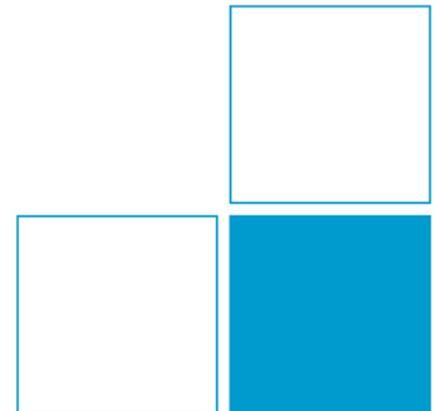


Einführung in die Kriterien und Verfahren der PTB-KBS für die Anerkennung des QS-Systems von Messgeräteherstellern

auf der Grundlage von

- Anlage 4 Module D bzw. D1 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)
- Module D, D1, H1 der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte (ABl. L 96 S. 149)
- Module D bzw. D1 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 96 S. 107)



- Vorstellung der PTB-KBS
- Allgemeine Einführung und Grundlagen
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung
- Verfahrensablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
(Module D, D1, H1)
- Fallbeispiele

PTB-Konformitätsbewertungsstelle (KBS)

- Für die **Ausstellung von Zertifikaten** (im allgemeinen Baumusterprüfungen oder QS-Anerkennungen) **und Konformitätsbescheinigungen** verantwortliche PTB-Organisationseinheit
(ca. 1400 Zertifikate pro Jahr)
- Das **Aufgabengebiet** der KBS umfasst Prüfungs-, Audit-, Bewertungs- und Zertifizierungstätigkeiten im Rahmen des Leistungsangebots der KBS
(umfasst Messgeräte, Explosionsschutz, Schussgeräte, Strahlenschutz)
- **Horizontale Organisationseinheit** der PTB, d.h. die Mitarbeiter der KBS (**Zertifizierer, Bewerter, Prüfer, Auditoren und Fachexperten**) unterstehen fachlich der KBS, bleiben disziplinarisch jedoch Mitarbeiter der PTB-Fachabteilungen

Eingliederung der PTB-KBS in die PTB

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

Präsidium			Präsident	Vizepräsident	Mitglied des Präsidiums	Präsidentialer Stab	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	Konformitätsbewertungsstelle	Leiter des Instituts und Vertreter des Präsidenten in Berlin	Qualitätsmanager	Interne Revision
Prof. Dr. J. Ullrich			Dr. Prof. h.c. F. Härtig	Dr. J. Stenger	Dr. A. Cypionka	Dr. Dr. J. Simon	Dr. Prof. h.c. F. Härtig	Prof. Dr. T. Schäffer	Dr. K. Stoll-Malke	S. Eichelmann	

Stand: 1. Mai 2020

Abt. 1 - Mechanik und Akustik Dr. T. Schrader FB 1.1 - Masse 1.1 Dr. D. Knopf FB 1.2 - Festkörpermechanik Dr. R. Kümme FB 1.3 - Geschwindigkeit 1.3 Dr. R. Wynands FB 1.4 - Gase 1.4 Dr. H. Tobben FB 1.5 - Flüssigkeiten 1.5 Dr. C. Kroner FB 1.6 - Schall 1.6 Dr. C. Koch FB 1.7 - Akustik und Dynamik 1.7 Dr. T. Bruns	Abt. 2 - Elektrizität und Elektrotechnik Hon.-Prof. Dr. U. Siegnier FB 2.1 - Gleichstrom und Niederfrequenz Dr. R. Judaschke FB 2.2 - Hochfrequenz und Felder 2.2 *Hon.-Prof. Dr. U. Siegnier FB 2.3 - Elektrische Energietechnik 2.3 Dr. T. Kleine-Ostmann FB 2.4 - Quantenelektronik Dr. M. Bieler FB 2.5 - Halbleiterphysik und Magnetismus Dr. H. W. Schumacher FB 2.6 - Elektrische Quantenmetrologie Dr. H. Scherer	Abt. 3 - Chemische Physik und Explosionsschutz Dr. B. Güttler FB 3.1 - Allgemeine und Anorganische Chemie Dr. R. Stosch FB 3.2 - Biochemie Prof. Dr. G. O'Connor FB 3.3 - Physikalische Chemie 3.3 Prof. Dr. R. Fernandes FB 3.4 - Analytische Chemie der Gasphasen 3.4 Prof. Dr. V. Ebert FB 3.5 - Explosionsschutz in der Fertigungstechnik 3.5 Dr. D. Markus FB 3.6 - Explosionsgeschützte Sensoren und Messtechnik 3.6 Dr. F. Lienesch FB 3.7 - Grundlegendes Explosionsschutz 3.7 Dr. M. Beyer	Abt. 4 - Optik und Akustik Hon.-Prof. Dr. S. Kück FB 4.1 - Photometrie und Spektrodiagnostik Dr. A. Sperling FB 4.2 - Bild- und Wellenoptik Dr. E. Bühr FB 4.3 - Quantenoptik und Längeneinheit Dr. H. Schnatz FB 4.4 - Zeit und Frequenz Dr. E. Peik FB 4.5 - Angewandte Radiometrie Dr. S. Winter Nachwuchsgruppe 4.01 - Metrologie für funktionale Nanosysteme Dr. S. Kroker Nachwuchsgruppe 4.02 - Quantentechnologien Dr. A. W. Schell	Abt. 5 - Fertigungsmesstechnik Dr. H. Bosse FB 5.1 - Oberflächennesstechnik Dr. U. Brand FB 5.2 - Dimensionelle Nanometrologie Dr. J. Flüge FB 5.3 - Koordinatenmesstechnik Dr. K. Kniel FB 5.4 - Interferometrie an Maßwerkzeugen 5.4 Dr. R. Schödel FB 5.5 - Wissenschaftlicher Gerätebau Dr. F. Löffler	Abt. 6 - Ionisierende Strahlung Dr. A. Röttger FB 6.1 - Radioaktivität Dr. D. Arnold FB 6.2 - Dosimetrie für Strahlentherapie u. Röntgendiagnostik 6.2 Dr. U. Ankerhold FB 6.3 - Strahlenschutz dosimetrie 6.3 Dr. O. Hupe FB 6.4 - Neutronenstrahlung Dr. A. Zimbal FB 6.5 - Strahlenwirkung *Dr. A. Röttger FB 6.71 - Betrieblicher Strahlenschutz Dr. R. Simmer	Abt. 7 - Temperatur und Synchrotronstrahlung Prof. Dr. M. Richter FB 7.1 - Radiometrie mit Synchrotronstrahlung Dr. F. Scholze FB 7.2 - Röntgenmesstechnik mit Synchrotronstrahlung Dr. M. Krumrey FB 7.3 - Detektorradiometrie u. Strahlungsthermometrie Dr. J. Hollandt FB 7.4 - Temperatur Dr. S. Rudtsch FB 7.5 - Wärme und Vakuum 7.5 Dr. K. Jousten FB 7.6 - Kryosensoren Dr. J. Beyer	Abt. 8 - Medizinphysik und metrologische Informationstechnik Prof. Dr. T. Schäffer FB 8.1 - Biomedizinische Magnetresonananz Dr. B. Iltermann FB 8.2 - Biosignale *Prof. Dr. T. Schäffer FB 8.3 - Biomedizinische Optik Prof. Dr. R. Macdonald FB 8.4 - Mathematische Modellierung und Datenanalyse Prof. Dr. M. Bar FB 8.5 - Metrologische Informationstechnik 8.5 Dr. F. Thiel FB IBT - Technische-wissenschaftliche Infrastruktur Berlin Dr. F. Melchert Nachwuchsgruppe 8.55 - Sichere und vertrauenswürdige Systeme Dr. J. Nordholz	Abt. 9 - Gesetzliche und internationale Metrologie Dr. P. Ulbig Ref 9.11 - Industrielles Messwesen Dr. M. Wolf DKD - Deutscher Kalibrierdienst Dr. P. Ulbig Dr. M. Czakke FB 9.2 - Gesetzliches Messwesen und Kalibrierdienst Dr. R. Ratschko FB 9.3 - Internationale Zusammenarbeit Dr. M. Stoldt Ref Q.21 - Arbeits- und Objektschutz M. Frühauf Ref Q.22 - Technischer Dienst Braunschweig B. Staab Ref Q.23 - Werkfeuerwehr M. Voigt Ref. Q.24 - Bauorganisation P. Schulz G Q.4 - Informationstechnologie Dr. M. Gutbrod Ref Q.41 - Metrologienetze T. Duden Ref Q.42 - Zeitverteilung mittels IP G. Vauti Ref. Q.43 - Veranstaltungs-IT *Dr. M. Gutbrod Ref. Q.44 - Unterstützung Fach-IT K. Hübe Ref. Q.45 - Hochleistungsrechnen Dr. D. Lübbert	Abt. Q - Querschnittsdienste M. Gahrens SIS Q.01 - Sicherheit *M. Gahrens Ref Q.11 - Wissenschaftliche Bibliotheken Dr. J. Meier Ref Q.12 - Sprachendienst U. Baier-Blott G Q.2 - Technische-Infrastruktur G. Grüneberg-Damm Ref Q.21 - Arbeits- und Objektschutz M. Frühauf Ref Q.22 - Technischer Dienst Braunschweig B. Staab Ref Q.23 - Werkfeuerwehr M. Voigt Ref. Q.24 - Bauorganisation P. Schulz G Q.4 - Informationstechnologie Dr. M. Gutbrod Ref Q.41 - Metrologienetze T. Duden Ref Q.42 - Zeitverteilung mittels IP G. Vauti Ref. Q.43 - Veranstaltungs-IT *Dr. M. Gutbrod Ref. Q.44 - Unterstützung Fach-IT K. Hübe Ref. Q.45 - Hochleistungsrechnen Dr. D. Lübbert	Abt. Z - Verwaltungsdienste S. Wiemann Ref Z.11 - Haushalt und Beschaffung M. Wasmuß Ref Z.12 - Personal B. Tafel Ref Z.13 - Justizariat R. Gassel Ref Z.14 - Organisation und Controlling Dr. J. Jaspers Ref Z.15 - Verwaltung Berlin M. Jachmann Ref Z.16 - Innerer Dienst A. Grote Ref Z.17 - Ausbildung B. Weihe G Q.4 - Informationstechnologie Dr. M. Gutbrod Ref Q.41 - Metrologienetze T. Duden Ref Q.42 - Zeitverteilung mittels IP G. Vauti Ref. Q.43 - Veranstaltungs-IT *Dr. M. Gutbrod Ref. Q.44 - Unterstützung Fach-IT K. Hübe Ref. Q.45 - Hochleistungsrechnen Dr. D. Lübbert
---	---	---	---	--	--	--	--	--	---	---

QUEST Institut an der PTB Prof. Dr. P. Schmidt	FPM Fundamentale Physik für Metrologie Prof. Dr. A. Surzhykov
---	--

Gesamtpersonalrat S. Brandes
Örtlicher Personalrat Braunschweig W. Krien
Örtlicher Personalrat Berlin Dr. T. Sander-Thömmes
Gleichstellungsbeauftragte B. Behrens
Gesamtvertretung der Schwerbehinderten R. Lütge
Vertretung der Schwerbehinderten Braunschweig R. Lütge
Vertretung der Schwerbehinderten Berlin C. Aßmann

Ausschüsse		
Personal	A-PE	Dr. Löffler
Investitionen	A-IV	Dr. Prof. h.c. F. Härtig
IT-Infrastruktur	A-IT	Dr. Gutbrod
Metrologische Dienstleistungen	A-MD	Dr. Prof. h.c. F. Härtig
Internationale Zusammenarbeit	A-IZ	Dr. Stenger
Qualitätsmanagement	A-QM	Dr. Stoll-Malke
Forschungsprogramme	A-FP	Dr. Stenger

