



Europäische Konformitätsbewertungsverfahren für Messgeräte

Wilfried Schulz

*Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig*

Inhaltsübersicht

- ◆ Anforderungen der Messgeräte Richtlinie (MID)
- ◆ Begriffe
- ◆ Modulare Konformitätsbewertungsverfahren
- ◆ Verfahrensabläufe
- ◆ Anforderungen an benannte Stellen
- ◆ Nationale Auswirkungen
- ◆ Zusammenfassung

Sitzung im Rat der EU in Brüssel



Messgeräte Richtlinie 2004/22/EG (MID)

Die MID regelt :

- Anforderungen und Verfahren **bis** zum Inverkehrbringen bzw. erster Inbetriebnahme
 - ➔ Modulare Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich Zuordnung zu Messgerätearten
 - ➔ Pflichten des Herstellers
 - ➔ Kennzeichnung der Messgeräte
 - ➔ Konformitätserklärung des Herstellers
 - ➔ Anforderungen an benannte Stellen

Messgeräte Richtlinie 2004/22/EG (MID)

Die MID regelt nicht:

- Anforderungen und Verfahren **nach** dem Inverkehrbringen
 - Anforderungen an den Messgeräteverwender
 - Messgeräteeigenschaften im Betrieb, z.B. Verkehrsfehlergrenzen
 - Konformitätsbewertungsverfahren für Marktüberwachung, (Nach-)Eichung, Befundprüfung

Begriffe in Normen

1) DIN EN 45020: 1998 bzw. ISO Guide 2: 1996, künftig ISO/IEC 17000

Konformitätsbewertung

Systematische Untersuchung, in wieweit ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllt

2) DIN EN ISO 9000: 2000

Prüfen

Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet - soweit zutreffend - durch Messen, Testen oder Vergleichen

Konformitätsbewertung in Internat. Wörterbuch (VIML)

Prüfung und Bewertung von Messgeräten um zu festzustellen, ob ein einzelnes Messgerät, ein Los oder eine Serienfertigung von Messgeräten allen gesetzlichen Anforderungen entspricht, soweit diese auf die Messgeräteart anwendbar sind.



Anmerkung

Konformitätsbewertung betrifft nicht nur metrologische Anforderungen sondern auch Anforderungen hinsichtlich

- Sicherheit
- EMV
- Software-Identifizierung
- Benutzerfreundlichkeit
- Kennzeichnung etc.

Zertifizierung

Verfahren, nach dem eine dritte Stelle schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist

Konkret:

Zertifizierung ist Konformitätsbewertung durch Dritte für

- Produkte
- QM-Systeme
- Personal

EG-Konformitätsbewertungsverfahren

Bewertungskriterien

1 Entwicklungsstufe

- ◆ Entwurf
- ◆ Baumuster
- ◆ Produktion

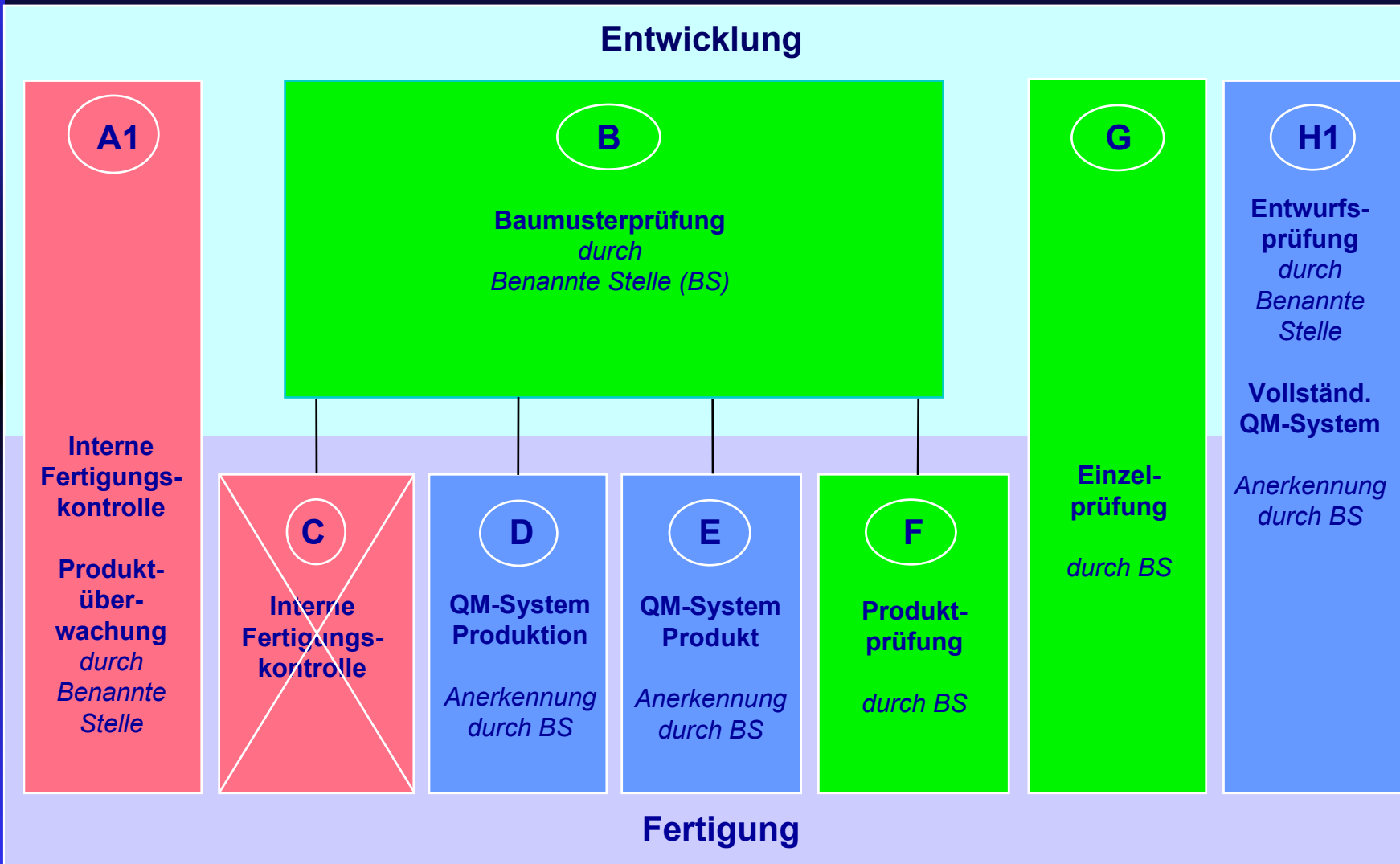
2 Art der Bewertung

- ◆ Prüfung der technischen Unterlagen
- ◆ Prüfung von Entwurf, Baumuster oder Seriengeräte
- ◆ Qualitätssicherung
- ◆ Überwachung des Herstellers

3 Bewertende Stelle

- ◆ Hersteller
- ◆ Zertifizierungsstelle („Drittstelle“)

