

Anhang B: QM-Anerkennung

Der Anhang B befasst sich mit Anträgen auf Erteilung folgender Zertifikate:

1. Anerkennung eines QM-Systems nach Richtlinie 2004/22/EG Anhang H1 bzw. H
2. Anerkennung eines QM-Systems nach Richtlinie 2004/22/EG Anhang D bzw. D1, E, E1

B1 Antragstellung

Den Antrag auf QM-Anerkennung stellen Sie beim zuständigen Zertifizierer der PTB (siehe Anhang C). Wir empfehlen Ihnen, bereits in der Entwicklungsphase einer Messgerätebauart sich über den Ablauf des Verfahrens und die Anforderungen zu informieren.

B1.1 Antragsformular

Bitte nutzen Sie zur Antragstellung das Antragsformular sowie den Fragebogen zur Vorbereitung auf eine QM-Anerkennung (Vorfagenliste) der ZS. Der Antrag kann auch in englischer Sprache gestellt werden. Die Formulare können aus den Internetseiten der ZS-M abgerufen werden. (siehe unter „Dienstleitungen“, „Zertifizierungsstellen“).

Für die formale Abwicklung der Anträge werden folgende Angaben benötigt:

- a) Name und Anschrift des Herstellers (bzw. des Bevollmächtigten)
- b) das vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang D, D1, E, E1, H oder H1)
- c) die Standorte des Herstellers, die in das QM-System einbezogen sind,
- d) die Messgerätearten, auf die sich das QM-System bezieht,

B1.2 Unterlagen zum Antrag

Bitte fügen Sie dem Antrag nach vorheriger Rücksprache mit dem Zertifizierer folgende Unterlagen bei:

- e) das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)
- f) ggf. Kopien bereits vorliegender QM-Zertifikate
- g) eine Liste der beim Antragsteller verfügbaren Unterlagen zum QM-System gemäß MID (Anhang E, D, H, H1 Nr. 3.2 sowie Anhang E1, D1 Nr. 5.2)
- h) eine Liste der Messgerätearten, für die die EG-Konformitätserklärung durch den Hersteller im Rahmen der beantragten QM-Anerkennung vorgesehen ist (sofern vorhanden mit Angabe der Entwurfs-/Baumusterprüfbescheinigung)
- i) Kopien der Entwurfs-/Baumusterprüfbescheinigungen, sofern nicht durch die PTB ausgestellt
- j) weitere Beschreibungen der QM-Maßnahmen für die einzelnen Messgerätearten, die die Einhaltung der Anforderungen der MID sicherstellen.
- k) Die unterzeichneten Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der PTB (AZB), verfügbar unter: <http://www.ptb.de/de/org/zs> ; „Allgemeine Informationen für Kunden“, AZB

B1.3 Antragsbestätigung

Über die Annahme des Antrags erhalten Sie eine Antragsbestätigung, die ggf. auch Angaben über nachzureichende Unterlagen enthält.

Mit der Bearbeitung eines Antrags kann die PTB frühestens beginnen, wenn die Unterlagen vollständig eingereicht und zur Prüfung zur Verfügung stehen.

B2 QM-Bewertung und Erteilung des Zertifikats

B2.1 Allgemeines

Bei der Bewertung des QM-Systems des Herstellers wird überprüft, ob das System die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EG-Baumuster- bzw. EG-Entwurfsprüfbescheinigung beschriebenen Bauart (bei Verfahren nach den Anhängen D, E oder H1) und mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

Hierzu führt die PTB ein produktspezifisches Audit der Qualitätssicherungsmaßnahmen für die entsprechenden Messgerätearten beim Hersteller durch. Sofern dieser bereits über ein nach ISO 9001 zertifiziertes QM-System verfügt, wirkt sich dies Aufwand mindernd aus. (Hinweis: Zertifizierungen nach ISO 9001 werden von der PTB nicht angeboten.) Die Audit Durchführung beinhaltet sowohl eine Begutachtung der Unterlagen über das QM-System als auch eine Vor-Ort-Begutachtung beim Hersteller.

Bei Anhang E oder E1 umfasst das Audit im Wesentlichen nur die Endprüfung, bei Anhang D oder D1 die Fertigung und Endprüfung und bei Anhang H oder H1 auch die Entwicklung der Messgerätearten. Die ergänzende Entwurfsprüfung bei Anhang H1 muss ebenfalls durch die PTB vorgenommen sein. Wenn wesentliche Teile der Entwicklung oder Produktion an unterschiedlichen Standorten oder bei Vertragspartnern stattfinden, werden auch diese in das Audit einbezogen.

Um sicherzustellen, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen aus dem anerkannten QM-System nachkommt und eventuelle Korrekturmaßnahmen realisiert, führt die benannte Stelle in regelmäßigen Abständen Überwachungsaudits durch.