Lenkungsstellen		
Digitalisierung	LK-D	Dr. Prof. h.c. F. Härtig
Medizin	LK-M	Dr. Stenger
Quantentechnologie	LK-Q	Dr. Stenger
Energie	LK-E	Dr. Stenger
Umwelt und Klima	LK-U	Dr. Stenger

Erläuterungen			
Abt = Abteilung	FB = Fachbereich	Ref = Referat	*wahrgenommen durch
G = Gruppe	SIS = Stabsstelle	LK = Lenkungsstelle	

PTB-KBS

Fachbeirat (Ex-Schutz)

Leitung der Konformitätsbewertungsstelle

Leiter KBS

F. Härtig (PTB VP)

Geschäftsstelle KBS

H. Stolz

Arbeitskreis KBS (AK-KBS)

L-KBS, SL, GS, Justitiariat

Zertifizierungsausschuss (ZA)

nach Bedarf

Sektor 1
Explosionsschutz
und Schussgeräte

SL: F. Lienesch

Zertifizierer

Bewerter

Prüfer

Inspektoren

Auditoren und
Fachexperten

Sektor 2
Nichtselbsttätige
Waagen und
OIML-Zertifizierungen

SL: D Knopf

Zertifizierer

Bewerter

Prüfer

Inspektoren

Sektor 3
Messgeräte-richtlinie

SL: S. Hahnke

Zertifizierer

Bewerter

Prüfer

Inspektoren

Auditoren und
Fachexperten

Sektor 4
National geregelte
Messgeräte

SL: F. Renner

Zertifizierer

Bewerter

Prüfer

Inspektoren

Sektor 5
Strahlenschutz

SL: O. Hupe

Zertifizierer

Bewerter

Prüfer

Inspektoren

Typische Aufgaben der PTB KBS

Eine KBS für Baumusterprüfungen

- **prüft**
Baumuster und technische Unterlagen,
- **bewertet**
die Prüfergebnisse,
- **bescheinigt**,
dass eine bestimmte Bauart den
vorgegebenen Anforderungen entspricht,
- **verpflichtet**
den Hersteller zur Einhaltung der
Zertifizierungsbedingungen

Laboratorium
nach ISO/IEC 17025

Zertifizierungsstelle
nach ISO/IEC 17065

Ergebnis

- Prüfbericht
- Bewertungsbericht
- Zertifikat
- Zertifizierungsvertrag

Grundprinzipien der KBS der PTB

Die KBS erfüllt die Anforderungen an eine Produktzertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17065 sowie an ein Prüflaboratorium nach ISO/IEC 17025

- Kompetenz
 - Ausbildung und Erfahrung des Personals
 - Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen und Einrichtungen
- Unparteilichkeit und Unabhängigkeit
 - Die KBS agiert nur als neutrale und unabhängige Drittstelle (Am Konformitätsbewertungsprozess beteiligte Mitarbeiter dürfen nicht an Entwurf, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte beteiligt sein oder gewesen sein)
 - Die Mitarbeiter der KBS (insbes. KBS-Leitung und Zertifizierer) sind hinsichtlich Ihrer Zertifizierungstätigkeiten fachlich weisungsfrei von ihren Linienvorgesetzten
 - Vier-Augen-Prinzip (Personelle Trennung von Bewertung und Zertifizierungsentscheidung)
 - Entlohnung des Personals hängt nicht vom Ergebnis der Konformitätsbewertung ab
- Gleichbehandlung der Kunden, Neutralität
- Vertraulichkeit

Zertifizierungsprogramme im aktuellen Leistungsangebot der KBS

• Konformitätsbewertungen im gesetzlich geregelten Bereich:



– Im EG- und EFTA-Raum:

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QS-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):
 - 2014/34/EU (ATEX)
 - 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/32/EU (Messgeräterichtlinie)
 - 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)



– Innerhalb Deutschlands:

- Konformitätsbewertungen von Messgeräten nach dem Mess- und Eichgesetz (KBS Nr. 0102)
- Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem Beschussgesetz
- Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem Waffengesetz
- Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem Strahlenschutzgesetz

• Konformitätsbewertungen im freiwilligen Bereich:



– International:

- Zertifizierungen nach dem IECEx Sceme (nach IECEx Rules)
- Baumusterprüfungen nach dem OIML-Zertifizierungssystem (OIML-CS)



– Im EG- und EFTA-Raum:

- Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8 (-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)

Details siehe QMH-KBS Kap. 3

 Qualitätsmanagement-Handbuch Konformitätsbewertungsstelle	
Institutsbezeichnung:	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Braunschweig und Berlin
Stelle	Konformitätsbewertungsstelle Konformitätsbewertungsstelle nach dem deutschen Mess- und Eichgesetz Zulassungsbehörde nach dem deutschen Beschussgesetz und Waffengesetz Notifizierte Stelle 0102 auf der Grundlage der Europäischen Richtlinien 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/34/EU, 2006/42/EG Anerkannte Stelle nach dem IECEx-System und dem OIML-Zertifizierungssystem
Internet:	http://www.kbs.ptb.de
Leitung:	Dr. Roman Schwartz
Anschrift:	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Braunschweig und Berlin Geschäftsstelle der Konformitätsbewertungsstelle Bundesallee 100 38116 Braunschweig Postfach 3345 38023 Braunschweig Telefon: 05 31 / 5 92 -0 Durchwahl: 05 31 / 5 92 -8320 Telefax: 05 31 / 5 92 -898320
	Exemplar-Nr.: 01
Änderungsdienst	<input checked="" type="checkbox"/> Dieses Exemplar unterliegt dem <input type="checkbox"/> Informationsexemplar
Dieses QM-Dokument ist Eigentum der PTB und darf ohne deren Genehmigung nicht vervielfältigt oder Dritten zur Einsichtnahme überlassen werden. Alle personenbezogenen Formulierungen gelten gleichermaßen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.	
Ausgabe-Nr.: 01	erstellt durch: Konformitätsbewertungsstelle QM/KBS
akt.: 2015-09-09	Abteil: Deckblatt
Seite von: 1 von 1	
QMH_KBS_DBL_A08.docx	

Befugniserteilungen

- Konformitätsbewertungen **im gesetzlich geregelten Bereich:**



- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):
 - 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/32/EU (Messgeräte richtlinie)
 - 2014/34/EU (ATEX)
 - 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)



- **Innerhalb Deutschlands:**

- Konformitätsbewertungen von Messgeräten nach dem Mess- und Eichgesetz
- **Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem Beschussgesetz**
- **Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem Waffengesetz**
- Innerstaatliche Bauartzulassungen nach dem ...



- Konformitätsbewertungen **im freiwilligen Bereich:**

- **International:**

- Zertifizierungen nach dem IECEx Sceme (nach ...)
- Zertifizierungen nach dem OIML CS (nach ...)

- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- Bauartprüfungen von Komponenten von M...
(-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)

- Zuständiges Ressort: BMI
- Direkter gesetzlicher Auftrag
- kein Kompetenznachweis gefordert

Befugniserteilungen

- Konformitätsbewertungen im gesetzlich geregelten Bereich:

- Im EG- und EFTA-Raum:



- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):

- 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
- 2014/32/EU (Messgeräte-Richtlinie)
- 2014/34/EU (Schutz vor Explosionsgefahr)
- 2006/42/EG (Schutz vor Explosionsgefahr)

Peer-Reviews durch internationale Begutachterteams

- Innerhalb Deutschlands



- Konformitätsbewertung
- Innerstaatliche Bauartprüfung
- Innerstaatliche Bauartprüfung
Strahlenschutzgesetz

- IECEx: Reass. 5-jährig zuletzt 11/2019
jährliche Überwachungsbesuche
zuletzt 10/2020
- OIML-CS: zuletzt 10/2019

- Konformitätsbewertungen im freiwilligen Bereich:

- International:



- Zertifizierungen nach dem IECEx Scheme (nach IECEx Rules)
- Zertifizierungen nach dem OIML CS (nach OIML B18)



- Im EG- und EFTA-Raum:

- Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8 (-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)

- Konformitätsbewertungen **im gesetzlich geregelten Bereich:**



- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):
 - 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/32/EU (Messgeräte-Richtlinie)
 - 2014/34/EU (ATEX)

- **2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)**



- **Innerhalb Deutschlands:**

- Konformitätsbewertungen vor
 - Innerstaatliche Bauartzulassung
 - Innerstaatliche Bauartzulassung
 - Innerstaatliche Bauartzulassung
- Nur für eine Gerätekategorie benannt
 - Notifizierende Behörde: ZLS
 - Begutachtet durch ZLS (zuletzt Dez. 2020)



Konformitätsbewertungen **im freiwilligen Bereich:**

- **International:**

- Zertifizierungen nach dem IECEx Scheme (nach IECEx Rules)
- Zertifizierungen nach dem OIML CS (nach OIML B18) (R51, R60, R75, R76)



- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8 (-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)

- Konformitätsbewertungen **im gesetzlich geregelten Bereich:**



- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):
 - 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/32/EU (Messgeräte-Richtlinie)

- **2014/34/EU (ATEX)**

- 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)



- **Innerhalb Deutschlands:**

- Konformitätsbewertung
- Innerstaatliche Bauartprüfung
- Innerstaatliche Bauartprüfung
- Innerstaatliche Bauartprüfung

- Notifizierende Behörde: ZLS
- Renotifizierung für 2014/34/EU durchgeführt 2021, letzter ÜB Dez. 2021
- DAkkS-Akkreditierung als ZE ausgelaufen 04/2017
- lfd. Überwachung durch ZLS-Begutachtungen



- Konformitätsbewertungen **im freiwilligen Bereich:**

- **International:**

- Zertifizierungen nach dem IECEx Scheme (nach IECEx Rules)
- Zertifizierungen nach dem OIML CS (nach OIML B18) (R51, R60, R75, R76)



- **Im EG- und EFTA-Raum:**

- [Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8](#) (-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)

- Konformitätsbewertungen im gesetzlich geregelten Bereich:



- Im EG- und EFTA-Raum:

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):

- **2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)**

- **2014/32/EU (Messgeräte richtlinie)**

- 2014/34/EU (ATEX)

- 2006/42/EG (M

- Zuständiges Ressort: BMWi (fällt unter MessEG)

- Kompetenznachweis eingereicht 2014

- Renotifizierung für 2014/31/EU und 2014/32/EU

- durchgeführt 2016, ÜB und Erweiterung Modul H1

- 2016,

- **Letztes D-A-CH PEER Review (ÜB)**

- September 2020**



- Innerhalb Deutschlands

- Konformitätsbewertung
- Innerstaatliche Bauart
- Innerstaatliche Bauart
- Innerstaatliche Bauartzula



- Konformitätsbewertungen

- International:

- Zertifizierungen nach dem IECEx Sceme (nach IECEx Rules)
- Zertifizierungen nach dem OIML CS (nach OIML B18) (R51, R60, R75, R76)



- Im EG- und EFTA-Raum:

- [Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8 \(-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate\)](#)

Befugniserteilungen

- Konformitätsbewertungen im gesetzlich geregelten Bereich:

- Im EG- und EFTA-Raum:

- Konformitätsbewertungen (Baumusterprüfungen und QM-Anerkennungen) nach europäischen Richtlinien des New Approach (Notifizierte Stelle Nr. 0102):
 - 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/32/EU (Messgeräte-Richtlinie)
 - 2014/34/EU (ATEX)
 - 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)



- Innerhalb Deutschlands:

- **Konformitätsbewertungen von Messgeräten nach dem Mess- und Eichgesetz**

- Innerstaatliche Bauartprüfungen
- Innerstaatliche Bauartprüfungen
- Innerstaatliche Bauartprüfungen

Zuständiges Ressort: BMWi

- Kompetenznachweis eingereicht 2014

- Grundversorgungsauftrag

- Subsidiaritätsverpflichtung

- **Letztes D-A-CH PEER Review (ÜB)**

Oktober 2019

Konformitätsbewertung

- International:

- Zertifizierungen nach der EN ISO 9001
- Zertifizierungen nach der EN ISO 14001

- Im EG- und EFTA-Raum:

- Bauartprüfungen von Komponenten von Messgeräten nach WELMEC Leitfaden 8.8 (-> Prüfscheine, Baueinheitenzertifikate)



KBS-Homepage

www.kbs.ptb.de



DIREKTEINSTIEG

[Home](#) > [Metrologische Dienstleistungen](#) > [Konformitätsbewertungen](#)

[Kalibrier- und Messmöglichkeiten der PTB](#)

[Konformitätsbewertungen](#)

Sektor 1: Explosionsschutz und Schussgeräte

Sektor 2: Nichtselbsttätige Waagen und OIML-Zertifizierungen

Sektor 3: Messgeräte-richtlinie

Sektor 4: National geregelte Messgeräte

Sektor 5: Strahlenschutz

[Ausschuss der Konf.bewertungsstellen](#)

[Vollversammlung](#)

[Arbeitskreise der PTB](#)

[Regelermittlungsausschuss](#)

[Deutscher Kalibrierdienst](#)

[Ges. Messwesen u. Konf.bewertung](#)

[Qualitätsmanagement-System](#)

[Informationen aus Datenbanken](#)

[Geschäftsbedingungen](#)

Konformitätsbewertungsstelle

Kompetente Konformitätsbewertungsdienstleistungen für Hersteller als Basis für den nationalen, europäischen oder internationalen Marktzugang

AUFGABEN

Die Konformitätsbewertungsstelle der PTB führt Konformitätsbewertungen im Rahmen unterschiedlicher Konformitätsbewertungsprogramme durch. Sie wurde als horizontale Einheit eingerichtet, die sich über alle Fachabteilungen der PTB erstreckt, in denen die den Konformitätsbewertungen zugrunde liegenden Produktprüfungen durchgeführt werden.

