

Vorbereitung auf ein Verfahren zur Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems (Vorfragenliste) "Allgemeine Informationen"

1. Adressdaten

Unternehmen:

Straße:

PLZ / Ort:

Telefon:

QM-Beauftragter:

E-Mail:

2. Angaben zum Unternehmen

Konzernzugehörigkeit:

Produkte:

Wesentl. Zulieferteile:

Die Angaben wurden zusammengestellt von:

Name:

Telefon:

Funktion im Unternehmen:

Ort, Datum:

Die Vorfragenliste ist Eigentum der PTB und darf nur für interne Zwecke verwendet und Dritten nicht zugänglich gemacht werden. Sie dient der Vorbereitung auf ein Anerkennungsverfahren.

Wir bitten, die nachfolgenden Fragen zu beantworten. Bei dokumentierten Verfahren genügt eine kurze Erläuterung mit Verweis auf die Fundstelle. Sollten Fragen nicht zutreffen, bitten wir um eine entsprechende Kennzeichnung und evtl. kurze Begründung.

Wir versichern, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Braunschweig und Berlin

Konformitätsbewertungsstelle

QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern

Standorte / Mitarbeiter

Standort	Entwicklung *	Produktion *	Vertrieb/Kundendienst *	Anzahl Mitarbeiter am Standort gesamt **	Anzahl Mitarbeiter tätig für Messgeräte im Geltungsbereich der QS-Anerkennung **	Bemerkungen
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Hinweis: *) mit „X“ markieren, **) Anzahl der Mitarbeiter eingeben (Grobe Schätzung ausreichend)

Als Standorte gelten alle Fertigungs- und Betriebsstellen, an denen qualitätssichernde Maßnahmen (z.B. Produktion, Endabnahme, Fertigungsvorbereitung, Beschaffung) betrieben werden, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Übereinstimmung der Messgeräte mit der zertifizierten Bauart oder den einschlägigen metrologischen Anforderungen haben.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Braunschweig und Berlin

Konformitätsbewertungsstelle

QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern

3. Angaben zum QS-System

Regelwerk

- DIN EN ISO 9001 Ausgabe
- Andere Normen:

Forderungen im QS-System integriert aus

- Harmonisierte Normen, bzw. normative Dokumente, ermittelte Regeln, (z. B. OIML R49)
- Richtlinie 2014/31/EU (NAWID) Richtlinie 2014/32/EU (MID)
- MessEG/MessEV
- weiteren Richtlinien, wie

Vom QS-System erfasste Produkte

- alle nur nachfolgende

Vom QS-System erfasste Standorte

- alle nur nachfolgende

Vorhandene Zertifizierungen/Anerkennungen/Akkreditierungen

z.B. ISO 9001-Zertifizierung, QS-Anerkennung nach der Waagenrichtlinie (NAWI), staatl. anerkannte Prüfstelle, akkreditiertes Prüflaboratorium.

Wenn vorhanden, bitte erläutern:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	Nr.	<input type="text"/>	Erteilt durch:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Nr.	<input type="text"/>	Erteilt durch:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Nr.	<input type="text"/>	Erteilt durch:	<input type="text"/>

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Braunschweig und Berlin

Konformitätsbewertungsstelle

QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern

4. Voraussetzungen für Anerkennungsverfahren bei Herstellern von Messgeräten

- Baumusterprüfbescheinigungen für die vom QS-System abgedeckten Messgerätetypen liegen vor
- Technische Unterlagen für die vom QS-System abgedeckten Messgerätetypen liegen vor

Sind die Verfahren für Entwicklung, Fertigung und Prüfung der Messgeräte im QS-System integriert?

ja nein

- Entwicklung im Unternehmen ausgelagert, wo?
- Beschaffung im Unternehmen ausgelagert, wo?
- Fertigung/Montage im Unternehmen ausgelagert, wo?
- Justierung/Endprüfung im Unternehmen ausgelagert, wo?
- Sicherung der Geräte im Unternehmen ausgelagert, wo?
- Aufbringung der Metrologiekennzeichnung im Unternehmen ausgelagert, wo?

- Zukauf von messtechnisch relevanten Bauteilen oder Dienstleistungen von Unterlieferanten?

ja nein

Wenn ja, welche

Unterlieferanten:

- Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Unterlieferanten sind vorhanden, die die Regelung zur Sicherstellung der Einhaltung der messtechnisch relevanten Merkmale beinhalten?

ja nein

Art der Überwachung der Unterlieferanten?

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Braunschweig und Berlin

Konformitätsbewertungsstelle

QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern

Die Qualitätspolitik schließt gesetzliche Forderungen ein ja nein

Verfahren und Zuständigkeit hinsichtlich der firmeninternen Umsetzung, Anwendung und Überwachung eichrechtl./eichtechn. Forderungen aus Vorschriften und Baumusterprüfbescheinigungen sind dokumentiert ja nein

Dokumentierte Verfahren bezüglich Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung von Messgeräten sind vorhanden ja nein

Lenkung der Dokumente und Vorschriften ja nein

Geeignete Prüfmittel und deren Prüfung/Kalibrierung ja nein

Beschreibung der Einbeziehung von Kundendienstbetrieben i.d. QS-System, z. B. Montage, Endprüfung, Inbetriebnahme ja nein

Liste der Messgerätetypen, für die eine Konformitätskennzeichnung im Rahmen dieser QS-Anerkennung vorgesehen ist ja nein

Liste der zur Konformitätserklärung/Metrologiekennzeichnung befugten Mitarbeiter ja nein

Schulungen der für die Konformitätserklärung verantwortlichen Mitarbeiter ja nein

Aufzeichnungen zu Endprüfungen ja nein

5. Angaben zur Nutzung von Beratungsleistungen

Haben Sie bezüglich des QS-Systems Beratungsleistungen (z.B. durch einen Unternehmensberater) in Anspruch genommen?

ja nein

durch wen?

Hinweis:

Die Konformitätsbewertungsstelle darf kein Managementsystem zertifizieren, zu dem die auftraggebende Organisation/der Kunde Managementsystem-Beratung oder interne Audits erhalten hat **und** die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation und der Konformitätsbewertungsstelle eine inakzeptable Gefahr für die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle darstellt. (ISO/IEC 17021:2015, Abs. 5.2.5)

Ein Vorgespräch mit der KBS, bzw. ein Voraudit stellt keine Beratungsleistung dar.