B2.2 Bearbeitungszeit

Die PTB ist bestrebt, den Antrag auf QM-Anerkennung innerhalb von 3 Monaten abzuschließen.

Erfahrungsgemäß treten dann Verzögerungen auf, wenn z.B. die Unterlagen unvollständig sind oder wenn für die Bauart bzw. den Entwurf noch keine EG-Baumuster- bzw. EG-Entwurfsprüfbescheinigungen erteilt sind.

Wir informieren Sie durch Zwischenbescheide über den Bearbeitungsstand insbesondere dann, wenn der Ihnen zu Beginn der Bearbeitung angegebene voraussichtliche Abschlusstermin aufgrund neuer Erkenntnisse nicht eingehalten werden kann.

B2.3 Zertifikat

Nach erfolgreichem Abschluss der Bewertung erteilt die PTB als benannte Stelle 0102 dem Antragsteller ein „Zertifikat über die Anerkennung des Qualitätsmanagementsystems nach Richtlinie 2004/22/EG Anhang D“ bzw. für die anderen beantragten Anhänge. Das Zertifikat erhält eine eindeutige Registriernummer. Diese Nummer ist nicht am Messgerät aufzubringen, sollte aber in die Konformitätserklärung des Herstellers aufgenommen werden.

Die Anerkennung ist in der Regel auf drei Jahre befristet und kann danach erneut bestätigt werden. Das QM-System unterliegt in dieser Zeit der Überwachung und ggf. auch unangekündigten Kontrollbesuchen durch die benannte Stelle.

B2.4 Re-Anerkennung

Die QM-Anerkennung endet mit dem Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer. Soll die Konformitätsbewertung weiterhin auf der Grundlage der Qualitätssicherung durchgeführt werden, kann die PTB die Re-Anerkennung des QM-Systems durchführen. In diesem Fall wird ein neues Zertifikat ausgestellt.

B3 Änderung erteilter Zertifikate

Der Inhaber des Zertifikats bzw. Hersteller ist verpflichtet, die PTB über alle späteren Änderungen des anerkannten QM-Systems zu unterrichten, andernfalls kann die Anerkennung widerrufen werden. Bei Änderungen am anerkannten QM-System entscheidet die PTB, ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Dies kann z.B. bei Wechsel eines Standortes, geänderten Prüfverfahren oder Fertigungsverfahren für die Messgeräte der Fall sein oder wenn der Umfang

der Anerkennung auf neue Messgerätearten erweitert werden soll. Bei Änderungen der EG-Baumuster- bzw. EG-Entwurfsprüfbescheinigungen ist nicht zwingend eine Änderung der QM-Anerkennung erforderlich.

Die Änderung einer QM-Anerkennung wird durch eine neu gefasste Anlage zum Zertifikat erteilt, in der der **vollständige** Geltungsbereich festgelegt ist.

B4 Aussetzung, Einschränkung, Zurückziehung

Die von der PTB ausgestellten QM-Anerkennungen können von ihr ausgesetzt, eingeschränkt, zurückgezogen oder für ungültig erklärt werden, wenn nachträglich festgestellt wird, dass die Voraussetzungen zu ihrer Erteilung vom Hersteller nicht oder nicht mehr eingehalten und geeignete Abhilfemaßnahmen von diesem nicht gewährleistet werden.

B5 Kosten

Die QM-Anerkennung ist eine Leistung der PTB auf privat-rechtlicher Grundlage.

Die PTB erhebt für Zertifikate über die QM-Anerkennung Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dem Arbeitsaufwand und den Stundensätzen der Kostenverordnung für Nutzleistungen^{B1} oder nach kalkulierten Festgebühren. Auslagen werden gesondert erhoben.

Die PTB kann vor Prüfungsbeginn einen Vorschuss in Höhe der voraussichtlich entstehenden Kosten erheben. Die Ausgabe des Zertifikats und deren Bekanntmachung können von der vollständigen Zahlung der Kosten abhängig gemacht werden.

Liegen der PTB sechs Monate nach Antragstellung noch keine vollständigen Unterlagen und auch kein seitens des Antragstellers dafür vorgetragener wichtiger Grund vor und ist der Fortgang des Verfahrens aus diesen Gründen nicht absehbar, so behält sich die PTB vor, das Verfahren abzubrechen und dem Antragsteller die bis zu diesem Zeitpunkt angefallenen Kosten nach der entsprechenden Kostenverordnung in Rechnung zu stellen.

B6 Bekanntmachung

Zur Information der Öffentlichkeit werden die erteilten Zertifikate über QM-Anerkennungen sowie deren Änderungen oder Zurückziehungen in den PTB-Mitteilungen in Kurzform bekannt gemacht.

^{B1} § 7 EinhZeitG i.V. mit der Kostenverordnung für Nutzleistungen.