LEISTUNGSANGEBOT

Das Leistungsangebot der Konformitätsbewertungsstelle umfasst Konformitätsbewertungen nach folgenden Programmen:

- Konformitätsbewertungen (in erster Linie Baumusterprüfungen und QS-Anerkennungen) als Notifizierte Stelle Nr. 0102 nach europäischen Richtlinien des New Approach
 - 2014/32/EU (Messgeräte)
 - 2014/31/EU (nichtselbsttätige Waagen)
 - 2014/34/EU (Explosionsschutz)
 - 2006/42/EG (Maschinen - Tragbare Befestigungsgeräte mit Treibladung und andere Schussgeräte)

KONTAKT

Leiter der Konformitätsbewertungsstelle
Dr. Frank Härtig
Tel.: [0531-592-1010](tel:0531-592-1010)
E-Mail: [kbs\(at\)ptb.de](mailto:kbs(at)ptb.de)

Geschäftsstelle
Dr. Harry Stolz
Tel.: [0531-592-9220](tel:0531-592-9220)
E-Mail: [harry.stolz\(at\)ptb.de](mailto:harry.stolz(at)ptb.de)

Sekretariat
Stephanie Koepsell
Tel.: [0531-592-8323](tel:0531-592-8323)
E-Mail: [stephanie.koepsell\(at\)ptb.de](mailto:stephanie.koepsell(at)ptb.de)

Anschrift
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Konformitätsbewertungsstelle
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

 [INFORMATIONEN ZU DEN GEBÜHREN](#)

[DOWNLOAD](#)

Fachspezifische Fragen:

Längenmessgeräte	Ingo Lohse	PTB Arbeitsgruppe 5.45
Flüssigkeitsmessgeräte	Michael Rinker	PTB Arbeitsgruppe 1.51
Gasmessgeräte	Rainer Kramer	PTB Arbeitsgruppe 1.42
Messgeräte für thermische Energie	Jürgen Rose	PTB Arbeitsgruppe 7.51
Messgeräte für elektrische Energie	Christoph Leicht	PTB Arbeitsgruppe 2.34
Waagen	Oliver Mack	PTB Arbeitsgruppe 1.12
Messgeräte f. Getreide und Ölfrüchte	Regina Klüß	PTB Arbeitsgruppe 3.41
Dichte- und Gehaltsmessgeräte	Jürgen Rauch	PTB Arbeitsgruppe 3.32
Temperaturmessgeräte	Steffen Rudtsch	PTB Arbeitsgruppe 7.42
Druckmessgeräte	Wladimir Sabuga	PTB Arbeitsgruppe 3.33
Messgeräte im Straßenverkehr	Frank Märten	PTB Arbeitsgruppe 1.31
Abgasmessgeräte	Sonja Pratzler	PTB Arbeitsgruppe 3.44
Atemalkoholmessgeräte	Regina Klüß	PTB Arbeitsgruppe 3.41
Taxameter	Helga Grohne	PTB Arbeitsgruppe 1.31
Schallpegelmessgeräte	Ingolf Bork	PTB Arbeitsgruppe 1.63
Strahlenschutzmessgeräte	Hajo Zutz	PTB Arbeitsgruppe 6.31
Software in Messgeräten	Marko Esche	PTB Arbeitsgruppe 8.51

Allgemeine Fragen:

Nichtselbsttätige Waagen,	Dorothea Knopf	KBS Sektor 2
OIML-Zertifizierungen	Dorothea Knopf	KBS Sektor 2
Messgeräterichtlinie	Stefanie Hahnke	KBS Sektor 3
National geregelte Messgeräte	Franziska Renner	KBS Sektor 4

PTB-Arbeitsgruppe 9.22 „Geschäftsstelle Konformitätsbewertung“:

Dr. Harry Stolz, AG-Leiter
Dr. Stefanie Hahnke, wiss. Mitarbeiterin, Leitung KBS Sektor 3
Stephanie Koepsell, Sekretariat, Abrechnungen

Markus Urner,
Verfahrenskoordinator für QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern
Tel. 0531/592-8321, E-Mail: markus.urner@ptb.de

Anna Pfaff,
Verfahrenskoordinatorin für QS-Systembewertungen von Waagenherstellern
Tel. 0531/592-8322, E-Mail: anna.pfaff@ptb.de

-> <https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-92/ag-922.html>

- Vorstellung der PTB-KBS
- Allgemeine Einführung und Grundlagen
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung
- Verfahrensablauf des QS-Anerkennungsverfahrens (Module D, D1, H1)
- Fallbeispiele

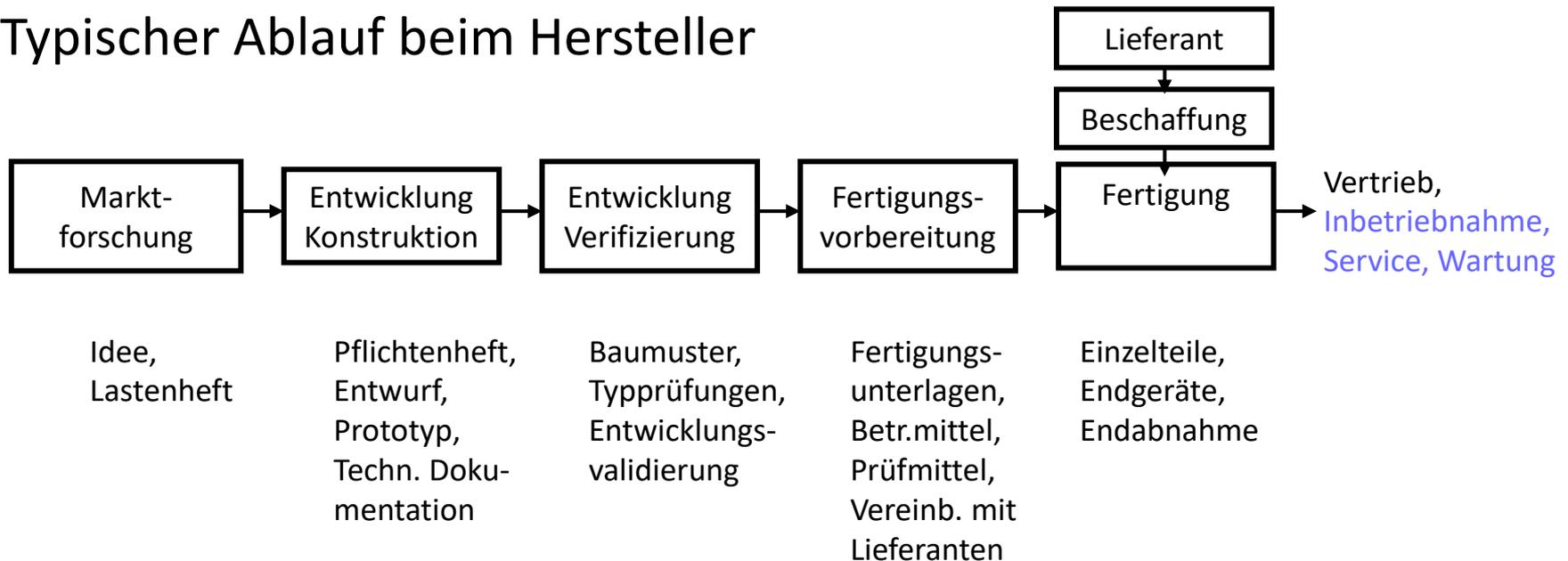


Neues Mess- und Eichgesetz (ab 2015)



