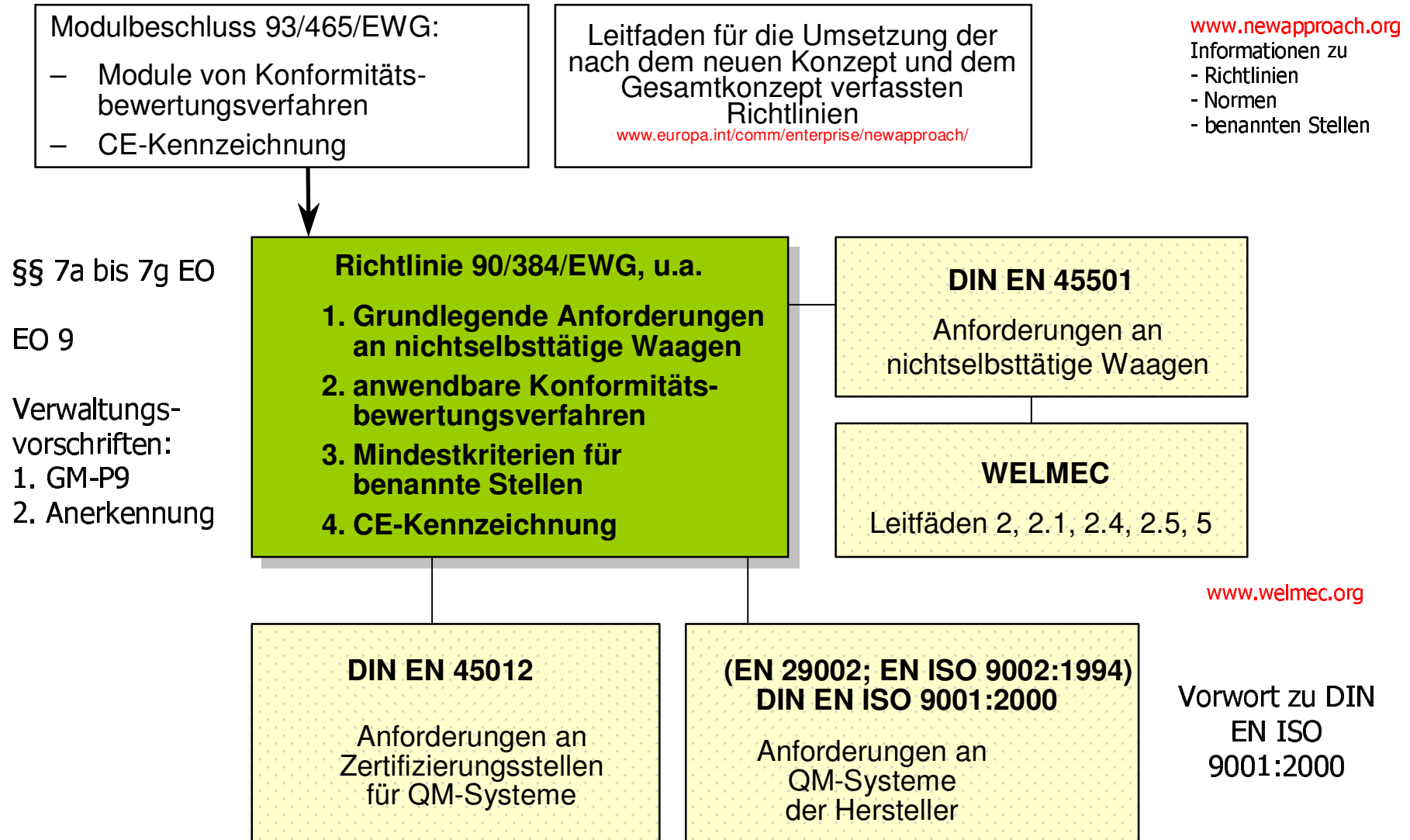


**Thema:** **Anerkennung und Überwachung von  
Qualitätsmanagementsystemen  
Beispiel: Richtlinie 90/384/EWG (Nichtselbsttätige Waagen)**

