sie Produkte beziehen, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen garantieren.

Die weltweite Herstellung und der weltweite Vertrieb von Erzeugnissen des täglichen Lebens sowie von Dienstleistungen ebenso wie von Investitionsgütern machen es erforderlich, dass gewisse Mindestbedingungen und Anforderungen an einzelne Merkmale eines Produktes oder einer Dienstleistung nachweislich eingehalten werden, um Schäden an Gesundheit und Leben von Mensch, Tier und Pflanze sowie Beschädigungen von Sachen - auch während längeren Gebrauchs - zu verhindern. In der Fundamentalebene regelt das normalerweise der Gesetzgeber. Die ergänzende Detaillierung der gesetzlichen Forderungen oder der Markterwartungen erfolgt üblicherweise in Form technischer Regeln und Normen oder auch von branchenbezogenen Richtlinien.

Der Nachweis der Konformität von Produkten oder von Dienstleistungen mit den Forderungen aus einem Kaufvertrag, mit technischen Regeln, normativen Dokumenten, Vorschriften und Gesetzen, muss häufig mittels bestimmter Nachweisdokumente erfolgen. Ebenso ist die Dokumentation der Prüfergebnisse zu einzelnen Qualitätsmerkmalen in Prüfbescheinigungen verschiedenster Art zwecks Rückverfolgbarkeit von Produkten weit verbreitet.

Die Vollendung des gemeinsamen europäischen Marktes durch die Schaffung der Europäischen Union (EU) hat zu einer Fülle von EU-Richtlinien für die verschiedensten Produktgruppen geführt, die jeweils in nationales Recht aller Mitgliedstaaten übernommen wurden. Ihnen gemeinsam ist der Grundgedanke, dass in erster Linie die Selbstverantwortung des Herstellers oder Anbieters greifen soll und erst in zweiter Linie oder bei einem erheblichen Gefährdungspotenzial eines Produktes eine neutrale Aufsicht/Überwachung/Prüfung einsetzt. In vergleichbarer Weise bilden sich auch internationale Vereinbarungen heraus, z.B. im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO.

Ganz wichtig ist es dabei, dass in einem bestimmten Markt mit einem großen Güteraustausch vergleichbare Regeln bestehen, um keine technischen Handelshemmnisse entstehen zu lassen. Dies bedeutet u. a. auch ein Abgehen von

nationalen Eigenheiten und hin zu im Konsens erarbeiteten übernationalen Festlegungen. Dies geschieht z.B. mittels Mandat der EU an die europäischen Normenorganisationen CEN und CENELEC sowie anderer branchenbegrenzter Normenorganisationen wie ECISS, AECMA usw. Diese Harmonisierungsarbeiten, die dann in der Regel in Europäischen Normen (EN) enden, bilden die Ergänzung zu den gesetzgeberischen Aktionen der EU, die sich in den Rechtsvorschriften der EU wie Verordnungen, Richtlinien usw. widerspiegeln.

Um nur einmal die innerbetrieblichen Auswirkungen auf einen einzigen Fachbereich aufzuzeigen, sei das Beispiel Einkauf von Produkten gewählt:

Es ist klar, dass der Beschaffungssektor in einem Unternehmen, also der „Einkauf", von diesem Thema stark betroffen ist, weil die Einkaufsmitarbeiter die Zusammenhänge zwischen den Anforderungen nach Qualitätsnachweisen und deren unterschiedliche Ausprägung und Bedeutung wissen müssen, um in ihrer Bestellung die richtigen Angaben machen zu können.

Muss man z.B. die Forderung nach Ausstellung einer Prüfbescheinigung separat in der Bestellung angeben oder ist sie bereits durch das Zitat einer Norm, einer Spezifikation usw. eingeschlossen? Müssen Angaben darüber gemacht werden, welche Produktmerkmale mit welchen Prüfverfahren und mit welcher Prüfquote geprüft werden?

Welche Auswirkungen ergeben sich auf Preis und Lieferzeit, wenn spezifische Prüfungen und deren Bestätigung an den Liefergegenständen verlangt werden und was ist, wenn die eigene Fachabteilung nach der Bestellung zusätzliche Anforderungen bezüglich der Prüfungen und deren Dokumentation, z.B. in Form von Prüfbescheinigungen stellt oder ändert? Kann es sein, dass der Zeitpunkt verpasst wird, wo dies beim Stand der Fertigung bei dem Lieferanten überhaupt noch möglich ist?

Sind die Qualitätsnachweise eigenständiger (und somit einklagbarer) Teil des Lieferumfangs und haben sie rechtlichen Einfluss auf den Liefervertrag? Stellen sie für sich genommen eine Position in der Bestellung dar, bei deren Nichterfüllung oder Fehlerhaftigkeit der eigentliche Liefergegenstand zurückgewiesen werden kann?

Die Materie ist sehr komplex und mangels geeigneter übergreifender Literatur hat kaum jemand in den Unternehmen einen hinreichenden Gesamtüberblick über dieses Thema. Vielmehr verzetteln sich die Kenntnisse und Erfahrungen darüber auf viele Schultern und nicht immer weiß der eine, was der andere weiß. Auch kommt es immer wieder durch die Zuordnung neuer Aufgaben zu Mitarbeitern oder durch den Einsatz neuer Mitarbeiter zu einer Unterbrechung der Wissenskontinuität, so dass ein ständiger Bedarf an Informationen zu diesem Komplex besteht.