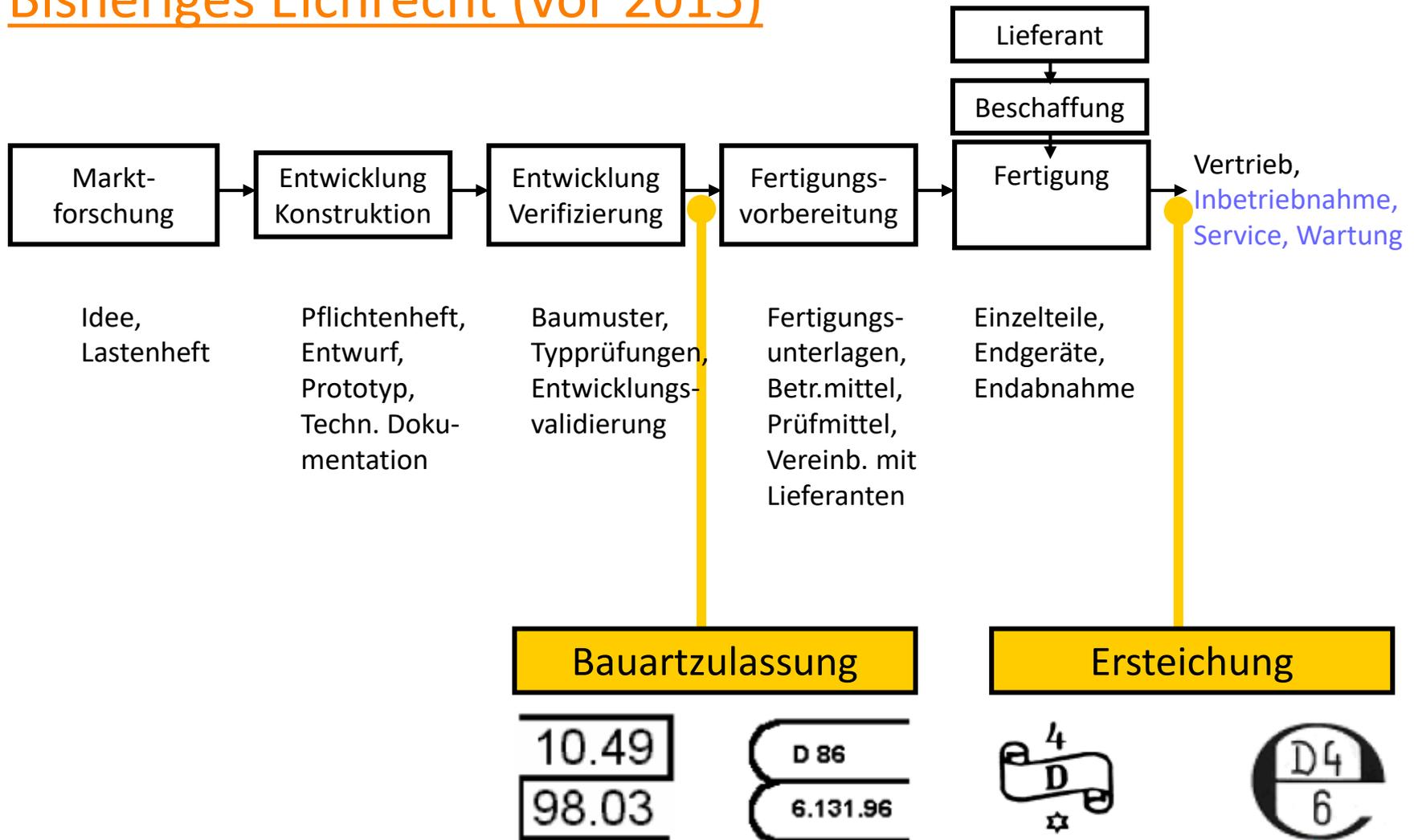
Markteinführung neuer Messgeräte

Typischer Ablauf beim Hersteller

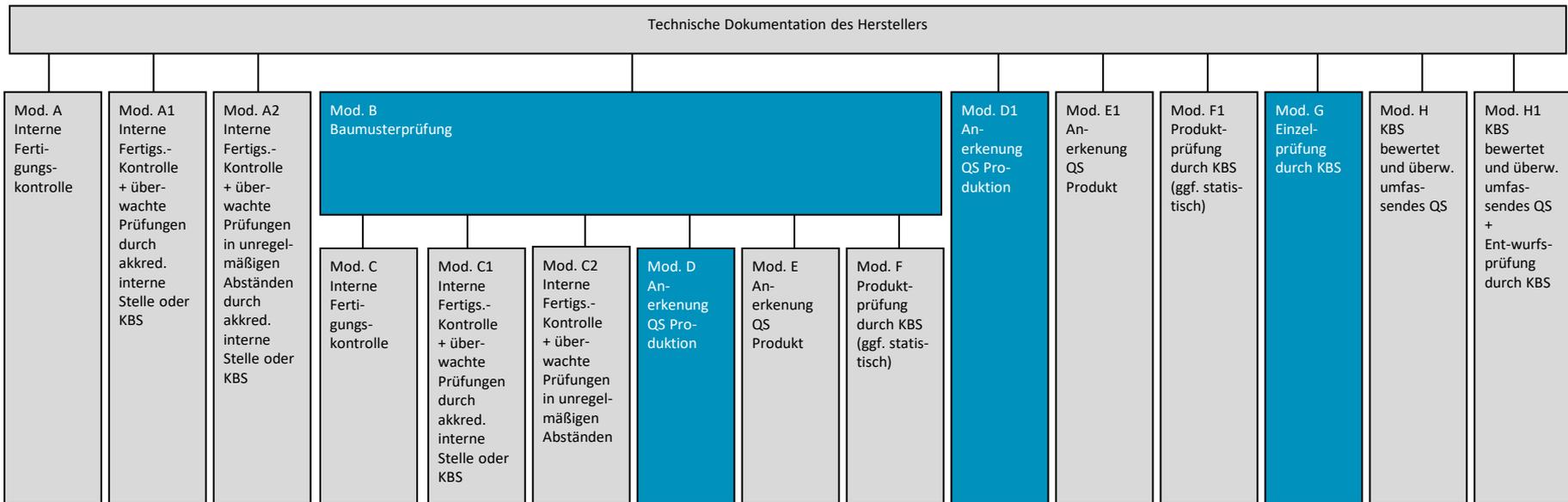


Gesetzlich vorgeschriebene Kontrollen

Bisheriges Eichrecht (vor 2015)



Konformitätsbewertungsverfahren (Module) nach MessEV Anlage 4 seit 2015



Wählbar:

Für alle Messgerätearten: B+D, B+F

Für einzelne Messerätearten sind weitere

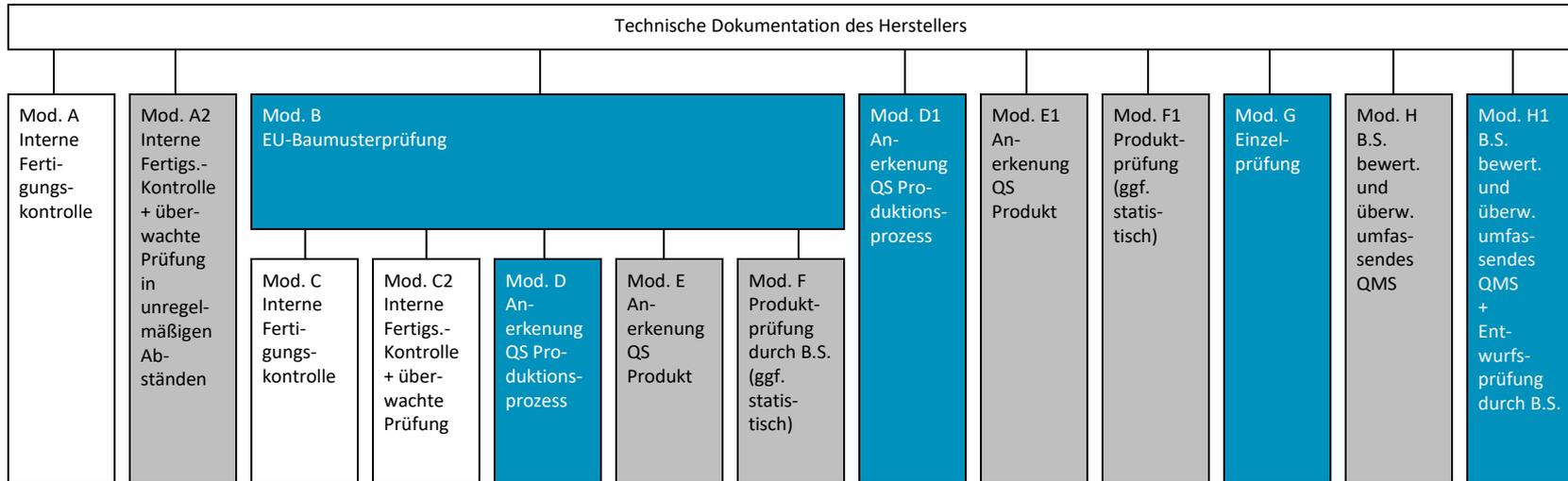
Module möglich

Siehe: www.rea.ptb.de



PTB-Angebot:
Module B, D, D1, G

Konformitätsbewertungsverfahren (Module) nach 2014/32/EU (MID) seit 2006



- MI-001, Wasserzähler:
- MI-002, Gaszähler und Mengenumwerter
- MI-003, Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch:
- MI-004, Wärmezähler
- MI-005, Messanlagen für kontinuierliche und dynamische Messungen von Flüssigkeiten außer Wasser:
- MI-006, Selbsttätige Waagen

- MI-007, Taxameter
- MI-008, Maßverkörperungen

- MI-009, Geräte zur Messung von Längen und ihrer Komb.

- MI-010, Abgasanalysatoren

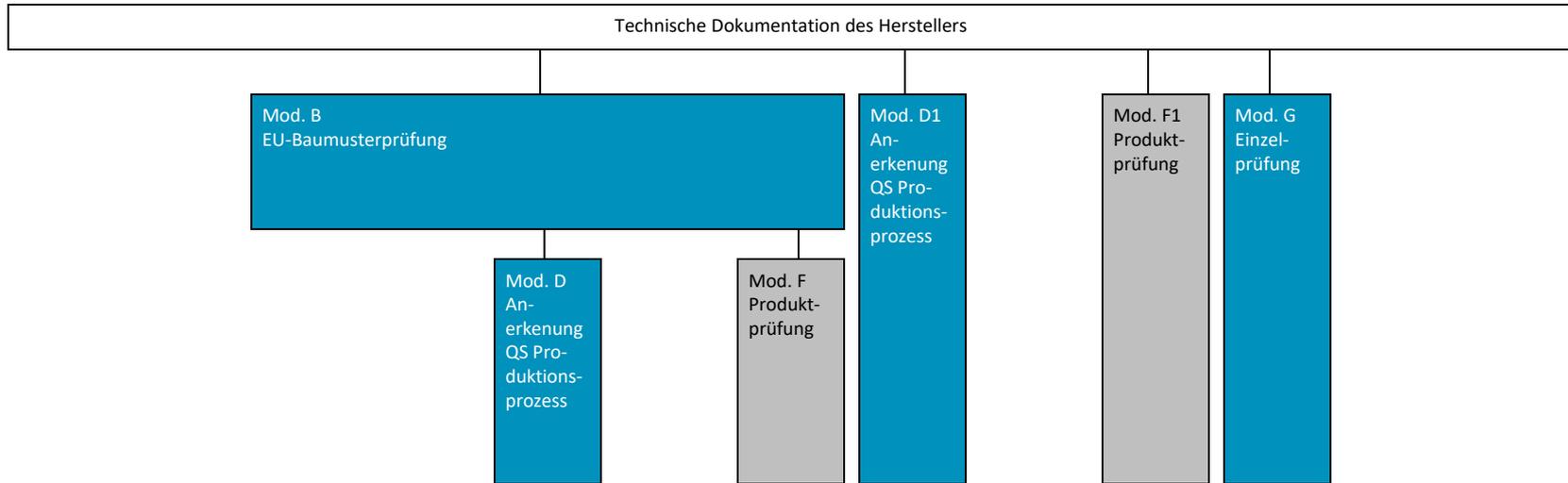
mechanisch:
 elektromechanisch:
 elektronisch oder mit Software:

I - Verkörperte Längenmaße
 II - Ausschankmaße
 mechanisch oder elektromechanisch:
 elektronisch oder mit Software:

- B+D, B+F, H1
- B+D, B+F, H1
- B+D, B+F, H1
- B+D, B+F, H1
- B+D, B+F, G, H1
- B+D, B+E, B+F, D1, F1, G, H1
- B+D, B+E, B+F, G, H1
- B+D, B+F, G, H1
- B+D, B+F, H1
- B+D, D1, F1, G, H
- A2, B+D, B+E, D1, E1, F1, H
- B+D, B+E, B+F, D1, E1, F1, G, H, H1
- B+D, B+F, G, H1
- B+D, B+F, H1



PTB-Angebot:
Module
 B, D, D1, G, H1*
 * H1 nur für
 Mi-001 und MI-004



Wählbar:

- Nichtselbsttätige Waagen : B+D, B+F, G
- Nichtselbsttätige Waagen, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswerteeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der Last benutzt: B+D, B+F, D1, F1, G
- Bei nichtselbsttätigen Waagen, deren Messgenauigkeit durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird, kann die Konformitätsbewertung der Module D, D1, F, F1 oder G in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe am Verwendungsort ausgeführt wird.