**Vortragender:** Hans-Manfred Humpert  
Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht  
Stabsstelle Querschnittsaufgaben

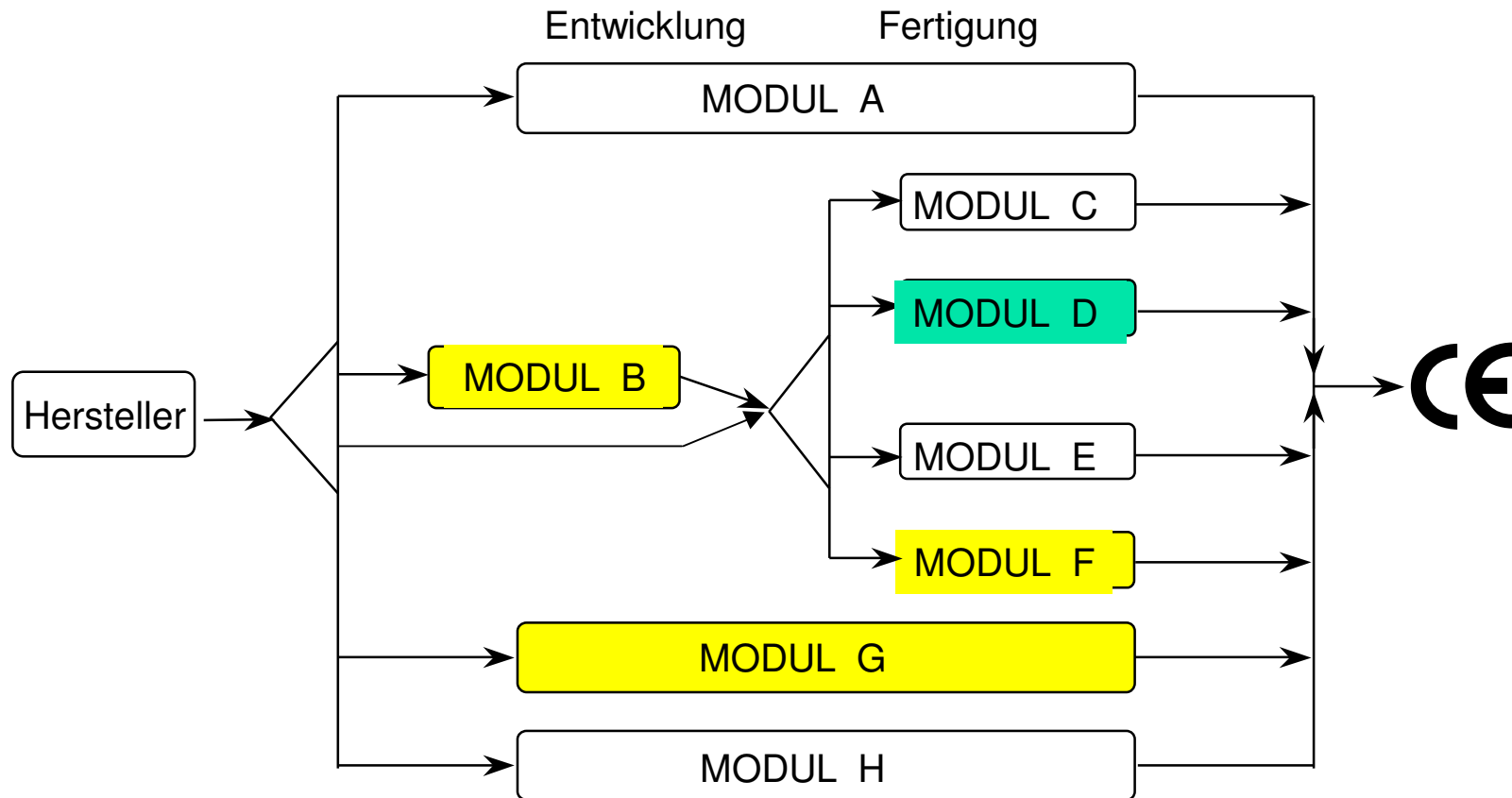
Vorsitzender des Arbeitsausschusses  
„Qualitätssicherung im gesetzlichen Messwesen“

---





# Module bei 90/384/EWG



B: EG-Baumusterprüfung

F: Prüfung der Produkte

G: Einzelprüfung

H: Umfassende Qualitätssicherung

D: Qualitätssicherung Produktion

E: Qualitätssicherung Produkt

**a) Physikalisch-Technische Bundesanstalt** für Modul B

**b) Eichbehörden (bis 2003: 16; seit 2004: 15)**

- Modul D: Verfahren bei Direktion; Auditoren überwiegend Mitarbeiter der Direktionen
- Modul F: Verfahren bei Eichämtern
- Modul G: Verfahren bei Direktion; Prüfung durch Mitarbeiter der Direktion und des Eichamtes

**c) DQS und TÜV CERT** für Modul D



### **PTB und Eichbehörden**

nein, da in Eichgesetz/Eichordnung nicht gefordert

### **Private Stellen**

für nicht gesetzlich geregelten Bereich:

ja; Trägergemeinschaft Akkreditierung (TGA) hat Erfüllung 45012 bestätigt

für gesetzlich geregelten Bereich (90/384/EWG):

Ergebnis einer Kompetenzprüfung durch Koordinierungsstelle der Länder für nichtselbsttätige Waagen (seit 1995 Koordinierungsstelle der Länder „Messgeräte“ (KL-MESS)):

Erforderliche Kompetenz im Auditteam durch Mitwirkung der Eichbehörden



### **Eichbehörden untereinander und mit PTB:**

- Arbeitsausschuss Qualitätssicherung im gesetzlichen Messwesen
- Arbeitsausschuss Waagen und Gewichte
- Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen
- Arbeitsausschuss Konformitätsbewertung

### **Eichbehörden mit privaten Stellen:**

- anfangs über Mitarbeit im Arbeitsausschuss QS
- Vereinbarung DQS, TÜV CERT mit AG ME zu 90/384/EWG
- Vereinbarung AG ME mit DQS zu Einsatz bei 9000-Audits
- Anerkennung von Überwachungsaudit-Ergebnissen durch TÜV

### **PTB, Eichbehörden mit anderen benannten Stellen**

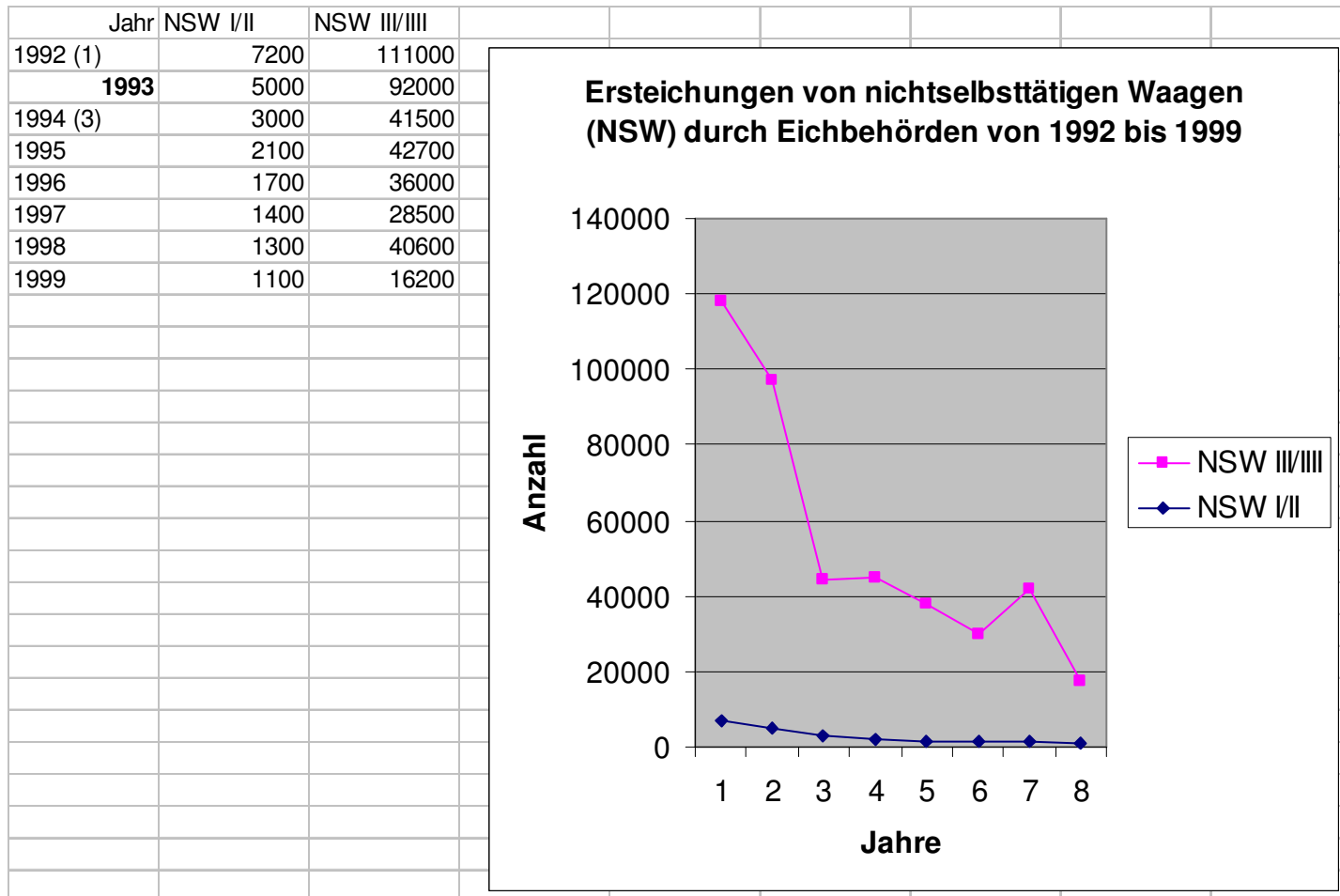
- WELMEC-Arbeitsgruppen

**Von Eichbehörden anerkannt: insgesamt 14**

- Baden-Württemberg: 5
- Bayern: 2
- Hamburg: 1
- Hessen: 2
- Mecklenburg-Vorpommern: 1
- Niedersachsen: 1
- Thüringen: 2

**Von privaten Stellen anerkannt: insgesamt 1**

- TÜV CERT: 1
- DQS: -



Ergebnis: Rasche Nutzung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Modul D; vergleichbare Umstellung bei Richtlinie 93/42/EWG beobachtet





# Ablauf

	<b>Zertifizierung</b> eines Qualitätsmanagementsystems	<b>Anerkennung</b> eines Qualitätsmanagementsystems
<b>Antragsverfahren</b> Anfrage Vorgespräch Antrag-/Auftragstellung Bestätigung des Antrages/Auftrages Antrags-/Auftragsprüfung Vertrag	X X X X X X (privatrechtlich)	X X X X X - (falls benannte Stelle Behörde = öffentlich-rechtlich)
<b>Auditierung</b> Auswahl und Beauftragung der Auditoren Durchsicht des Qualitätsmanagementhandbuches - Überprüfung der Konformität mit EN ISO 9001:2000 - Überprüfung der Konformität mit Richtlinie Audit im Unternehmen Auditbericht	X (Einverständnis des Antragstellers) X X - X X	- X - bzw. X (wenn gewünscht) X X X
<b>Bewertung</b> Prüfung der Auditergebnisse Zertifikat Veröffentlichung	X (durch Zertifizierungsausschuss) X (zeitlich begrenzt) X	X (durch benannte Stelle) X (Anerkennungsurkunde) X ( <b>AG ME-Registrierung</b> )
<b>Überwachungsverfahren</b> Audit im Unternehmen andere Überwachungsmaßnahmen	X (jährlich) X (z.B. Werbung des Zertifikatinhabers)	X (mindestens jährlich) X (Meldepflicht des Herstellers bei Änderungen Technologie bzw. System)



# Anerkennungsurkunde und Zertifikat



Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht

## Anerkennung des Qualitätssicherungssystems



Das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht anerkennt mit dieser Urkunde das Qualitätssicherungssystem der Firma



**O. A. SCHWIMMBECK GMBH**  
Industrielle Wäge- und Anlagentechnik

**Hochschulring/ Linzer Straße 7**  
**D-28359 Bremen**

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen der EG-Richtlinie 90/384/EWG, umgesetzt in der Anlage 9 der Eichordnung, wurde durch ein Audit festgestellt.

Die Firma ist damit berechtigt, an ihren **nichtselbsttätigen Waagen EG-Eichungen** gemäß der Eichordnung vorzunehmen. Das Qualitätssicherungssystem der Firma unterliegt der ständigen EG-Überwachung.

Bestandteil dieser Anerkennung  
Reg.-Nr. LMG-AQ-98-01  
ist die Anlage.

München, den 20.02.1998

Bayerisches Landesamt für  
Maß und Gewicht (LMG)  
Franz-Schrank Straße 9  
80638 München

Benannte Stelle mit der  
Kennnummer 0104

\_\_\_\_\_  
Leiter des LMG

\_\_\_\_\_  
Auditleitung



Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht

## Zertifikat



Das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht bescheinigt hiermit zusätzlich zur „Anerkennung des Qualitätssicherungssystems“ (Reg.-Nr. LMG-AQ-98-01), daß die Firma



**oas O.A.SCHWIMMBECK GMBH**  
Industrielle Wäge- und Anlagentechnik

**Hochschulring/ Linzer Straße 7**  
**D-28359 Bremen**

ein  
**Qualitätsmanagementsystem**  
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Qualitätsaudit des LMG wurde der Nachweis erbracht, daß dieses Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der folgenden Norm erfüllt:

**DIN EN ISO 9001:1994**

-Qualitätsmanagementsysteme-  
Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in  
Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung

Gültigkeit des Zertifikates  
Reg.-Nr. LMG-ZQ-01-01  
bis 22.04.2004

München, den 23.04.2001

Bayerisches Landesamt für  
Maß und Gewicht (LMG)  
Franz-Schrank Straße 9  
80638 München

Benannte Stelle mit der  
Kennnummer 0104

\_\_\_\_\_  
Leiter des LMG

\_\_\_\_\_  
Auditleitung



## Bestehendes ISO 9001- Zertifikat

---

### **Nutzung/Berücksichtigung:**

- Zertifikat einer Zertifizierungsstelle wird berücksichtigt bei Auditplanung (aufwandsmindernde Wirkung)
- ggf. Einsichtnahme in Auditbericht

### Qualitätsmanagementsystem (QMS)

bei Auditierung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems

### QMS und Verfahren (Kalibrierverfahren)

bei Begutachtung und Akkreditierung eines Kalibrierlabors

### QMS, Verfahren (Herstellung, Prüfung) und Messgerät

bei Auditierung und Anerkennung eines Qualitätsmanagementsystems

=> Mehraufwand bei der Anerkennung wegen der zusätzlichen system-, verfahrens- und produktbezogenen Anforderungen (=Delta) gegenüber einer Zertifizierung

**Ablauf** grundsätzlich vergleichbar mit Zertifizierungsaudits hinsichtlich

- Planung, Dokumentendurchsicht (QMH, VA, ...), Audit vor Ort, Auswertung
- geregelt in Verwaltungsvorschrift „Verfahren der Anerkennung von QSS bei Messgeräteherstellern“, Stand 1994 (derzeit in Überarbeitung)

**Spezielle Auditschwerpunkte** (Ziel: richtlinienkonforme Waagen)

- Qualitätspolitik (gesetzliche Anforderungen einschließend), Qualitätsziele und Managementbewertung
- Zuständigkeiten zu eichtechnischen/eichrechtlichen Belangen
- Mitarbeiterkompetenz (zu eichtechnischen/eichrechtlichen Belangen; „Liste der befugten Mitarbeiter“)
- interne Audits (Umfang, Häufigkeit, Ergebnis), Korrekturmaßnahmen
- SAM-Meldungen (Reaktion des Herstellers)
- Lenkung von Dokumenten (EichG, EO, EO 9, DIN EN 45501, Bauartzulassung)
- Generalklauselanwendung, Kompatibilitätsnachweis
- Abgrenzung (eichpflichtig/nicht eichpflichtig; NSW/SW; Erst-/Nacheichung; Konformitätserklärung/Eichschein)
- Herstellung, Montage, Prüfung (Verfahren, Mittel; Beobachtung einer Prüfung)
- Aufzeichnungen (insbesondere Audits, Prüfprotokolle)
- Konformitätserklärung (Form, Inhalt), CE-Kennzeichnung
- zweistufige Eichung
- Vertragspartner (Lieferung von Komponenten/Modulen, Montage, Endprüfung)



## Änderungen und Überwachung des QMS

---

### **Erhebliche Änderungen (Technologie, Messprinzip, ...):**

- Behandlung wie erstmaliger Antrag

### **Überwachung:**

- vergleichbarer Umfang wie bei Überwachungsaudits der Zertifizierungsstellen, insbesondere wegen produktspezifischer Belange

1. Definition „Hersteller“, wenn Richtlinie keine enthält
2. Definition „Fertigung“,  
wegen Abgrenzung Modul D (Qualitätssicherung Produktion)  
von Modul E (Qualitätssicherung Produkt)
3. Einbeziehung fremder Firmen in das Qualitätsmanagement-  
system des Herstellers bei
  - zweiter Stufe der Eichung
  - Montage und Endprüfung
4. Herstellerverantwortung zum Wägesystem (Waage und  
eichpflichtige Zusatzeinrichtung, z.B. nichtpreisrechendes  
Kassensystem)

## 5. Schulung der Hersteller bei Deutscher Akademie für Metrologie

<b>S E M I N A R</b>	
<b>" E I C H U N G V O N N I C H T S E L B S T T Ä T I G E N W A A G E N "</b>	

Teilnehmer: Mitarbeiter von Waagenfirmen  
 Termin: Montag, 20.10.2003  
 Ort: DAM, München, Franz-Schrank-Str. 9, Kleiner Hörsaal

VORLÄUFIGES PROGRAMM

Zeit	Thema	Referent/ Beteiligte
8.30	Begrüßung	Salvermoser
08.35 - 09.15	Nichtselbsttätige Waagen – europäisches und nationales Recht - Abgrenzung nichtselbsttätige Waage – selbsttätige Waage - harmonisierte technische Richtlinie(n) und harmonisierte Norm e(n) - Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften - Konformitätsbewertungsverfahren: Inhalt und Ergebnisse - Voraussetzungen für die EG-Eichung durch den Hersteller - Anerkennung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems - (Nach-)Eichung	Humpert
09.15 – 10.00	Beschaffenheitsprüfung, insbesondere Kompatibilitätsnachweis	Humpert
10.15 - 11.00	Messtechnische Prüfung, Teil I - Klasseneinteilung und Fehlergrenzen - Prüfmittel - Prüfung mit voller Normallast (Beispiel)	Schröter
11.00 - 11.45	Zusatzeinrichtungen	Dr. Burghart
11.45 - 12.45	Mittagspause	
12.45 - 14.30	Messtechnische Prüfung, Teil II - Staffelfverfahren - Waagenzusammenstellungen - Eignung für Achslastwägungen	Humpert
14.30 – 14.45	Aufschriften, Kennzeichnung und Stempelung	Humpert
15.00 - 15.15	Gegenüberstellung der Befugnisse bei der Erst- und Nacheichung von nichtselbsttätigen und selbsttätigen Waagen (Eichämter, benannte Stellen, Hersteller, Instandsetzer)	Humpert
15.15 - 16.00	Testaufgaben	Teilnehmer
16.00 - 16.30	Vorstellung der Lösungen und Abschlussdiskussion	Humpert





Danke für die Aufmerksamkeit.

Gibt es Fragen, Hinweise, ... ?