0.2 Grundsätzliches zum Begriff des „Herstellers“ in der Lieferkette

Im Zusammenhang mit der Anforderung bzw. Ausstellung von Konformitäts- und Prüfdokumenten, z.B. solchen nach EN 10204, wird häufig gerätselt, wer denn eigentlich solche Dokumente erstellen darf. Es gibt auch im Normenwerk teilweise deutlich unterschiedliche Definitionen zum Begriff „Hersteller“. Kompliziert wird es spätestens dann, wenn Produkte in der Lieferkette von mehreren „Herstellern“ bearbeitet, veredelt, montiert werden.

Wer ist gegenüber dem Markt, dem späteren Nutzer oder Verbraucher verantwortlich, wie sieht das im Vertragsrecht aus und welche Bedeutung ist dem Sachverhalt beizumessen, wenn es um einen Schadensfall – womöglich mit Personenschäden – kommt?

Am Beispiel von Prüfbescheinigungen nach EN 10204 soll einmal nachvollzogen werden, wie verwirrend die Angelegenheit ist.

0.2.1 Hersteller und Händler in EN 10204

Unsicherheit, Verwunderung, Zweifel, Auseinandersetzung, gar Streit zwischen Lieferanten und Kunden, aber auch bei Experten verschiedener Fachrichtungen gibt es um die Frage, wer denn eigentlich Prüfbescheinigungen nach DIN EN 10204 ausstellen darf und wer nicht.

Diese Norm, deren Wurzeln als DIN 50049 (Erstausgabe 1951) in der stahlerzeugenden Industrie liegen, legt fest, dass der Hersteller das Dokument (2.1, 2.2, 3.1 oder 3.2) ausstellt und die Übereinstimmung der gelieferten Produkte mit den Anforderungen aus der Bestellung bestätigt. Für einige Arten dieser Prüfbescheinigungen kommen dann noch Prüfergebnisse hinzu. Für einen Händler ist festgelegt, dass er bei der Lieferung von Produkten an seine Kunden die Originaldokumente des Herstellers (ohne Veränderungen) weiterzugeben hat.

Hersteller = Organisation, die die jeweiligen Erzeugnisse entsprechend den Anforderungen in der Bestellung mit den Eigenschaften entsprechend der Erzeugnisspezifikation herstellt.

Händler = Organisation, die Erzeugnisse von einem Hersteller erhält und diese ohne weitere Bearbeitung weitergibt oder, wenn bearbeitet, ohne Veränderung der in der Bestellung und in der der Bestellung zugrundeliegenden Erzeugnisspezifikation festgelegten Eigenschaften.

Dies scheint klar zu sein, aber offenbar ist es nicht so, wie auch die unzähligen Diskussionen in den Anwenderkreisen der Norm und auf einschlägigen Seminaren und in Internetforen wie www.qz-online.de zeigen.

Bei den im Anwendungsbereich der Norm unter 1.1 beispielhaft erwähnten Produkte wie Bleche, Stangen, Rohre usw. scheint das eine durchaus logische Regelung zu sein, da es sich um Produkte handelt, die in einem einzigen Herstellungsprozess erzeugt wurden und bei denen von einem Händler – außer einer eventuellen Abtrennung - nichts am Produkt verändert wird.

Aber selbst das stimmt schon nicht, denn die chemische Zusammensetzung der Schmelze solcher Produkte wird ja nicht im Walzwerk bestimmt, sondern im Stahlwerk (Hersteller). Das Walzwerk (Besteller und gleichzeitig auch Hersteller) übernimmt diese Daten in seine eigene Prüfbescheinigung.

Es wird dabei übersehen, dass es eine Vielzahl Produkte gibt, die mehrere Eltern, sprich Hersteller haben und bei denen demzufolge eine Mischung der verschiedensten Eigenschaften vorliegen. Ein einfaches Beispiel: Ein Esslöffel hat eine Geometrie, vom Besteckhersteller entwickelt. Gefertigt wird der Esslöffel aus Blech, ausgestanzt, verformt sowie oberflächenbehandelt. Das muss nun nicht die Firma sein, die sich Besteckhersteller nennt, sondern kann ein Zulieferer sein. Das Blech wurde in einem Stahlwalzwerk erzeugt. Schon haben wir u.U. drei „Hersteller“. Gleiches träfe zu, wenn man eine Motorwelle aus Rundstahl, einen geschweißten Grundrahmen aus Blech oder ein bearbeitetes Guss-Lagergehäuse betrachtet. Die Eigenschaften des Werkstoffes (Chemische Zusammensetzung, Festigkeit, Beständigkeit) kommen von dem Hersteller der Rohform (Stange, Blech, Gussstück), während die Gesamtfunktion der daraus produzierten Fertigteile von einem anderen Hersteller konstruiert und durch weitere Fertigungsschritte erreicht wird. Aber schon hier zeigt sich die Problematik, falls die das Endprodukt konstruierende Firma die angesprochenen Teile nicht im eigenen Hause fertigt, sondern wiederum bei anderen Firmen bestellt hat.

Komplizierter wird es dann bei „zusammengesetzten“ Erzeugnissen, die aus vielen Komponenten (Einzelteilen und Baugruppen) bestehen, die von verschiedenen „Herstellern“ stammen, teilweise aber über Händler bezogen werden und zu einem neuen Gerät/Produkt zusammengefügt werden. Da hat vielleicht der Hersteller selbst, der das Gesamtprodukt (als sein Erzeugnis) auf den Markt bringt, keine der ursprünglichen Eigenschaften der Einzelteile verändert, aber neue Eigenschaften und Funktionen hinzufügt.