PTB-Angebot:
Module B, D, D1, G

Mess- und Eichverordnung Module A-H1:

<https://www.gesetze-im-internet.de/messev/MessEV.pdf>

Siehe Anlage 4:

- Teil 1 „Allgemeine Vorschriften“
- Teil 2 „Einzelheiten der Konformitätsbewertungsverfahren“

Messgeräterichtlinie 2014/32/EU Module A-H1:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0032>

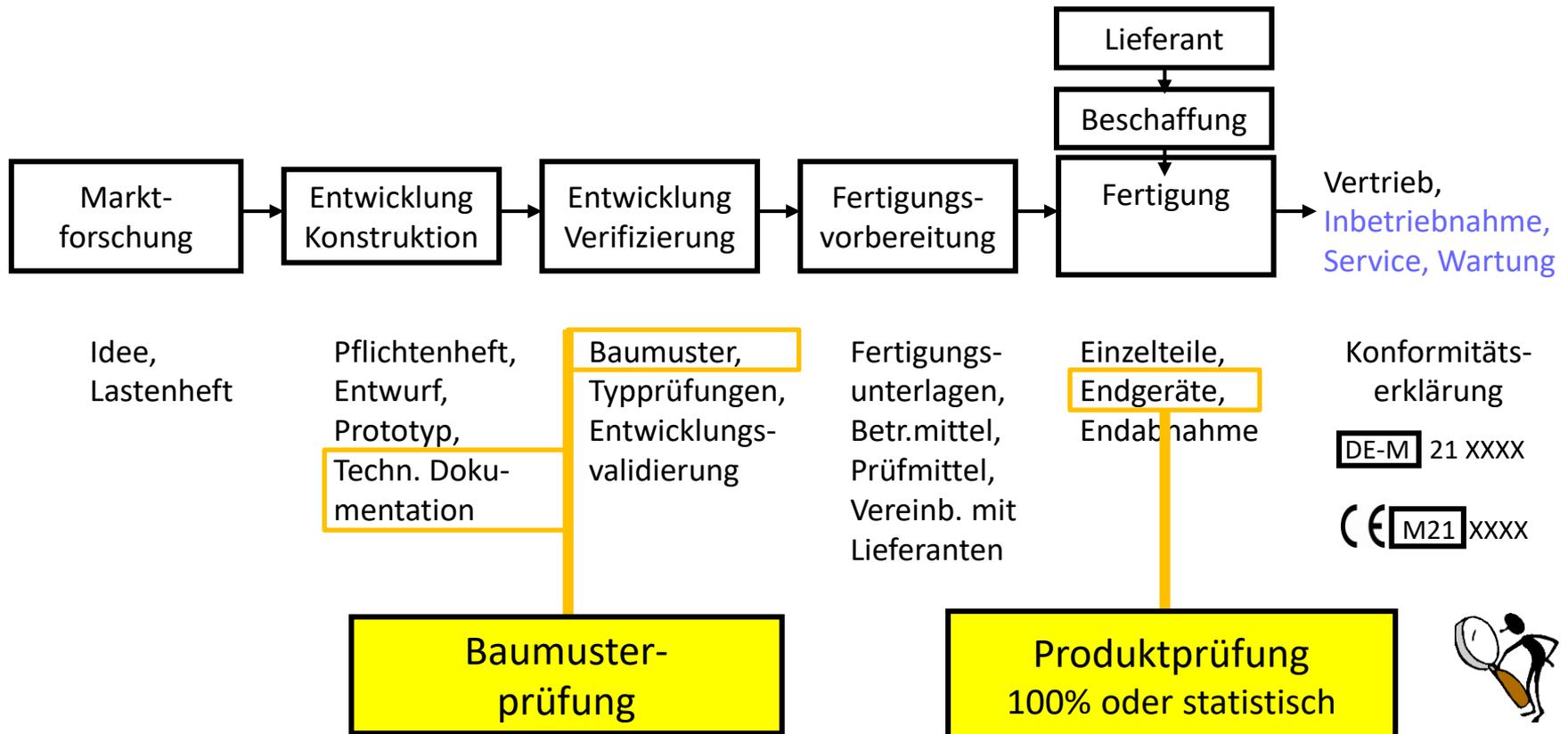
Siehe Anhang II

Waagenrichtlinie 2014/31/EU Module B, D, D1, F, F1, G:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0031>

Siehe Anhang II

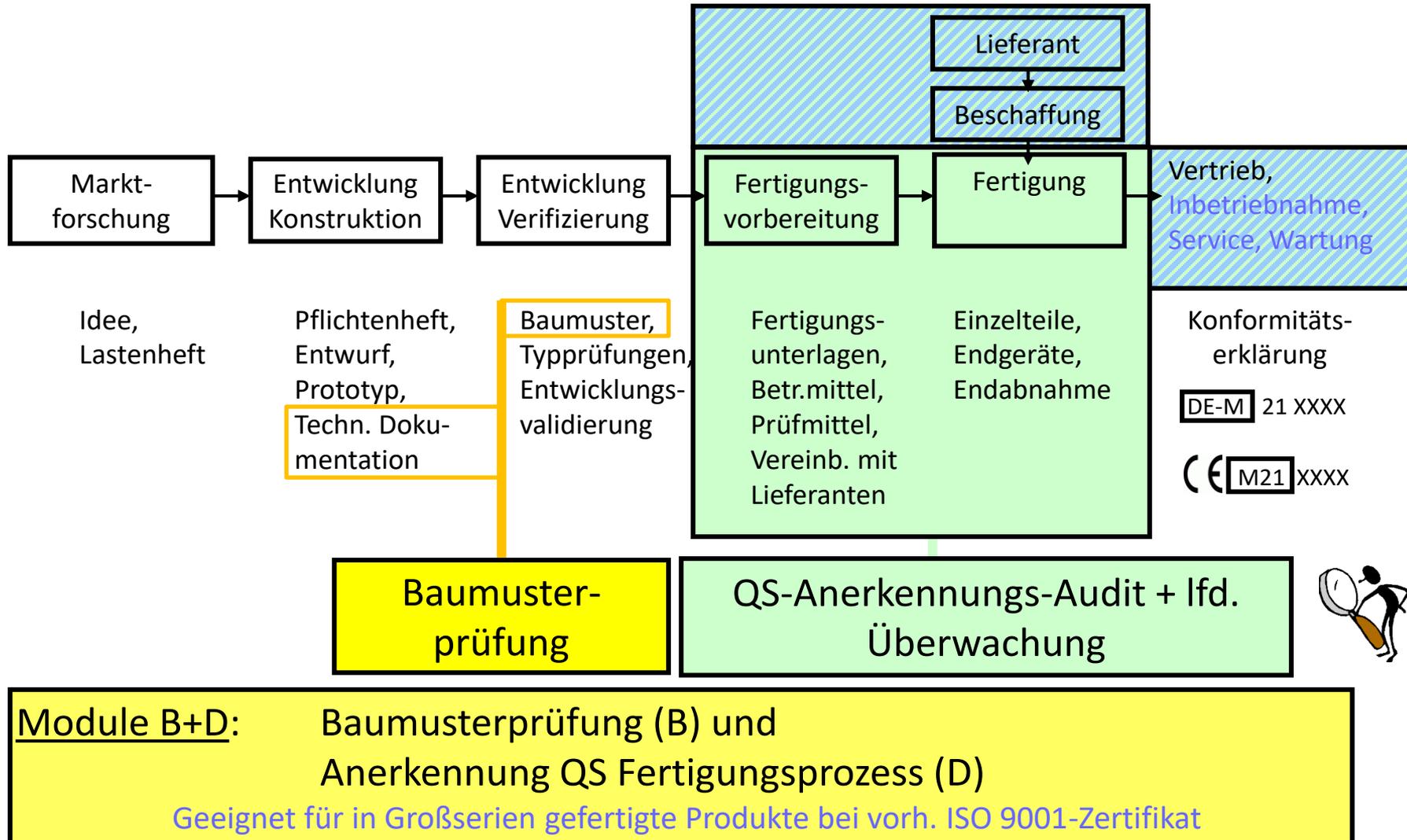
Modulkombination B+F



Module B+F: Baumusterprüfung (B) und Produktprüfung (F)

Geeignet für in Kleinserien gefertigte Produkte
(entspricht bisheriger Bauartzulassung + Ersteichung)

Modulkombination B+D



Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil 2, Modul D:

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass **die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet** ist.
- 3.3. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form **schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen** zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen so beschaffen sein, dass sichergestellt ist, dass die **Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte** einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
 - 3.3.1. **Qualitätsziele** sowie **organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität**,
 - 3.3.2. entsprechende **Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken**, angewandte **Verfahren** und vorgesehene **systematische Maßnahmen**,
 - 3.3.3. vor, während und nach der Herstellung durchgeführte **Untersuchungen und Prüfungen** unter Angabe ihrer Häufigkeit,
 - 3.3.4. **qualitätsbezogene Aufzeichnungen**, wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte und
 - 3.3.5. Mittel, mit denen die **Verwirklichung der angestrebten Produktqualität** und die **wirksame Arbeitsweise** des Qualitätssicherungssystems **überwacht** werden können.

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil 2, Modul D:

2. Herstellung

Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes **Qualitätssicherungssystem** für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu **unterhalten**.

...

- 3.1 Der Hersteller hat **bei der Konformitätsbewertungsstelle** im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes seiner Wahl die **Bewertung seines Qualitätssicherungssystems** für die betreffenden Messgeräte zu **beantragen**. Der Antrag hat Folgendes zu enthalten:
- 3.1.1 Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
 - 3.1.2 eine schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist,
 - 3.1.3 alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messgeräteart,
 - 3.1.4 die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
 - 3.1.5 die technischen Unterlagen über die anerkannte Bauart und eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigung.

..... (Fortsetzung nächste Seite)

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil 2, Modul D:

- 3.7 Der Hersteller hat **sich zu verpflichten**, die mit dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Vorgaben zu erfüllen, und dafür zu sorgen, **dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird**.
- 3.8 Der Hersteller hat **die Konformitätsbewertungsstelle**, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, **über alle geplanten Änderungen** des Qualitätssicherungssystems zu **unterrichten**. Die Konformitätsbewertungsstelle hat zu entscheiden, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Bestimmung der Nummer 3.6 ist entsprechend anzuwenden.
- ...
- 5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung**
- 5.1 Der Hersteller hat **an jedem einzelnen Messgerät**, das mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die **Kennzeichnung** nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer **anzubringen**.
- 5.2 Der Hersteller hat **für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung** im Sinne des § 11 **auszustellen**.
- 6. Aufbewahrung von Unterlagen**
- Der Hersteller hat **für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen** des Messgeräts die folgenden **Unterlagen aufzubewahren**:
- 6.1 die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
- 6.2 die Änderung gemäß Nummer 3.8 in ihrer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Form,
- 6.3 die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäß den Nummern 3.8, 4.3 und 4.4.

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil 2, Modul D:

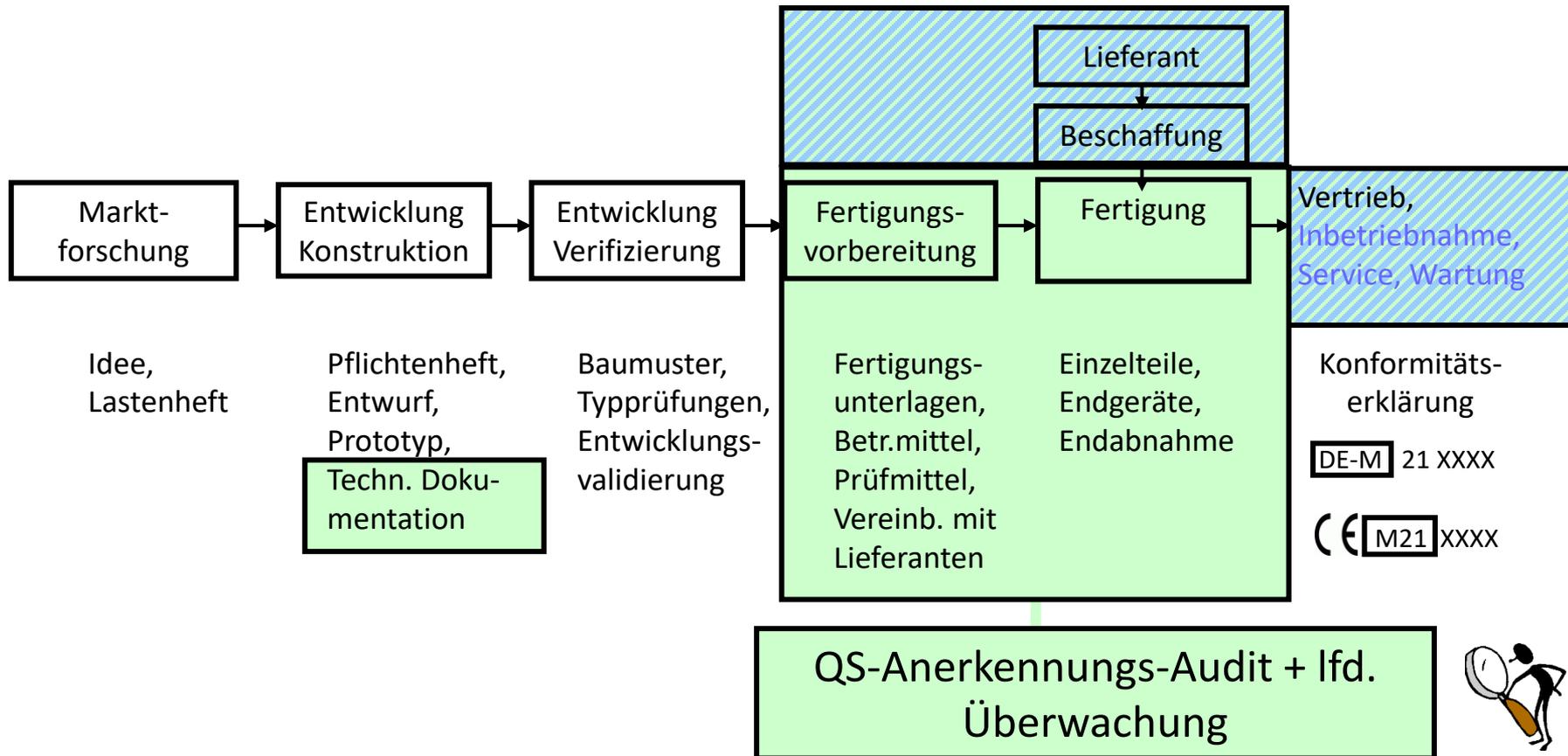
- 3.4. Die Konformitätsbewertungsstelle hat das **Qualitätssicherungssystem** darauf zu **bewerten, ob es die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt**. Bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems ist eine Konformität mit den Anforderungen zu vermuten, die die entsprechenden Spezifikationen einer einschlägigen harmonisierten Norm, eines normativen Dokuments oder einer vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regel, technischen Spezifikation oder Feststellung erfüllen.
- 3.5. Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen hat mindestens ein Mitglied des Auditteams, das ein **Audit im Sinne der Nummer 4.3** durchführt, über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu verfügen. Das Audit hat auch einen **Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers** zu umfassen. Das Auditteam hat die in Nummer 3.1.5 genannten **technischen Unterlagen** darauf zu **überprüfen**, ob der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen so durchzuführen, dass die Übereinstimmung des Messgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- 3.6. Das **Ergebnis der Bewertung** ist dem Hersteller auf schriftlichem oder elektronischem Weg **mitzuteilen**. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
-
- 3.8. Der Hersteller hat die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu unterrichten. Die Konformitätsbewertungsstelle hat zu **entscheiden, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die** in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten **Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist**. Die Bestimmung der Nummer 3.6 ist entsprechend anzuwenden.

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil 2, Modul D:

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

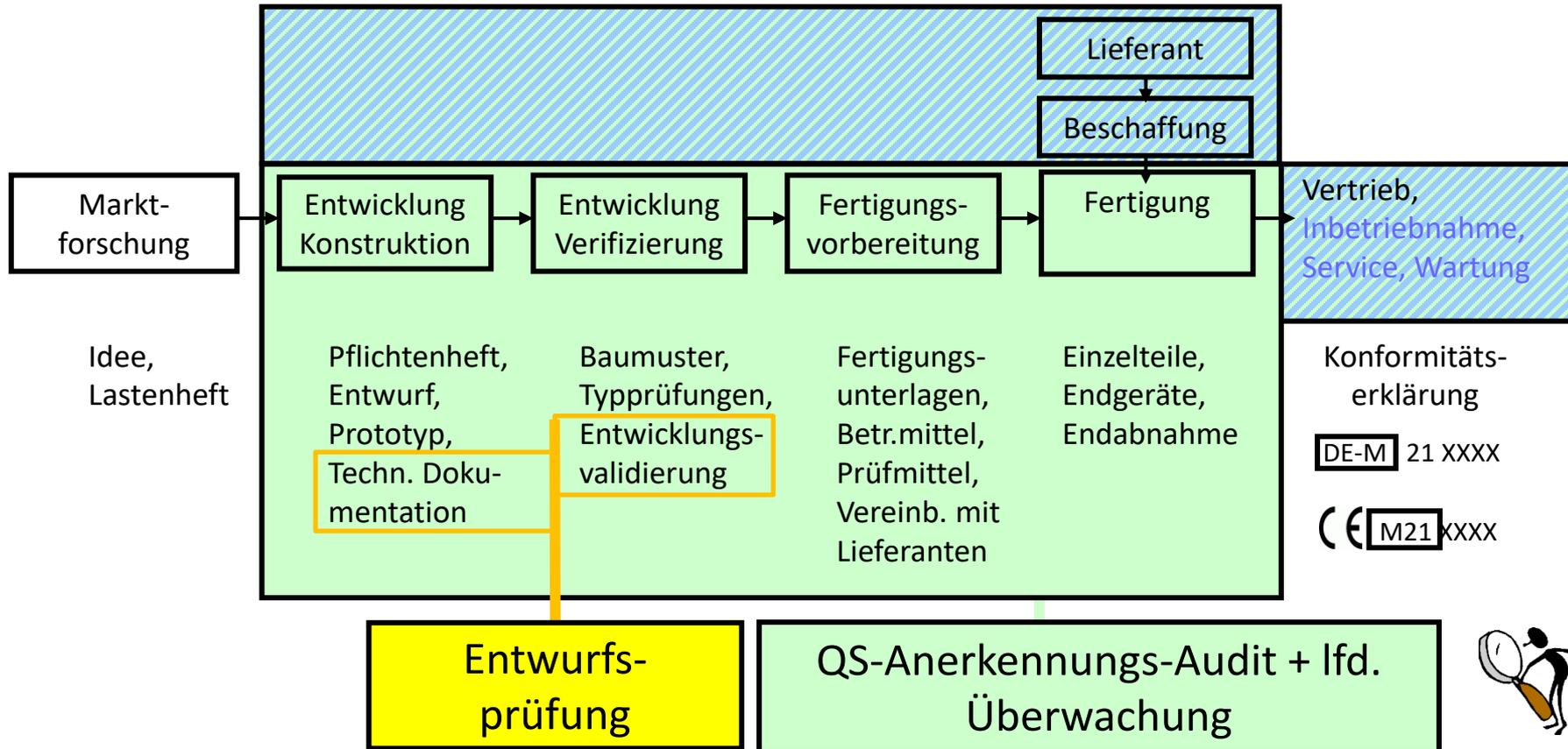
- 4.1 Die Überwachung ist **so auszurichten, dass sie geeignet ist zu gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen** aus dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem **vorschriftsmäßig erfüllt**.
- 4.2 Der Hersteller hat der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen zu gewähren und ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, insbesondere:
 - 4.2.1 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
 - 4.2.2 die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle hat **regelmäßig Audits durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet**. Sie hat ihm anschließend einen entsprechenden Prüfbericht zu übergeben.
- 4.4 **Darüber hinaus darf die Konformitätsbewertungsstelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen**. Während dieser Besuche darf die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zu übergeben.

Modul D1



Modul D1: Anerkennung QS Fertigung (D1) – wie D ohne B –

Modul H1



Modul H1: Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfungen

Geeignet für Hersteller mit eigenen Typprüfungseinrichtungen und ISO 9001-Zertifikat

- **Modul D:**

Das Auditprogramm deckt sämtliche Standorte ab, an denen Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt sind, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der produzierten Messgeräte mit den zugehörigen Baumusterprüfbescheinigungen bzw. mit den zugehörigen technischen Unterlagen sowie die Einhaltung der für die Messgeräte geltenden Forderungen des MessEG, der NAWID bzw. der MID zu gewährleisten. Dies schließt ggf. auch Unterlieferanten oder Servicepartner des Herstellers ein. Bestehende QS-Anerkennungen werden berücksichtigt.

- **Modul D1:**

Das Auditprogramm umfasst zusätzlich zur Konformität mit der Bauart die Bewertung der technischen Unterlagen der Messgeräte. Die KBS bewahrt die Kopien der technischen Unterlagen auf.

- **Modul H1:**

Das Auditprogramm umfasst zusätzlich zur Konformität mit der Bauart die Entwicklung der Messgeräte.

- Vorstellung der PTB-KBS 
- Allgemeine Einführung und Grundlagen 
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung
- Verfahrensablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
(Module D, D1, H1)
- Fallbeispiele

	ISO 9001-Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems	Anerkennung des Qualitätssicherungssystems
Zweck des QM/QS-Systems	Kundenorientierung, Prozessorientierung, Verminderung von Fehlerkosten, Kontinuierliche Verbesserung	Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Messgeräte
Zweck des Zertifikats	Vertrauen des Kunden erreichen	Berechtigung zur Erklärung der Konformität
Geltungsbereich des Zertifikats	Vollständiges QM-System einschl., aller Prozesse und Produkte einer eigenständigen Organisation	Qualitätssicherungsmaßnahmen für eine bestimmte Produktkategorie (schließt ggf. weitere Organisationen - z.B. Unterlieferanten – ein)
typischer Ablauf	Antrag / Audit / Bewertung / Entscheidung / Überwachung (zweistufiges Erstaudit)	Antrag / Audit / Bewertung / Entscheidung / Überwachung (zweistufiges Erstaudit)
Gültigkeitsdauer	3 Jahre	3 Jahre
Überwachungsfristen	jährliche Überwachungsbesuche	jährliche Überwachungsbesuche + unangekündigte Kontrollbesuche

Einfluss einer vorhandenen ISO 9001-Zertifizierung auf die QS-Anerkennung



- Vorhandene ISO 9001-Zertifizierung ersetzt nicht das produktbezogene QS-Anerkennungsaudit der Konformitätsbewertungsstelle
- ISO 9001-Zertifizierung ist keine Voraussetzung für QS-Anerkennung, aber hilfreich (wirkt aufwandsmindernd, Audit der Konformitätsbewertungsstelle beschränkt sich auf das „fachspezifische Delta“)
- Einige benannte Stellen bieten zusätzlich zur QS-Anerkennung eine ISO 9001-Zertifizierung (PTB nicht)

Geeigneter WELMEC-Leitfaden für Messgerätehersteller:

WELMEC Guide 8.6 (deutsche Übersetzung verfügbar)

- Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen - Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems mit Modul D, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird.
- Messgeräte Richtlinie 2014/32/EU - Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems mit Modul D oder H1, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird

<https://www.welmec.org/documents/guides/86/>

- Vorstellung der PTB-KBS ✓
- Allgemeine Einführung und Grundlagen ✓
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung ✓
- **Verfahrensablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
(Module D, D1, H1)**
- Fallbeispiele

KBS-3-AA-03 Ausgabe 03 vom 29.11.2019 *(Aktualisierung demnächst)*

QS-Anerkennungen von Messgeräteherstellern

PTB QS-Anerkennungen von Messgeräteherstellern KBS-3-AA-03

Inhaltsverzeichnis

- 1 Zweck und Anwendungsbereich
- 2 Begriffe, Abkürzungen, Symbole
 - 2.1 Begriffe
 - 2.2 Symbole
- 3 Bereitstellung von Informationen
 - 3.1 Informationen für Kunden
 - 3.2 Anfragen
- 4 Ablauf und Zuständigkeiten
- 5 Beschreibung
 - 5.1 Eingang des Auftrags
 - 5.2 Auftragsprüfung und Bestätigung
 - 5.3 Auditierung und Bewertung
 - 5.4 Zertifizierungsentscheidung
 - 5.5 Zertifikat
 - 5.6 Archivierungspflichtige Aufzeichnungen (Vorgangsakte)
 - 5.7 Feststellung von Fehlern in ausgestellten Zertifikaten
 - 5.8 Laufende Überwachung
 - 5.9 Re-Zertifizierung
 - 5.10 Herstellerinformationen über Änderungen des zertifizierten QS-Systems
 - 5.11 Änderungen des Stands der Technik
 - 5.12 Aufhebung der Zertifizierung (Zurückziehen oder Aussetzung)
 - 5.13 Weitergabe der Rechte an erteilten Zertifikaten
 - 5.14 Kostenerfassung und Kostenbescheid
 - 5.15 Einsprüche
 - 5.16 Auskunftsersuchen von Marktaufsichtsbehörden
 - 5.17 Meldepflichten der KBS
- 6 Hinweise und Anmerkungen
 - 6.1 Mitgeltende Unterlagen

1 Zweck und Anwendungsbereich

Diese Arbeitsanweisung regelt die Abläufe zur Anerkennung von Qualitätssicherungssystemen (QS-Systemen) bei Messgeräteherstellern nach

- MessEV Anlage 4 Module D und D1,
- Richtlinie 2014/31/EU (NAWID) Anhang II Module D und D1,
- Richtlinie 2014/32/EU (MID) Anhang II Module D, D1 und H1.