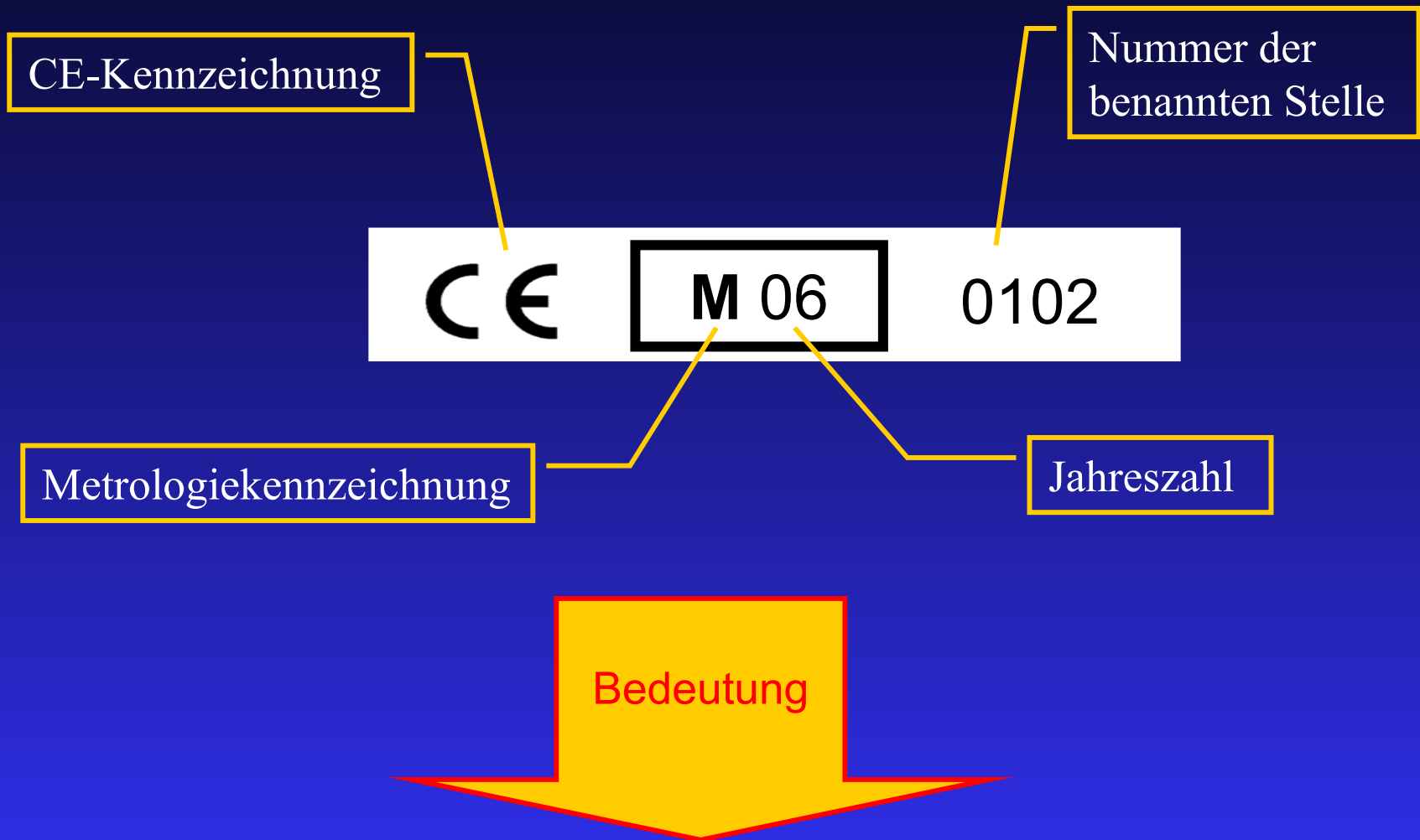
MID-Konformitätsbewertungsverfahren



MID-Konformitätsbewertungsverfahren

<i>Produktionsphasen beim Hersteller</i>	Konformitätsbewertungsverfahren		
	Module B+F	Module B + D	Modul H1
<i>Entwicklung</i>	Entwurf		Entwurfsprüfung
	Baumuster	Baumusterprüfung (B)	
<i>Serienfertigung</i>		QM-System Produktion (D)	Vollständiges QM-System
<i>Endprodukt</i>	Ersteichung (F)		
Konformitätserklärung + Kennzeichnung			

Konformitätskennzeichnung von Messgeräten



Messgerät erfüllt Anforderungen aller anwendbaren Richtlinien

Baumusterprüfung (Modul B)

Verfahren von Benannter Stelle festzulegen

Drei Alternativen:

- 1 Prüfung des Musters des **vollständigen** Messgerätes
- 2 Prüfung eines oder mehrerer **Teile des Musters** sowie Bewertung des Entwurfes der übrigen Teile anhand technischer Unterlagen und zusätzlicher Nachweise (z.B. Messergebnisse)
- 3 Bewertung des Entwurfes des **vollständigen** Messgerätes anhand technischer Unterlagen und zusätzlicher Nachweise (z.B. Messergebnisse) ohne Prüfung des Musters