Hersteller und Händler sind zwar in manchen Fällen zwei verschiedene Firmen, aber auch in vielen Fällen die gleiche Firma! Deshalb ist dies lediglich eine Frage des Betrachtungspunktes in der bei komplexen Erzeugnissen unübersehbar langen Kette von Eigenschaftsplanern (Konstrukteuren), Eigenschaftserzeugern (Produzenten) und Wasserträgern (Händlern).

Vom Standpunkt eines Kunden ist es völlig egal, welche verzwickten Verhältnisse sich hinter dem von ihm gekauften Artikel verbergen. Für ihn ist der erste Ansprechpartner bei Problemen mit dem Artikel die Firma, wo er ihn gekauft hat. Das wiederum kann ein Handelsgeschäft (Vertrieb über Händler), aber auch der Hersteller selbst (Direktvertrieb) sein.

Noch einmal zurück zu EN 10204. Hier ist in Abschnitt 4.1 Abnahmeprüfzeugnis 3.1 und 4.2 Abnahmeprüfzeugnis 3.2 festgelegt:

> ***Ein Hersteller (eines Produktes der nächsten Bearbeitungsstufe) darf in das (sein) APZ 3.1 (3.2) Prüfergebnisse übernehmen, die auf der Grundlage spezifischer Prüfung des von ihm verwendeten Vormaterials bzw. der Vorerzeugnisse (von dessen Hersteller) ermittelt wurden unter der Voraussetzung, dass er Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit anwendet und die entsprechende Prüfbescheinigung (des Herstellers des Vormaterials) (auf Anforderung seines Kunden) vorlegen kann.***
> *(Klammervermerke vom Autor)*

Dies berücksichtigt also schon den tatsächlichen Zustand der „Hersteller – Liefererkette“!

Vielfach wird übersehen, dass es bei allen Dokumenten nach DIN EN 10204 zunächst um die Erklärung der (uneingeschränkten) Übereinstimmung oder Konformität mit der Bestellung geht. Bei dieser weitreichenden Bestätigung handelt es sich um die Aussage der betreffenden Firma (Aussteller des Dokuments), dass absolut alle irgendwie dem Produkt anhaftenden Eigenschaften, wie sie sich aus (in der Bestellung genannten) Zeichnungen, Spezifikationen, Normen und Rechtsvorschriften ergeben, uneingeschränkt erfüllt sind. Nichts mehr, aber auch nichts weniger!

Erst dann geht es (bei 2.2, 3.1, 3.2) auch um die Dokumentation von Prüfergebnissen.

0.2.2 Der Blick weg von DIN EN 10204 auf weitere Fälle

In den 80er-Jahren des 20. Jahrhunderts hat sich in Wirtschaft und Politik die Einsicht durchgesetzt, dass man zur Stärkung des Verantwortungsgefühls von Herstellern (oder solchen, die sich dafür ausgeben) in Bezug auf die Einhaltung von Anforderungen an ihre Produkte und zur Stärkung der Rechte von Verbrauchern den am Markt auftretenden Wirtschaftsakteur als „Alleinverantwortlicher“ in die Pflicht nehmen muss.

In diese Richtung hat sich auch die Gesetzgebung entwickelt, sowohl auf nationaler Ebene als auch auf europäischer und internationaler Ebene. Ein Beispiel dazu ist die EU-Produkthaftungsrichtlinie, die in Deutschland im Produkthaftungsgesetz ProdHaftG von 1989 Eingang gefunden hat sowie der EU-Beschluss zur Vermarktung von Produkten und zur Marktüberwachung. Auch die WTO (World Trade Organization) verfolgt den gleichen Ansatz.

Fokussiert ist demnach die „Produktverantwortung“ auf einen Anonymus „Hersteller“

Dieser soll im Nachfolgenden aufgespürt und entlarvt werden.

0.2.3 EU-Richtlinien und -Verordnungen

Nach dem **„New Legislative Framework“ der EU von 2008**, das den bisherigen „New Approach“ von 1985 ablöst, und in dem die gemeinsame gesetzgeberische Angleichung zu Sicherheit, Gesundheitsschutz von Verbrauchern und Arbeitnehmern und Umweltschutz aller Mitgliedstaaten angestrebt wird, heißt es im Beschluss Nr. 768/2008/EG über „einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten“:

Kapitel 2 Artikel R2 Pflichten des Herstellers
(1) Die <u>Hersteller</u> gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen entworfen und hergestellt sind.

Dies ist die Grundlage aller EU-Rechtsvorschriften (Richtlinien, Verordnungen) zu Produkten der verschiedensten Art. Und dieser Grundsatz hat natürlich auch Eingang gefunden in die nationale Gesetzgebung, also auch in das deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).

Mit der CE-Kennzeichnung am Produkt (oder an der Verpackung, in der Betriebsanleitung o. ä.), die alleine der **Hersteller** (bzw. derjenige, der sich als „Hersteller“ betrachten will) vornimmt, „garantiert“ er die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz aus den einschlägigen Richtlinien und Verordnungen der EU sowie mit den daraus entstandenen nationalen Rechtsvorschriften. Hinzu tritt seine EU-Konformitätserklärung, die sich allerdings in erster Linie nur an die nationalen Marktüberwachungsbehörden wendet und nur bei einigen Richtlinien auch an den Käufer/Nutzer ausgehändigt werden muss.

In dem Beschluss gibt es klare Begriffsbestimmungen dazu, die sich auch im deutschen ProdSG wiederfinden:

Inverkehrbringen	**Bereitstellung auf dem Markt**
Die erstmalige Bereitstellung eines Produktes auf dem Gemeinschaftsmarkt	Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

Ergänzt wird dieses Begriffspaar durch die Beschreibung der vier „Wirtschaftsakteure“ am Markt.