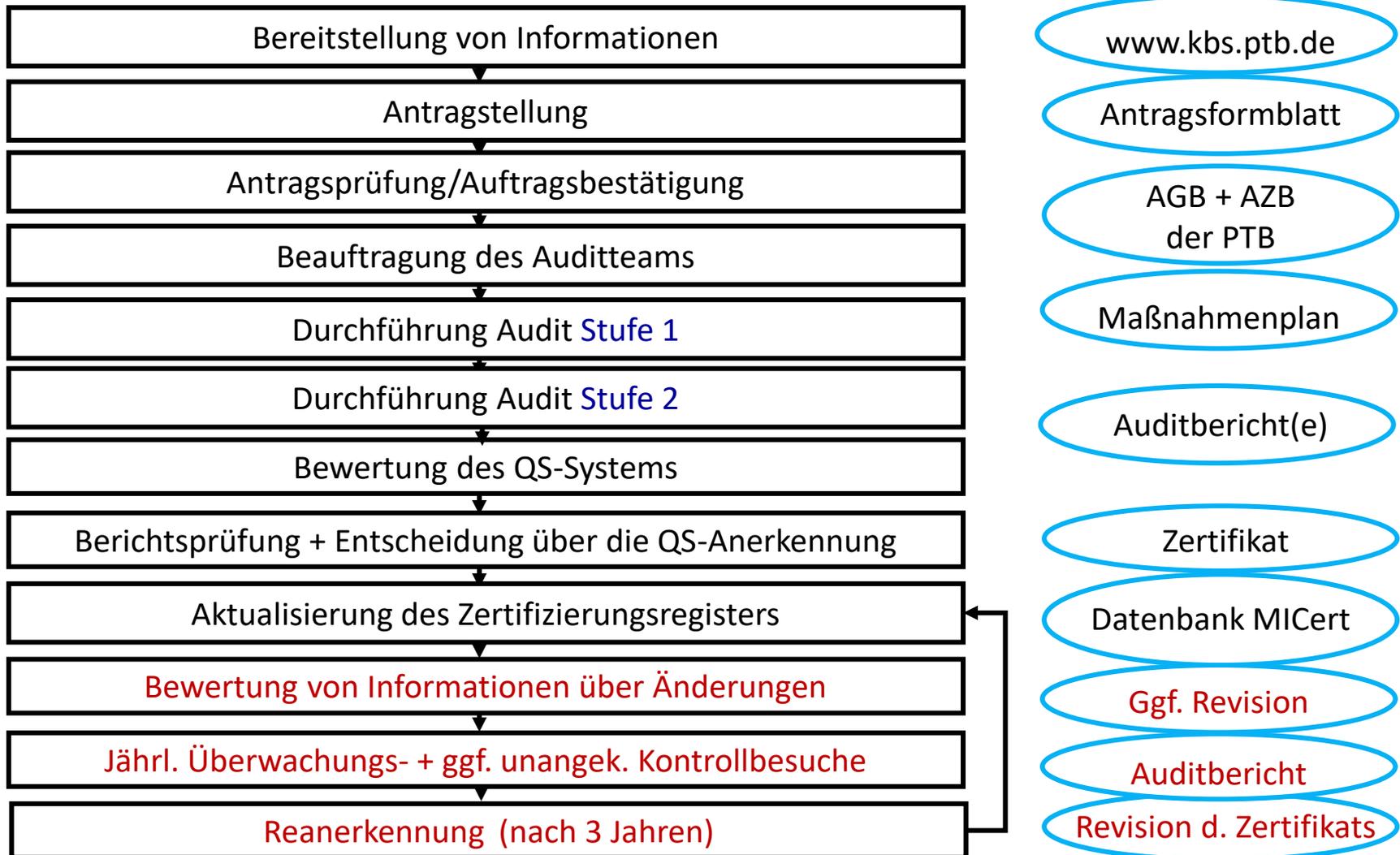
Sie gilt für die PTB Arbeitsgruppe 9.22, Zertifizierer, Verfahrenskordinatoren, leitende Auditoren und Fachexperten für QS-Anerkennungen im Sektor 3 der PTB-Konformitätsbewertungsstelle (KBS).

Die Zertifizierer können Teile ihrer in dieser Arbeitsanweisung beschriebenen Aufgaben nach Absprache in ihrem Fachbereich an weitere Personen (z.B. Verfahrenskordinatoren, Sekretariat) delegieren, sie bleiben jedoch weiterhin für das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich. Von der Möglichkeit zur Delegation ausgeschlossen sind die Zertifizierungsentscheidung und die Zeichnung der Zertifikate.

Das QS-Anerkennungsverfahren der PTB-KBS erfolgt nach den jeweils zutreffenden Vorgaben der ISO/IEC 17021-1:2015.

Erstellt durch AG 9.22 am H. Stolz 29.11.2019	freigegeben durch: SL-3 am H. Stolz 29.11.2019	Ausgabe Nr.: 03	Kurzbezeichnung: KBS-3-AA-03	Seite von Seiten 1 von 19
---	--	--------------------	---------------------------------	------------------------------

Ablauf eines QS-Anerkennungsverfahrens



Einzureichende Unterlagen

- Ausgefülltes und unterzeichnetes Antragsformblatt + Vorfragenliste
- Unterzeichnete Anerkennung der allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der PTB
- Kopien ggf. bereits vorliegender QM-Zertifikate, Auditberichte etc. mit Relevanz für die QS-Anerkennung (z.B. ISO 9001-Zertifikate, Prüfstellenanerkennungen, Akkreditierungen)
- Liste der Messgerätetypen, für die eine Konformitätserklärung mit Bezug auf die beantragte QS-Anerkennung vorgesehen ist
- Modul D: Kopien der Baumusterprüfbescheinigungen (sofern nicht durch die PTB ausgestellt);
Modul D1: Technische Unterlagen der Messgerätetypen
- Qualitätspläne für die einzelnen Messgerätetypen,
(d.h. stichwortartige Beschreibung der wesentlichen Eckpunkte zur Fertigung der Messgeräte und zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen, z.B. Umfang der Einbindung von Unterlieferanten, Endabnahme im Herstellerwerk oder Justierung, Versiegelung und Inbetriebnahme beim Kunden durch eigene Servicemitarbeiter)
- Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) der Firma (sofern vorhanden)
- Liste der Dokumente zum QS-System mit Relevanz für die QS-Anerkennung (-> Auditteam)

Alle Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache vorliegen !

**Weitere Unterlagen werden vom Auditteam während
des Anerkennungsverfahrens nachgefordert**

QS-Anerkennungszertifikat

S.1



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Nationales Metrologieinstitut



Zertifikat
Certificate

über die Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems
on the approval of a quality system

Ausgestellt für:
issued to: <Firmenname>
des Zertifikatsinhabers
<Straße>
<Plz> <Ort>
<LAND>

gemäß:
in accordance with: Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (MessEV)
in Verbindung mit Richtlinie 2014/31/EU vom 26. Februar 2014 (NAWID)
und mit Richtlinie 2014/32/EU vom 26. Februar 2014 (MID)
*Measures and Verification Ordinance dated 11 December 2014 (MessEV)
in connection with Directive 2014/31/EU of 26 February 2014 (NAWID)
and with Directive 2014/32/EU (MID)*

Messgröße lt. MessEV § 1:
*Measurand acc. to Measures and
Verification Ordinance, section 1* <Messgröße 1 gemäß MessEV § 1 (deutsch)>
<Messgröße 1 gemäß MessEV § 1 (englisch)>
<Messgröße 2 gemäß MessEV § 1 (deutsch)>
<Messgröße 2 gemäß MessEV § 1 (englisch)>

Nr. des Zertifikats:
Certificate No.: DE-M-AQ-PTB<XXX>, Revision <xx>

Gültig bis:
Valid until: <TT.MM.JJJJ>

Anzahl der Seiten:
Number of pages: <AnzSeiten>

Geschäftszeichen:
Reference No.: PTB-Q.32-<xxxxxxxx>

Nr. der Stelle:
Body No.: 0102

Im Auftrag
On behalf of PTB Braunschweig, <TT.MM.JJJJ>

Siegel
Seal

<Zertifizierer>

QS-Anerkennungszertifikat



S.2



Seite 2 des QS-Anerkennungszertifikats Nr. DE-M-AQ-PTBXXX, Revision xx, vom TT.MM.JJJJ
Page 2 of QS Approval Certificate No. DE-M-AQ-PTBXXX, Revision xx, dated TT.MM.JJJJ

Zertifikatsgeschichte History of the Certificate

Ausgabe Issue	Datum Date	Änderungen Modifications
DE-M-AQ-PTBXXX, Revision 00	<TT.MM.JJJJ>	Erstbescheinigung Initial certificate
DE-M-AQ-PTBXXX, Revision 01	<TT.MM.JJJJ>	

>>nachfolgenden Absatz bei Erstbescheinigung streichen<<

Diese Revision <XX> ersetzt die Revision <XX-1> der Bescheinigung Nr. DE-M-AQ-PTB<XXX> vom <tt.mm.yyyy>. Geschäftszeichen PTB-Q.32-<nnnnnn>.

This Revision <XX> replaces Revision <XX-1> to Certificate No. DE-M-AQ-PTB<XXX> dated <tt.mm.yyyy>, Reference No. PTB-Q.32-<nnnnnn>.

Geltungsbereich Scope of validity

Die Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) bescheinigt mit diesem Zertifikat, dass das Qualitätssicherungssystem in dem in diesem Zertifikat genannten Geltungsbereich den folgenden Anforderungen entspricht:

By means of this Certificate, the Conformity Assessment Body of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) certifies that the Quality System complies - within the scope of validity specified in this Certificate - with the following requirements:

- Anlage 4 Modul D der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), Abs. 3.2 u. 3.3
Annex 4 Module D of the Measures and Verification Ordinance dated 11.12.2014 (Federal Law Gazette I, p. 2010), sections 3.2 and 3.3
- Anlage 4 Modul D1 der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), Abs. 3.2 u. 3.3
Annex 4 Module D1 of the Measures and Verification Ordinance dated 11.12.2014 (Federal Law Gazette I, p. 2010), sections 3.2 and 3.3
- Anhang II Modul D der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl L 96 S. 107), zuletzt geändert durch Berichtigung vom 20.01.2018 (ABl L 13 S. 61), Abs. 2.3.2.
Annex II Module D of Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96 p. 107), last amended by corrigendum of 20.01.2018 (OJ L 13 p. 61) section 2.3.2.
- Anhang II Modul D1 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl L 96 S. 107), zuletzt geändert durch Berichtigung vom 20.01.2018 (ABl L 13 S. 61), Abs. 3.5.2.
Annex II Module D1 of Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96 p. 107), last amended by corrigendum of 20.01.2018 (OJ L 13 p. 61) section 3.5.2.
- Anhang II Modul D der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl L 96 S. 149), zuletzt geändert durch Berichtigung vom 20.01.2018 (ABl L 13 S. 57) Abs. 3.2.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Konformitätsbewertungsstelle (Conformity Assessment Body)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
DEUTSCHLAND / GERMANY

Abbestraße 2-12
10587 Berlin
DEUTSCHLAND / GERMANY

S.3



Seite 3 des QS-Anerkennungszertifikats Nr. DE-M-AQ-PTBXXX, Revision xx, vom TT.MM.JJJJ
Page 3 of QS Approval Certificate No. DE-M-AQ-PTBXXX, Revision xx, dated TT.MM.JJJJ

Annex II Module D of Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (OJ L 96 p. 149), last amended by corrigendum of 20.01.2018 (OJ L 13 p. 57) section 3.2.

- Anhang II Modul D1 der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl L 96 S. 149), zuletzt geändert durch Berichtigung vom 20.01.2018 (ABl L 13 S. 57) Abs. 5.2.
Annex II Module D1 of Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (OJ L 96 p. 149), last amended by corrigendum of 20.01.2018 (OJ L 13 p. 61) section 5.2.

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, die Kennzeichnung für die im Geltungsbereich dieses anerkannten Qualitätssicherungssystems gefertigten Messgeräte mit der PTB-Kennnummer D102 zu versehen. Die Bewertung basiert auf einer Begutachtung der eingereichten Dokumente und einem Audit im Unternehmen. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der laufenden Überwachung der Konformitätsbewertungsstelle.
The owner of this Certificate is entitled to provide the marking of the measuring instruments which have been produced within the scope of validity of this approved Quality System with the PTB identification number 0102. The assessment is based on an evaluation of the submitted documents and on an audit on site. The quality system is subject to permanent surveillance by the Conformity Assessment Body.

Standorte und Gerätearten Sites and kinds of instruments

Standort 1:
Site 1: <Standort_1>
<Straße/Hausnr.>
<PLZ> <Ort> (<Land>)

Messgerätearten:
Kinds of measuring instruments: <Geräteart (deutsch)>
<Geräteart (englisch)>
<Geräteart (deutsch)>
<Geräteart (englisch)>

Standort 2:
Site 2: <Standort_2>
<Straße/Hausnr.>
<PLZ> <Ort> (<Land>)

Messgerätearten:
Kinds of measuring instruments: <Geräteart (deutsch)>
<Geräteart (englisch)>
<Geräteart (deutsch)>
<Geräteart (englisch)>

Die Konformitätsbewertungsstelle führt eine Liste der von diesem Zertifikat abgedeckten Messgerätetypen. Die Liste wird laufend aktualisiert und dem Inhaber des Zertifikats zugeschielt.
The Conformity Assessment Body administers a list of measuring instrument types covered by this Certificate. The list will be kept up to date and sent to the owner of the Certificate.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Konformitätsbewertungsstelle (Conformity Assessment Body)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
DEUTSCHLAND / GERMANY

Abbestraße 2-12
10587 Berlin
DEUTSCHLAND / GERMANY

Standorte im Zertifikat:

- Standort, an dem der Hersteller das Managementsystem betreibt, in das das anerkannte QS-System eingebunden ist (**„Herstellerwerk“**, **„Zentrale“**),
- Standorte, die für die Durchführung der Endabnahme der Messgeräte verantwortlich sind (**„Endabnahmestandorte“**)

Zu auditierende Standorte:

- Sämtliche Fertigungsstandorte, an denen Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt sind, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der produzierten Messgeräte mit den zugehörigen Baumuster- bzw. Entwurfsprüfbescheinigungen bzw. mit den zugehörigen technischen Unterlagen sowie die Einhaltung der für die Messgeräte geltenden Forderungen zu gewährleisten.
- Dies schließt ggf. auch Unterlieferanten oder Servicepartner ein.

Messgeräteliste

Liste der vom anerkannten QS-System abgedeckten Messgerätetypen

List of the measuring instrument types covered by the approved QS system

Hersteller / Manufacturer:

RegNr: DE-M-AQ-PTB

1. Messgeräte, für die der o.g. Hersteller die Konformität erklärt:

Measuring instruments for which the above-mentioned manufacturer declares conformity:

Index	Typbezeichnung Type designation	Messgeräteart Device type	Nr. der BPB*/Bauartzulassung** No. of TEC*/ Type approval**	Fertigungsstandort Production site	Bemerkungen Remarks
1					
2					

2. Messgeräte bzw. Komponenten, die an Kunden geliefert werden, die selbst die Konformität erklären:

Measuring instruments resp. components which are supplied to customers who declare conformity themselves:

Index	Typbezeichnung Type designation	Messgeräteart Device type	Nr. der BPB* / Bauartzulassung** No. of TEC*/ Type approval**	Fertigungs- standort Production site	Kunde Customer	Bemer- kungen Remarks
1						

* Baumusterprüfbescheinigung (BPB)

* Type-examination Certificate (TEC)

** Innerstaatliche Bauartzulassung im Rahmen der Übergangsregelung nach § 62 (2) MessEG

** National Type Approval within the framework of the transitional provision according to Section 62 (2) MessEG

Änderungen sind mitteilungspflichtig / Any changes have to be advised to PTB.

Braunschweig,

Im Auftrag
On behalf of PTB

Siegel
Seal

Akzeptabel sind folgende Bescheinigungen, sofern deren Gültigkeit nicht abgelaufen ist:

für QS-Anerkennungen nach MID bzw. NAWID Modul D:

- auf den (zukünftigen) Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2009/23/EG, 2004/22/EG,
- auf andere juristische Personen ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2009/23/EG, 2004/22/EG, sofern der Hersteller die im Blue Guide 2016, Abschnitt 5.1.5 aufgeführten Bedingungen erfüllt.

für QS-Anerkennungen nach MessEV Modul D:

- auf den (zukünftigen) Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte Baumusterprüfbescheinigungen nach MessEV Modul B
- vor dem 31.12.2014 ausgestellte Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13, die entweder auf den Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellt sind oder in denen der Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats als Mitvertreiber aufgeführt ist
- auf andere juristische Personen ausgestellte Baumusterprüfbescheinigungen nach MessEV Modul B oder vor dem 31.12.2014 ausgestellte Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13, sofern der Hersteller die im Blue Guide 2016, Abschnitt 5.1.5 aufgeführten Bedingungen erfüllt.

für QS-Anerkennungen nach MID Modul H1:

- auf den Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte EU-Entwurfsprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/32/EU oder 2004/22/EG.

Dies gilt auch, wenn der Name des Herstellers zwischenzeitlich geändert wurde, der Hersteller aber nachweisen kann, dass er dieselbe juristische Person ist.

Die Möglichkeit zur Nutzung vor dem 31.12.2014 ausgestellter Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13 endet mit Ablauf der Übergangsregelung nach MessEG § 62 (2) am 31.12.2024.

Auditteam muss verfügen über:

- fundierte Kenntnisse im gesetzlichen Messwesen
- QM-Kenntnisse (Auditorenausbildung)
- fundierte Fachkenntnisse über die entsprechende Messgerätekategorie

Typisches Auditteam:



Beide gelistet in der Kompetenzmatrix der PTB-Konformitätsbewertungsstelle

Die Konformitätsbewertungsstelle der PTB verfügt über kompetente Auditoren und Fachexperten (z.B. aus den deutschen Eichbehörden, den PTB-Fachabteilungen oder aus anderen anerkannten Konformitätsbewertungsstellen)

Kostenberechnung nach Aufwand

- Grundlage: Kostenverordnung für Nutzleistungen der PTB
- ca. 1.200,-- € / Personentag zuzüglich Reisekosten

Aufwand abhängig von

- Anzahl der Messgerätetypen
- Komplexität der Entwicklungs-/ Fertigungsprozesse
- Anzahl zu berücksichtigender Standorte und ggf. Vertragspartner
- ggf. erforderliche Zusatzarbeiten (z.B. Übersetzungen, Nachaudits)

Typischer Aufwand für eine Erstanerkennung

(Modul D, 1 Messgeräteklasse, 1 Standort, deutsch, ISO 9001-Zertifikat vorhanden)

- Audit Stufe 1:
 - Leitender Auditor ½-1 Tag vor Ort zuzgl. Reisezeit , ½ Tag Vor-/Nachbereitung
- Audit Stufe 2:
 - Leitender Auditor 1-2 Tage vor Ort zuzgl. Reisezeit, 1-2 Tage Vor-/Nachbereitung
 - 1 Fachexperte 1-2 Tage vor Ort zuzgl. Reisezeit, 1-2 Tage Vor-/Nachbereitung
- Zertifizierungsstelle: 1 Tag

Beispiele für anzeigepflichtige Änderungen:

- Umzug oder Erweiterung um einen neuen Standort
- Wechsel eines Unterlieferanten für metrologisch relevante Bauteile
- Änderung des Prüfverfahrens in der Endkontrolle
- Grundlegende Änderungen im Fertigungsprozess
- Wegfall der ISO 9001-Zertifizierung
- Aufnahme neuer Messgerätetypen in den Geltungsbereich der QS-Anerkennung
- Grundlegende organisatorische Änderungen (z.B. Umfirmierung, Übertragung der Eigentümerschaft, Eröffnung eines Insolvenzverfahrens, ...)

-> Info an Auditteam

-> Bewertung durch das Auditteam

-> Ggf. Änderung des QS-Anerkennungszertifikats oder seines Anhangs

- Vorstellung der PTB-KBS ✓
- Allgemeine Einführung und Grundlagen ✓
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung ✓
- Verfahrensablauf des QS-Anerkennungsverfahrens (Module D, D1, H1) ✓
- Fallbeispiele

Großer Wasser- und Wärmezählerhersteller

- Große Produktpalette mit vielen Messgerätetypen
- Produziert und prüft an mehreren nationalen und internationalen Standorten
- QS-System wird zentral betrieben und überwacht
- Zentrale fungiert als Hersteller i.S.d.MID und erklärt die Konformität

Was könnte ggf. kritisch sein ?

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?

Kleiner Wasserzählerhersteller

- Kleine Produktpalette mit 1-2 Messgerätetypen
- Betreibt eine staatlich anerkannte Prüfstelle
- Kauft Messeinsätze von einem großer Wasserzählerhersteller (ebenfalls Modul-D-zertifiziert) und Gehäuse von einem externen Lieferanten
- Montage der Zähler im eigenen Werk und Endabnahme in der eigenen Prüfstelle

Was könnte ggf. kritisch sein ?

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?

Hersteller von Großgaszählern

- Montage der Zähler im eigenen Werk
- Endabnahme der Zähler in externen akkreditierten Prüfständen

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?

Großer NSW-Hersteller

- Große Produktpalette mit vielen Waagentypen
- Produziert alle Komponenten in der Zentrale
- Zentrale fungiert als Hersteller i. S. d. NAWID und erklärt die Konformität
- Justierung und Endabnahme erfolgt durch externe autorisierte Servicestellen beim Kunden

Was könnte ggf. kritisch sein ?

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?

Kleiner Waagenbauer (Fahrzeugwaagen)

- Kleine Produktpalette mit 1-2 Messgerätetypen
- Kauft Auswertegeräte bei großen Waagenherstellern (mit eigener QS-Anerkennung)
- Kauft analoge Wägezellen bei einem externen Lieferanten
- Montage, Justierung und Endabnahme der Waagen durch eigene Servicemitarbeiter vor Ort unter Nutzung externer Massennormale

Was könnte ggf. kritisch sein ?

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?

Großer Taxenausrüster

- Beantragt Modul D1-Anerkennung
- Verfügt über umfassende technische Dokumentation und konkreten Produktionsvorgaben für die jeweiligen Gerätetypen
- Montage, Justierung und Endabnahme durch externe autorisierte Servicebetriebe unter Nutzung derer Messeinrichtungen
- QS-System wird zentral betrieben und überwacht

Was könnte ggf. kritisch sein ?

Wie sollte das Auditprogramm aussehen ?

Was sollte das QS-Anerkennungszertifikat beinhalten ?



**Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin**

Konformitätsbewertungsstelle

Sachgebiet: Bewertung der QS-Systeme von Messgeräteherstellern

Bundesallee 100

38116 Braunschweig

<https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-92/ag-922.html>