Konformitätserklärung gemäß Modul D

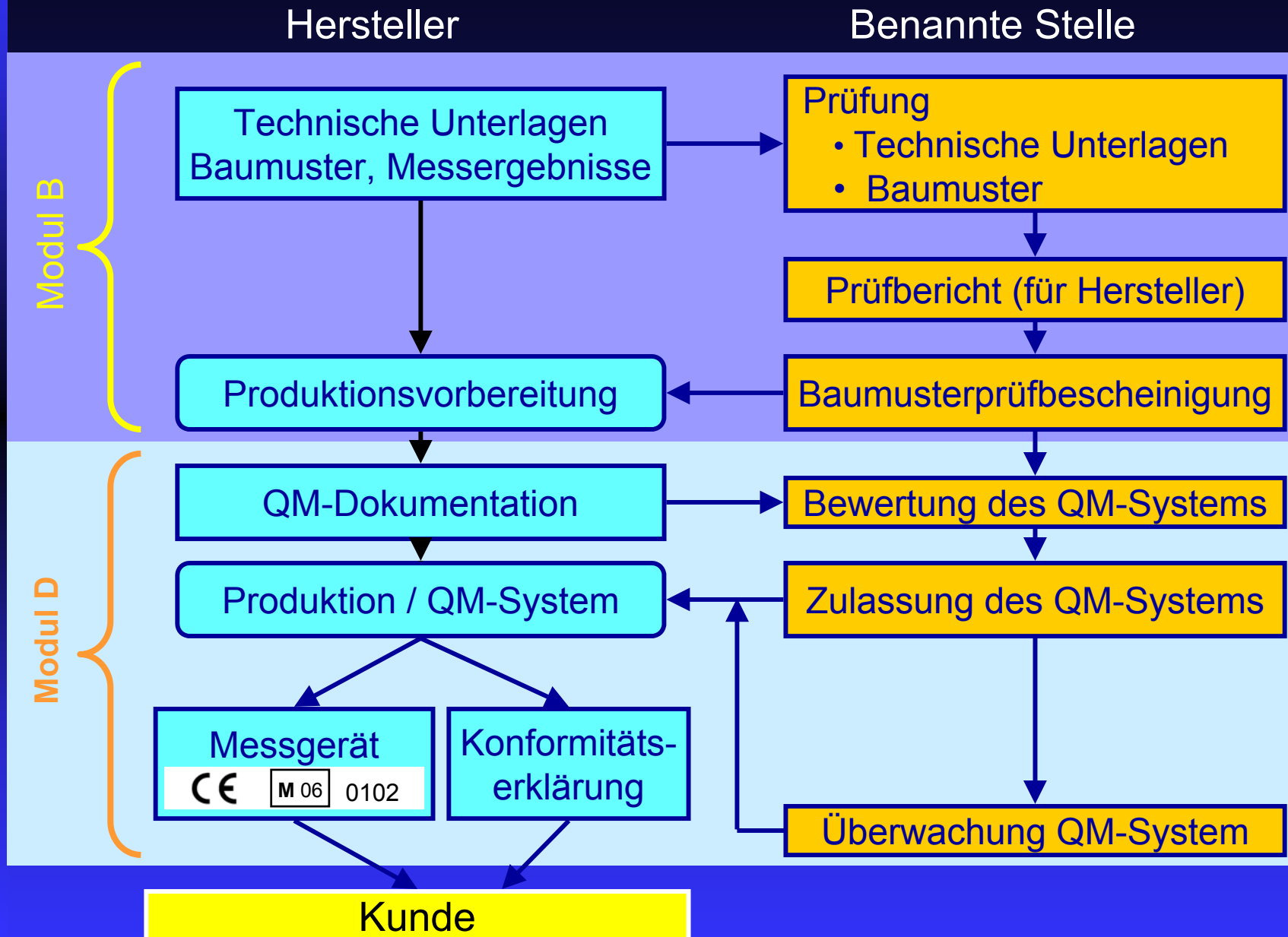
Voraussetzungen beim Hersteller

- ◆ QM-System für Produktion, Endabnahme und Prüfung vorhanden
- ◆ Fertigung erfolgt gemäß Baumuster
- ◆ QM-System ist von benannter Stelle anerkannt

Maßnahmen der benannten Stelle

- ◆ Prüfung der QM-Dokumentation **ohne Entwicklung**
- ◆ Berücksichtigung eines zertifizierten Systems, z.B. ISO 9001
- ◆ Produktspezifisches Audit beim Hersteller
- ◆ Auditorenteam: QM-Auditor und Fachexperte (z. B. Prüfer des **Baumusters**)
- ◆ Anerkennung/Zulassung des QM-Systems
- ◆ Regelmäßige Überwachung (Audits)
- ◆ Unangemeldete Kontrollbesuche (keine Marktüberwachung !)