Wirtschaftsakteure **Hersteller, Bevollmächtiger, Einführer (Importeur) und Händler**			
Hersteller	**Bevollmächtiger**	**Einführer (Importeur)**	**Händler**
Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet	Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen	Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt	Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder Einführers (Importeurs)

Daraus entwickelt hat sich auch der Begriff des **„Quasi-Herstellers“**, also der Person oder der Firma, die sich als Hersteller ausgibt, obwohl sie nicht oder nur teilweise am Herstellungsprozess mitgewirkt hat.

Interessant sind hier die Verpflichtungen der Einführer und Händler, wie sie im Kapitel 6.14 dargestellt sind.

0.2.4 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)

Eine äußerst interessante Interpretation des Begriffs „Hersteller“ findet sich im Produkthaftungsgesetz, das der europäischen Produkthaftungsrichtlinie entspricht.

§ 4 Hersteller
(1) ***Hersteller*** *im Sinne des Gesetzes ist, wer ein Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat.*
Als ***Hersteller*** *gilt auch jeder, der sich durch das Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt.*

(2) Als ***Hersteller*** *gilt ferner, wer ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) einführt oder verbringt.*

(3) ***Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so gilt jeder Lieferant als dessen Hersteller****, es sei denn, dass er dem Geschädigten innerhalb eines Monats, nachdem ihm dessen diesbezügliche Aufforderung zugegangen ist, den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Dies gilt auch für ein (in den EWR) eingeführtes Produkt, wenn sich bei diesem die in Absatz 2 genannte Person nicht feststellen lässt, selbst wenn der Name des Herstellers bekannt ist.*

§ 5 Mehrere Ersatzpflichtige
Sind für denselben Schaden mehrere Hersteller nebeneinander zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner.
Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.

0.2.5 DIN EN ISO/IEC 17050-1 Konformitätserklärung des Anbieters

In DIN EN ISO/IEC 17050-1 ist eine „Konformitätserklärung des Anbieters“ genormt. Dieses Dokument kann für alle einfachen und komplizierten Produkte und Geräte, Anlagen usw. verwendet werden; außerdem auch für Personen, Stellen, Organisationen, Verfahren, Prozesse.

Ermittelte Prüfergebnisse können in welcher Form auch immer mit angegeben oder beigefügt werden.

Der hier verwendete Begriff „**Anbieter**“ ist nicht näher definiert und lässt sich demnach grundsätzlich auf jedwede Organisation/Firma beziehen, die auf dem Markt etwas „anbietet“, vertreibt, verkauft, liefert, gleichgültig, welchen Umfang die eigene Leistung an dem betreffenden Produkt hat. Da geht man davon aus, dass dieser Anbieter sowohl Hersteller als auch Montagebetrieb, Importeur oder auch Händler sein kann.

Jeder in der Kundenkette – die ja die Lieferkette in umgekehrter Reihenfolge abbildet, hat nur den jeweils vor ihm Stehenden als Vertragspartner und kann gegen weiter davor liegende Beteiligten keine vertraglichen Ansprüche geltend machen.

0.2.6 Schlussfolgerung

Hinter der Bezeichnung „Hersteller“ weit mehr Akteure als die, die tatsächlich etwas „produzieren/herstellen“. In vielen Fällen möchten Firmen die Namen ihrer Zulieferer (Hersteller) z.B. von Ausgangsmaterialien nicht preisgeben, z.B. durch Weitergabe von Original-Prüfbescheinigungen, da sie fürchten, dass der Kunde das Teilprodukt zukünftig dort direkt beziehen wird.

In anderen Fällen führt so eine Angabe (des tatsächlichen Lieferanten/Herstellers) sogar zur Ablehnung des Produkts, weil man eben keinen Stahl aus indischer Produktion akzeptieren will.

In jedem Fall trägt aber derjenige, der ein Produkt auf den Markt bringt, in dieser Stufe die vertragliche Verantwortung für die Einhaltung aller Anforderungen.

0.3 Grundsätzliches zum Umfang von Prüfungen und zur Bewertung von Prüfergebnissen als Qualitätsnachweis

Eine lückenlose, 100%-ige, vollständige Prüfung <u>aller</u> Eigenschaftsmerkmale eines jeden einzelnen Produkts, bei einem Serienprodukt jedes Stückes, ist ökonomischer Unsinn und auch prüftechnisch nicht darstellbar.

Dies gilt grundsätzlich, gleichgültig, ob es sich bei den Prüflingen um einfache oder komplexe Produkte, Geräte, Maschinen, Anlagen usw. handelt.

Dies gilt auch unabhängig davon, ob es sich um eine quantitative Prüfung mittels Messen handelt oder ob eine qualitative Aussage (Attributprüfung) zum Prüfergebnis getroffen wird, wie z.B. „o.k.“, „gut“, „ohne Befund“, usw.

In zahllosen Spezifikationen, Normen, Prüfplänen sind deshalb sowohl bei zerstörenden als auch bei zerstörungsfreien Prüfungen Prüfumfänge festgelegt, die unter 100% liegen.

Aus den ermittelten Prüfergebnissen wird dann gefolgert, dass die Anforderungen erfüllt sind, was in Wirklichkeit aber zufällig oder ganz systematisch nicht zutrifft.

Beispiel 1:
Die Prüfung der Zusammensetzung der Schmelze eines Stahls erfolgt im Stahlwerk am Hochofen durch kontinuierliche Messungen, mit deren Hilfe die Bestückung des Hochofens feingesteuert wird.

Das bedeutet aber nicht, dass in jedem Kubikzentimeter des flüssigen Stahls beim Abgießen der Brammen die völlig gleichen Anteile der Elemente vorhanden sind, da das Gemisch der zugesetzten Stoffe durchaus nicht völlig homogen ist. Es kommt also zu Streuungen in der tatsächlichen Zusammensetzung, die aber wegen der festgelegten Toleranzen für die Anteile der einzelnen Elemente (min., max. von-bis) alle hin- und angenommen werden müssen.

Beispiel 2:
An einem Fertigungslos gewalzten Rundstahls von 300 mm Durchmesser wird ein Zugversuch durchgeführt, um die Festigkeitseigenschaften zu ermitteln. Zu diesem Zweck wird vom Ende einer Stange (z.B. von 6 m Länge) an einer im Durchmesser normativ genau festgelegten Stelle ein Probenstück entnommen, bearbeitet und geprüft. Wenn der gemessene Wert die in der Stahlnorm festgelegten Grenzwerte einhält, gilt der ganze Rundstahl als konform.

Tatsächlich aber liegen die Verhältnisse technologisch ganz anders. Aufgrund der unter Wärmeeinwirkung erfolgenden starken Verformung beim Walzen entstehen zwangsläufig in den oberflächennahen Bereichen andere Festigkeiten als in den kernnahen Gebieten; und das kann noch über die gesamte Fertigungslänge streuen, da während des Walzens eine Absenkung der Temperatur erfolgt, die natürlich Einfluss auf die Festigkeit (Zugfestigkeit, Streckgrenze, Dehnung) hat.

Es handelt sich also tatsächlich lediglich um ein repräsentatives Prüfergebnis, das keinen Rückschluss auf die Verhältnisse „vor Ort“ – also an jeder Stelle – hat.

Beispiel 3:
An einem Druckbehälter aus einem geschweißten Rohrmantel mit zwei angesetzten Korbbogenböden und diversen Stutzen mit Vorschweißflanschen sollen die Schweißnähte mittels Durchstrahlungsprüfung geprüft werden. In der Spezifikation ist für die Hauptnähte (Mantel und Verbindung Mantel zu Böden für die

Längsnaht vorgeschrieben, dass 10% der Nahtlänge durchstrahlt werden soll und bei den Rundnähten 20%.

Aus dem (positiven) Prüfergebnis dieser Stichprobe wird nun geschlossen, dass die gesamten Schweißnähte in Ordnung sind. Dies ist natürlich eine Riesenportion Optimismus und grenzt fast an Wahrsagerei. Dennoch wird so etwas anerkannt und der Druckbehälter gilt als konform mit staatlichen Rechtsvorschriften, Kundenspezifikation und Normen.

Erst wenn nun im Betrieb an einem nicht geprüften Stück einer Schweißnaht eine Undichtigkeit auftritt und dadurch z.B. ein gefährliches Medium austritt und zu schwersten Unglücksfolgen geführt hat, hinterfragt man, ob die Prüfquote ausreichend war.

Beispiel 4:
An einem Stahlbrückenträger sollen Prüfungen der Korrosionsschutzbeschichtung durchgeführt werden. Es handelt sich um einen komplizierten Farbaufbau aus 4 Schichten. Außerdem ist die geschweißte Trägerkonstruktion aus vielen filigranen Elementen zusammengesetzt.

Im Fertigungs- und Prüffolgeplan ist genau festgelegt, an welchen Stellen für die einzelnen Farbaufträge die Schichtdicke nach welcher Trocknungszeit zu messen sind, gleiches gilt für die Gesamtschichtdicke. Zusätzlich ist eine sogenannte Gitterschnittprobe (nach Norm) vorgeschrieben. Diese wird an einer definierten Platte durchgeführt, die den Beschichtungsprozess mitgelaufen ist.

Es wird ein Messprotokoll geführt.

Unbestreitbar ist, dass auch hier wieder eine repräsentative Prüfung der Schichtdicken vorliegt, aus deren Ergebnis auf die gesamte Oberfläche des Brückenträgers geschlossen wird. Diese Aussage ist natürlich ebenfalls höchst zweifelhaft, da (zu Versuchszwecken durchgeführte) Messungen an wesentlich mehr Stellen deutlich gezeigt haben, dass die Schichtdicken ganz erheblich von den Vorgaben abgewichen sind, d.h. natürlich auch wesentlich über- bzw. unterschritten waren. Ob das jedoch Auswirkungen auf die Korrosionsbeständigkeit hat, ist durchaus nicht sicher, da die Haftung der Farbschichten wohl eine mindestens so große Bedeutung hat, weil sie über die Zeit eben „abblättern“ können.

Was nun, wenn später nach ein paar Jahren Korrosionsschäden an Teilen des Brückenträgers zutage treten? Und das ist ja wohl ein ständig zu beobachtender Fall, wie die immer länger werdende Liste reparaturbedürftiger Brückenbauwerke zeigt.

Und was das Ergebnis der (schichtzerstörenden) Gitterschnittprobe an dem mitlaufenden Probestück angeht, muss man feststellen, dass dies keinerlei

Aussagen in Bezug auf die Haftung der Schichten auf dem Stahl und untereinander am Brückenträger zulässt. Es ist eine rein zum Zwecke der Annahme des Produkts vereinbarte Prüfung.

Beispiel 5:
In einer Pumpenfabrik werden für Serienpumpen Wellen gefertigt und von außen Kupplungen eingekauft, die später bei der Montage auf das Wellenende aufgesetzt werden.

Für den betreffenden Wellendurchmesser ist eine Toleranz festgelegt, für die korrespondierende Bohrung der Kupplung natürlich auch. Beide Toleranzfelder sind absolut standardmäßig und in ihrer Paarung anerkannt.

Bei der Serienfertigung der Wellen wird natürlich der Wellenendendurchmesser ständig mit geprüft und beim Kupplungshersteller trifft das auf die Bohrung natürlich auch zu. Alle Stücke liegen innerhalb der Toleranzgrenzen.

Dennoch kommt es bei der Montage der Kupplungen auf die Wellen zu erheblichen Schwierigkeiten. Manche Kupplungen lassen sich nicht aufschieben (oder nur unter Zuhilfenahme eines Hammers), andere Kupplungen „schlackern“ auf der Welle, haben also Spiel.

Wer ist hier Schuld? Niemand. Alle haben sich an die Vorgaben gehalten, aber es funktioniert dennoch nicht.

Zu heilen wäre dieses spezielle Problem evtl. mit einer eingeschränkten Toleranz. Die würde aber wiederum zu erheblichen Mehrkosten führen.

Grundsätzlich ist also festzustellen, dass nahezu immer die Ergebnisse aus durchgeführten Prüfungen „gemessen“ und beurteilt werden gegen Eigenschaftswerte, die toleranzbehaftet sind, stichprobenartig oder an Referenzstücken ermittelt werden sollen.

Als „Qualitätsnachweis“ ist diese Vorgehensweise durchaus zu akzeptieren, da es sich dabei ja lediglich darum handelt, festzustellen, ob vereinbarte Eigenschaftsmerkmale nach vereinbarten Prüfungen ermittelt, erreicht wurden.

Als Nachweis der technischen Brauchbarkeit (auch über die Gebrauchsdauer) sind solche Daten jedoch völlig unzureichend.

Die Konsequenz ist, dass natürlich auch Nachweisdokumente wie Prüfbescheinigungen, Prüfprotokolle, Konformitätserklärungen, gleichgültig, ob vom Hersteller oder zusätzlich auch von Vertretern der Kundschaft oder sogar von staatlich Beauftragten verfasst, einen, technisch gesehen, höchst strittige Bedeutung haben. Doch davon mehr in den weiteren Kapiteln dieses Buches.

0.4 Grundsätzliches zur Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgung eines Produktes bedeutet, in die Vergangenheit seiner Entstehung zu blicken und alle Produktionsstufen bis hin zu den eingesetzten Materialien, Fertigungstechnologien usw. nachzuvollziehen. Eigentlich bedeutet es aber noch viel mehr, nämlich auch den Prozess der Produktentwicklung und Konstruktion (bis hin zur Vorstufe der Forschung) einzubeziehen.

Dies ist jedoch eine „Schimäre“ (Trugbild, Hirngespinst), weil schon aufgrund der vertraglichen Komplexität der Beteiligten eine Rückverfolgung allenfalls bis zum Vertragspartner (also dem Lieferanten eines Kunden) denkbar ist. Darüber hinaus könnten eigentlich nur noch Strafverfolgungsbehörden im Rahmen eines Strafverfahrens z.B. wegen schwerer Körperverletzung aufgrund eines fehlerhaften Produkts mit Hilfe von Sachverständigen Rückgriff auf Vorlieferanten zum schadensauslösenden Produkt nehmen.

Dennoch wird in vielen Rechtsvorschriften, Normen und Spezifikationen auf den Zwang zur Rückverfolgung (der Produktion) verwiesen und dazu z.T. die abenteuerlichsten Forderungen gestellt.

Hier muss man wieder einmal die technischen und organisatorischen Möglichkeiten unter die Lupe nehmen.

Beispiel 1:
Es wird die Forderung erhoben, dass für die Produktion von Farbe Rückstellmuster beim Hersteller aufzubewahren sind. Diese sollen offenbar dazu dienen, im Falle von Beanstandungen aufgrund vermeintlicher oder tatsächlicher fehlerhafter Farbe (nach Aufbringung und Nutzung) nachzuprüfen, ob die Produktion einwandfrei, d.h. norm- oder spezifikationsgerecht war.

Es ist ein Folgeschaden aufgrund fehlerhafter Farbe aufgetreten.

Eine Nachprüfung der Rückstellmuster ergibt keinerlei Beanstandungen.

Ist denn überhaupt die Farbe „Schuld“ oder war es das Aufbringverfahren, also die Verarbeitung? Oder war es die falsche Wahl der Farbe? Oder???

Was hat also hier die Rückverfolgung gebracht: Farbe o.k. Schaden vorhanden!

Beispiel 2:
In einem Hydraulikgerät sind eine ganze Reihe kleiner Kölbchen verbaut. Eines davon ist steckengeblieben und hat zum Ausfall des Aggregats (eines großen Baggers) geführt, d.h. zum Stillstand mit der Folge, dass weitere Arbeiten damit unmöglich wurden.

Natürlich konnte man ermitteln, wer den Hydraulikblock geliefert und wer ihn produziert hat.

Ein Sachverständigengutachten kommt zu dem Schluss, dass die Toleranzpaarung an dieser Stelle durchaus technisch korrekt war. Eine Ausmessung der Teile (Kölbchen, Hydraulikgehäuse) ergab ebenfalls volle Toleranzeinhaltung.

Unklar blieb, wer das Kölbchen hergestellt hatte, da die Firma mehrere Lieferanten dazu hat und aus funktionalen Gründen (alle Oberflächen waren Funktionsflächen) eine Kennzeichnung am Teil nicht möglich war.

Dies ist für diesen Fall aber auch völlig uninteressant, weil ja alles „gestimmt" hat … und dennoch ist ein Schaden mit beträchtlicher Dimension entstanden.

Beispiel 3:
In einer Kernkraftwerkspumpe für den primären Kreislauf (also den hauptbelasteten Teil) sollte zum Probelauf auf die Welle eine Passfeder aus nichtrostendem Stahl unter dem Laufrad montiert werden. Dem Monteur kam aus nicht nachvollziehbaren Gründen der Verdacht, dass mit der Passfeder etwas nicht stimmt und er hielt einen kleinen Taschenmagneten daran. Und der „klebte". Die Passfeder aus nichtrostenden austenitischem Stahl war nicht aus nichtrostendem austenitischen Stahl, sondern aus einem ferritischen (rostanfälligen) Stahl.

Allerdings war sie mit allen Kennzeichnungen versehen, die man sich vorstellen kann. Die Werkstoffnummer/Werkstoffbezeichnung war ebenso darauf zu finden wie das Herstellerzeichen, das Stempelzeichen des TÜV und die Nummer des Abnahmeprüfzeugnisses.

Aber es war eben nachweislich nicht der richtige Werkstoff.

Alle durchgeführten Untersuchungen führten in die Sackgasse. Es konnte nicht ermittelt werden, wo die Materialverwechslung – die ja offenbar stattgefunden haben muss – passiert ist. Der Verdacht richtete sich in den Blickwinkel der Sabotage, aber auch da fanden sich bei den Untersuchungen in den beteiligten Firmen keinerlei Hinweise. Ergo: Rückverfolgung ist gut, aber führt nicht immer zum Erfolg.

Eine Schlussfolgerung ist, dass die häufigen Forderungen nach Rückverfolgung des Produktionsprozesses eines Produktes die Möglichkeiten dazu extrem überschätzt werden und demzufolge das Rückverfolgungssystem für den Einzelfall auch so gut wie nie in Normen oder in Verträgen klar definiert und vereinbart ist.

0.5 Begriffe und Definitionen

Damit der Leser bei den speziellen Fachbegriffen erkennen kann, was damit gemeint ist, werden in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Begriffe mit ihrer Definition sowie einer kurzen Erläuterung aufgeführt. Die Begriffe und Definitionen stammen vorwiegend aus internationalen Normen und den EU-Richtlinien (für den gesetzlich geregelten Bereich). Die Definitionen sind z. T. auf den Begriff „Produkt“ gekürzt, soweit auch noch Prozesse, Systeme, Personen oder Stellen mit einbezogen sind.

Begriff	Definition	Norm und Lfd.Nr.	Erläuterungen
Produkt	Ergebnis eines Prozesses	ISO/IEC 17000-3.3	*4 Kategorien: Dienstleistungen, Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte*
festgelegte Anforderung	Erfordernis oder Erwartung, das oder die niedergelegt ist *Anmerkung des Autors:* *Allgemeine Erwartungshaltungen wie etwa bei Konsumgütern sind hier nicht gemeint, sondern es müssen schon konkret geäußerte Erwartungen sein, z.B. schriftlich festgelegt*	ISO/IEC 17000-3.1	*Festgelegte Anforderungen können in normativen Dokumenten wie Rechtsvorschriften, Normen und technischen Spezifikationen niedergelegt sein.*
Erzeugnisspezifikation	Gesamtheit der für den Auftrag zutreffenden technischen Anforderungen, festgelegt im Auftrag selbst und/oder durch Bezugnahme auf z.B. Rechtsvorschriften, Regelwerke, Normen und andere Spezifikationen	EN 10204-2.5	
Prüfmerkmal	Qualitätsmerkmal, welches geprüft werden soll	-	*siehe Qualitätsmerkmal*
Probenahme	Bereitstellung einer Probe des Gegenstandes der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren	ISO/IEC 17000-4.1	*Verfahren siehe Prüfverfahren*
Prüfen	Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand nach einem (Prüf)verfahren	ISO/IEC 17000-4.2	
Prüfung	Konformitätsbewertung durch Sichtprüfung und Beurteilung, gegebenenfalls in Verbindung mit Messung und Prüfung	EN 10021-3.2	

Prüfverfahren	festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen (Prüfverfahren = Verfahren zum Prüfen)	ISO/IEC 17000-3.2	
Inspektion	Untersuchung der Entwicklungs- und Konstruktionsunterlagen eines Produktes, eines Produktes selbst, eines Prozesses oder einer Anlage und Ermittlung seiner/ihrer Konformität mit spezifischen Anforderungen oder auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen	ISO/IEC 17000-4.3	*Die Inspektion eines Prozesses kann die Inspektion von Personen, Einrichtungen, Technologie und Methoden einschließen*
Konformitätsbewertung	Darlegung, das festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt (…) erfüllt sind. das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt (…) erfüllt worden sind	ISO/IEC 17000-2.1 Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 12.	
… durch eine erste Stelle	Tätigkeit, durchgeführt von der Person oder Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung anbietet	ISO/IEC 17000-2.2	
… durch eine zweite Stelle	Tätigkeit, durchgeführt von einer Person oder Organisation, die gegenüber dem Gegenstand der Konformitätsbewertung ein Interesse als Anwender hat	ISO/IEC 17000-2.3	*z.B. Käufer und Nutzer und deren Vertreter*
… durch eine dritte Stelle	Tätigkeit, durchgeführt von einer Person oder einer Stelle, die von der Person oder Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung anbietet, und von den Interessen als Anwender dieses Gegenstandes unabhängig ist	ISO/IEC 17000-2.4	
Konformitätsbewertungsstelle	eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 13.	
Bewertung	Verifizieren, ob die Auswahl- und Ermittlungstätigkeiten und deren Ergebnisse hinsichtlich der Erfüllung der festgelegten Anforderungen durch den Gegenstand der Konformitätsbewertung geeignet, angemessen und wirksam sind	ISO/IEC 17000-5.1	

Bestätigung	Erstellen einer Konformitätsaussage auf der Grundlage einer Entscheidung, die der Bewertung folgt, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen dargelegt wurde	ISO/IEC 17000-5.2	*Die sich ergebende Aussage (Konformitätsaussage) vermittelt die Sicherheit, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Eine solche Bestätigung bist für sich allein keine vertragliche, gesetzliche oder anderweitige Garantie*
Erklärung	Bestätigung durch den Anbieter	ISO/IEC 17000-5.4	
Zertifizierung	Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte usw.	ISO/IEC 17000-5.5	
Zulassung	Erlaubnis, ein Produkt oder einen Prozess zum angegebenen Zweck oder unter angegebenen Bedingungen auf den Markt zu bringen und zu nutzen	ISO/IEC 17000-7.1	
Qualitätsnachweis	Produktbezogene Qualitätsaufzeichnung (mit Ergebnissen einer Qualitätsprüfung an Produkten, die eine Organisation anbietet), die als Nachweis über die Qualität eines materiellen oder immateriellen Produktes dient *Anmerkung des Autors:* *Hier handelt es sich nicht um einen Konformitätsnachweis über die Gesamtheit aller Eigenschaften eines Produktes, sondern nur um die Übereinstimmung geprüfter und im Qualitätsnachweis dokumentierter Eigenschaften mit den festgelegten Anforderungen.*	DIN 55350-11	
Prüfbericht	Dokument, das einer Prüfung und andere, für die Prüfung relevante Informationen enthält	ehemals EN 45020-13.2	*weitere Informationen können sein die Beschreibung des Gegenstandes, angewendete Prüfverfahren, Prüfer usw.*

Prüfergebnisbewertung	Verfahren, die Prüfergebnisse mit den Forderungen zu vergleichen und zu beurteilen, ob diese Forderungen erfüllt sind	-	
Prüfbescheinigung	spezielle Art eines Konformitätsdokumentes, siehe z.B. EN 10204 (Werksbescheinigung 2.1, Werkszeugnis 2.2, Abnahmeprüfzeugnis 3.1 und 3.2)	-	
nichtspezifische Prüfung	vom Hersteller nach ihm geeignet erscheinenden Verfahren durchgeführte Prüfungen erden soll, ob Erzeugnisse, die nach der gleichen Erzeugnisspezifikation und nach dem gleichen Verfahren hergestellt worden sind, die in der Bestellung festgelegten Anforderungen erfüllen	EN 10204-2.1	*Die geprüften Erzeugnisse müssen nicht notwendigerweise aus der Lieferung selbst stammen*
spezifische Prüfung	Prüfungen, die vor der Lieferung entsprechend der Erzeugnisspezifikation an den zu liefernden Erzeugnissen oder den Prüfeinheiten, von denen diese ein Teil sind, durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Erzeugnisse die in der Bestellung festgelegten Anforderungen erfüllen	EN 10204-2.2	
Hersteller	Organisation, die die jeweiligen Erzeugnisse entsprechend den Anforderungen der Bestellung mit den Eigenschaften entsprechend der Erzeugnisspezifikation herstellt	EN 10204-2.3	
Händler	Organisation, die Erzeugnisse von einem Hersteller erhält und diese ohne weitere Bearbeitung weitergibt oder, wenn bearbeitet, ohne Veränderung der in der Bestellung und Erzeugnisspezifikation festgelegten Eigenschaften	EN 10204-2.4	*Anmerkung des Autors:* *Wenn ein Händler nicht den eigentlichen Hersteller benennen kann oder will, tritt er in die Rolle des Herstellers ein (Quasi-Hersteller)*
Abnahmebeauftragte	eine oder mehrere Personen, wobei unterschieden wird zwischen a) den in amtlichen Regelwerken bezeichneten Abnahmebeauftragten (auch als Sachverständige bezeichnet), b) den vom Hersteller autorisierten,	EN 10021-3.3	*Die Abnahmebeauftragten bestätigen die Prüfung und Prüfergebnisse. Die Prüfung kann auch durch die Her-*

	von der Herstellungsabteilung unabhängigen Abnahmebeauftragten, c) den vom Besteller autorisierten Abnahmebeauftragten		*stellungsabteilung durchgeführt werden.*
Gemeinschaft	Europäische Union (EU) aus 27 Mitgliedsstaaten		
EWR Europäischer Wirtschaftsraum	Zusammenschluss von EU- und EFTA-Staaten		
Drittstaat	Staaten außerhalb der Gemeinschaft		
Rat der Europäischen Union	Ministerrat Herausgeber der europäischen Richtlinien im Einvernehmen mit dem EU-Parlament und auf Vorschlag der EU-Kommission		
Bereitstellung auf dem Markt	jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 1.	*Gemeinschaftsmarkt ist der EU-Markt der 27 Staaten* *(Binnenmarkt)*
Inverkehrbringen	die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 2.	
Hersteller	jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 3.	*zu den Pflichten des Herstellers siehe Artikel R2 des Beschlusses 768/2008/EG*
Einführer (Importeur)	jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 5.	*zu den Verpflichtungen des Einführers siehe Artikel R4 des Beschlusses 768/2008/EG*
Händler	jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers (Importeur)	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 6.	*zu den Verpflichtungen des Händlers siehe Artikel R5 des Beschlusses 768/2008/EG*
Bevollmächtigter	jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen	Beschluss 768/2008/EG Artikel R1 4. Beschluss	*Der Bevollmächtigte ist auf der EG-Konformitätserklärung mit Name und Anschrift*