Zusammenarbeit Hersteller und benannte Stelle



Modul H1 (Teil 1): Entwurfsprüfung

Prüfung der technischen Unterlagen des Herstellers
Berücksichtigung der Messergebnisse des Herstellers
Bewertung von Konzeption, Funktion und Herstellung des vollständigen
Messgeräts (Prototyp)
Festlegung spezifischer Produktanforderungen
Hinweise für das QM-Audit

Vorteile

- ◆ höhere Flexibilität für Hersteller
- ◆ Freigabe für Messgeräte-“Familien“ möglich
- ◆ weniger Nachträge

Modul H1 (Teil 2): QM-System beim Hersteller

Voraussetzungen beim Hersteller

- ◆ Umfassendes QM-System für Entwicklung, Produktion, Endabnahme und Prüfung vorhanden
- ◆ QM-System ist von benannter Stelle anerkannt

Anforderungen wie Modul D, zusätzlich **Entwicklung**

Anerkennung durch benannte Stelle

- ◆ Prüfung der QM-Dokumentation **einschließlich Entwicklung**
- ◆ Berücksichtigung eines zertifizierten Systems, z.B. ISO 9001
- ◆ Produktspezifisches Audit beim Hersteller
- ◆ Auditorenteam: QM-Auditor und Fachexperte (z. B. Prüfer des **Entwurfs**)
- ◆ Regelmäßige Überwachung (Audits)
- ◆ Unangemeldete Kontrollbesuche (keine Marktüberwachung !)

Benannte Stellen sind Zertifizierungsstellen

Aufgaben

- ◆ Konformitätsbewertung für mindestens eine Messgeräteart
- ◆ Konformitätsbewertung für mindestens ein Modul (A1 bis H1)
- ◆ gleichzeitig auch Prüflabor möglich
- ◆ Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung für Hersteller

Anforderungen

- ◆ Unabhängigkeit vom Hersteller (Drittstelle)
- ◆ Fachliche Kompetenz für Konformitätsbewertung
 - Normen für Zertifizierungsstellen EN 45 011 und EN 45012
 - Norm für Prüflaboratorium EN ISO/IEC 17025
 - Akkreditierung oder andere Kompetenznachweise möglich (Akkreditierung in EG-Richtlinien nicht gefordert)

Nationale Auswirkungen

- ◆ Einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren
 - MID-Verfahren für alle Messgeräte gemäß Eichgesetz
 - Konformitätsbewertung auch durch private Stellen
 - Für bestimmte Messgeräte z.B. Verkehrsüberwachung weiterhin Konformitätsbewertung durch Behörden

- ◆ Benannte Stellen
 - PTB für Module B, D, H1
 - Eichbehörden für Module A1, F, F1, G
 - (Einige?) Prüfstellen für Modul F (bisherige Ersteichung)
 - Weitere private Stellen für bestimmte Messgerätearten und Module

- ◆ Benennung durch BMWA
- ◆ Mitteilung an EU-Kommission (Veröffentlichung)



Auswirkungen auf die PTB

Herausforderungen

- Kompetenzerhalt für alle Messgerätearten
- Wandel der Aufgaben durch Umsetzung der MID
- Anerkennung von QM-Systemen bei Herstellern
- Zunehmende Komplexität bei Messgeräten (Software)
- Ressourcen rückläufig

Maßnahmen

- Benannte Stelle für alle Messgerätearten (Module B, D und H1)
- Interne Harmonisierung der Konformitätsbewertung
- Bündelung der verteilten Kompetenzen (IT, Software)
- Aufbau einer Zertifizierungsstelle für Messgeräte
- Zusammenarbeit mit Eichbehörden

Auswirkungen auf staatlich anerkannte Prüfstellen

- ◆ Für EG-Konformitätserklärung **keine staatliche anerkannte Anerkennung** erforderlich
- ◆ **Benannte Stelle** (z.B. für Modul F) möglich, wenn Prüfstelle unabhängig vom Hersteller bzw. Versorgungsunternehmen
- ◆ **(Staatliche) Anerkennung** für Nacheichung, Stichprobenprüfung und Befundprüfung erforderlich, aber nur bei Unabhängigkeit (Anforderungen mit benannten Stellen vergleichbar)

Zusammenfassung

- ◆ MID-Konformitätsbewertungsverfahren für alle Messgeräte
- ◆ Hersteller können Konformitätsbewertungsverfahren wählen
- ◆ Zuständigkeit der PTB für Module B + D sowie H1
- ◆ Zuständigkeit der Eichbehörden für Module A1, F, F1, G zweckmäßig
- ◆ Konformitätsbewertung durch Eichbehörden bei besonderen Anforderungen, z.B. bei Verkehrsüberwachung
- ◆ Einschaltung privater benannter Stellen vorgesehen
- ◆ Überwachung der privaten Stellen durch Eichbehörden
- ◆ Äquivalente Anforderungen an benannte Stellen und anerkannte Stellen für die Nacheichung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit