

# Normative Anforderungen an Stellen zur Konformitätsbewertung

Dr. Harry Stolz

PTB Braunschweig

Arbeitsgruppe Q.32

Zertifizierungsstelle für Messgeräte (ZS-M)

[www.ptb.de/de/org/q/q3/q32](http://www.ptb.de/de/org/q/q3/q32)

# Konformitätsbewertungstellen (KBS) im gesetzlichen Messwesen

---

## Bisheriges Eichrecht:

- PTB
- Eichbehörden
- Staatlich anerkannte Prüfstellen

## MID:

- Herstellerprüfstellen im Rahmen eines anerkannten QM-Systems
- Benannte Stellen  
(PTB, Eichbehörden, Sonstige)
- Marktüberwachungsbehörden  
(Eichbehörden)
- Stellen für die Überwachung in Betrieb befindlicher Messgeräte  
(Eichbehörden, staatlich anerkannte Prüfstellen)
- Stellen die die o.g. Stellen bewerten und überwachen  
(Ministerien, Eichbehörden, Akkreditierungsstellen, PTB ? )

## Anforderungen an staatlich anerkannte Prüfstellen lt. EO Teil 9

- Geeignete Räume und Prüfeinrichtungen, Mittel für Unterhaltung und ordnungsgemäßen Betrieb
- Fachkundiges und zuverlässiges Personal
- Organisatorische Selbstständigkeit der Prüfstelle
- Unabhängigkeit des Prüfstellenpersonals
- Haftungsfähigkeit
- Amtseid des Prüfstellenleiters

## Anforderungen an benannte Stellen lt. MID Artikel 12

- Zugang zu erforderlichen Mitteln und Einrichtungen
- Berufliche Zuverlässigkeit, solide Ausbildung des Personals, Fach- und Systemkenntnis
- Entwicklung-/Herstellungs-/Vertriebsverbot für zu prüfende Messgeräte
- Unabhängigkeit des Personals
- Haftungsfähigkeit
- Unparteilichkeit
- Vertraulichkeit

# Normen zum Eignungsnachweis der KBS

Konformitätsbewertungsstellen müssen die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen sicherstellen und nachweisen.

Hierzu dienen Normen der Reihen EN 45000 und ISO/IEC 17000

- |  |   |
|--|---|
| <b>DIN EN ISO/IEC 17000 : 2005</b>   | Konformitätsbewertung – <b>Begriffe und allgemeine Grundlagen</b>   |
| <b>DIN EN ISO/IEC 17011 : 2005</b>   | Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an <b>Akkreditierungsstellen</b> , die KBS akkreditieren       |
| <b>DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004</b>   | Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Stellen, die <b>Inspektionen</b> durchführen                 |
| <b>DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005</b>   | Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von <b>Prüf- und Kalibrierlaboratorien</b>                            |
| <b>DIN EN 45011 : 1998</b><br>(ISO/IEC Guide 65)   | Allgemeine Anforderungen an Stellen, die <b>Produktzertifizierungssysteme</b> betreiben                         |
| <b>DIN EN 45012 : 1998</b><br>(ISO/IEC Guide 62)<br>wird demn. ersetzt durch ISO/IEC 17021 | Allgemeine Anforderungen an Stellen, die <b>Qualitätsmanagementsysteme</b> begutachten und <b>zertifizieren</b> |

# DIN EN ISO/IEC 17000 : 2005

## Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen

- Ersetzt bisherige Begriffsnorm EN 45020:1998

### Inhalt

- Begriffsdefinitionen der Konformitätsbewertung  
z.B. Konformitätsbewertung: Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.
- Grundlagen der Konformitätsbewertung (informativer Anhang)

#### Funktioneller Ansatz für Konformitätsbewertungen:



# DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

---



- Ehemalige Vorgängernormen: EN 45001, ISO/IEC Guide 25
- kompatibel mit ISO 9001:2000
- Betrifft nur den Teilaspekt „Ermittlung“ gemäß ISO/IEC 17000

## Inhalt

- Anforderungen an das Management  
(Umsetzung der ISO 9001:2000 in Prüf- und Kalibrierlaboratorien)
- Technische Anforderungen
  - Personal
  - Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
  - Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung
  - Einrichtungen
  - Messtechnische Rückführung
  - Probenahme
  - Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen
  - Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen



# DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Stellen, die Inspektionen durchführen

---

- Ehemalige Vorgängernorm: EN 45004
- Deckt alle Teilschritte gemäß dem funtionellen Ansatz der ISO/IEC 17000 ab  
(Auswahl, Ermittlung, Bewertung, Bescheinigung)
- Typisches Anwendungsgebiet:  
Direkte Bestimmung der Konformität einzelner in Betrieb befindlicher Produkte
- Unterscheidet 3 Arten von Inspektionsstellen
  - **Typ A:** Unparteiische Drittstelle
  - **Typ B:** Abgetrennter identifizierbarer Teil einer Organisation
  - **Typ C:** Keine Trennung von Hersteller oder Verwender



# DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Stellen, die Inspektionen durchführen

---

## Inhalt

- Anforderungen an Inspektionsstellen
  - Unabhängigkeit (**je nach Typ**) , Unparteilichkeit und Integrität
  - Vertraulichkeit
  - Organisation und Geschäftsführung
  - Qualitätsmanagementsystem
  - Beschäftigte
  - Einrichtungen und Geräte
  - Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen
  - Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektion
  - Aufzeichnungen
  - Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen
  - Unterbeauftragung
  - Beschwerden und Einsprüche
  - Zusammenarbeit
- **Nicht gefordert:**
  - **4-Augenprinzip (Trennung von Bewertung und Entscheidung)**

# DIN EN 45011 : 1998

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben

---



- Betrifft „Bewertung und Bescheinigung“ gemäß ISO/IEC 17000
- Typisches Anwendungsgebiet:  
Zulassung ganzer Produktserien vor dem Inverkehrbringen

## Inhalt

- Anforderungen an die Zertifizierungsstelle (ZS)
  - Organisation (**Unparteilichkeit: Drittstelle, Personelle Trennung von Bewertung und Zertifizierungsentscheidung**)
  - Tätigkeiten, Unteraufträge (**Idee: ZS bewertet Ergebnisse kompetenter Prüflaboratorien**)
  - Qualitätsmanagementsystem (Zertifizierungskriterien, Abläufe, Interne Audits, QM-Bewertung, Dokumentation, Aufzeichnungen)
  - Vertraulichkeit
  - Personal
  - Änderungen der Anforderungen für die Zertifizierung
  - Antrag auf Zertifizierung, Bewertung, Entscheidung, Überwachung
  - Verwendung von Zertifikaten und Konformitätszeichen
  - Beschwerden an Anbieter



# DIN EN 45012 : 1998

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die  
Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren

- Deckt alle Teilschritte gemäß dem funtionellen Ansatz der ISO/IEC 17000 ab (Auswahl, Ermittlung, Bewertung, Bescheinigung)
- Typisches Anwendungsgebiet:  
Zertifizierung von QM-Systemen nach ISO 9001
- wird demnächst ersetzt durch ISO/IEC 17021

## Inhalt

- Anforderungen an die Zertifizierungsstelle (ZS)
  - Organisation (**Unparteilichkeit: Drittstelle, Personelle Trennung von Auditdurchführung und Zertifizierungsentscheidung**)
  - Tätigkeiten, Unteraufträge (**ZS bewertet Auditergebnisse**)
  - Qualitätsmanagementsystem (Zertifizierungskriterien, Abläufe, Interne Audits, QM-Bewertung, Dokumentation, Aufzeichnungen)
  - Vertraulichkeit
  - Personal, Auditoren, Fachexperten
  - Änderungen der Anforderungen für die Zertifizierung
  - Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle
  - Antrag auf Zertifizierung, Auditierung, Entscheidung, Überwachung
  - Verwendung von Zertifikaten und Zeichen

# Abdeckung der gesetzlichen Anforderungen durch Normen

Norm:	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020 ( Typ A )	EN 45011	EN 45012
<b>Gesetzliche Anforderungen:</b>				
Technische Einrichtungen	<b>X</b>	<b>X</b>		
Ausbildung des Personals	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Fachkenntnis	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Systemkenntnis		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Haftungsfähigkeit	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Unabhängigkeit		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Unparteilichkeit	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Vertraulichkeit	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

# Welche Norm für welche Konformitätsbewertungsaufgabe im ges. Messwesen ?

## Bestehende Vorschläge:

- Herstellerprüfstellen im Rahmen eines anerkannten QM-Systems:

WELMEC-Arbeitspapier (im Entwurf)

ISO 9001 + ISO/IEC 17025\*

\* für Prüfung

- Benannte Stellen:

~~Blue Guide~~ (veraltet)

~~EN 45001, EN 45004, EN 45011, EN 45012~~

(je nach Modul)

WELMEC-Arbeitspapier (im Entwurf)

Mod. B: EN 45011 + ISO/IEC 17025\*

Mod. F: ISO/IEC 17020 (Typ A) oder EN 45011 + ISO/IEC 17025\*

Mod. G: EN 45011 oder ISO/IEC 17020 (Typ A) + ISO/IEC 17025\*

Mod. D: EN 45012

Mod. H1: EN 45011 + EN 45012

\* für Prüfung

- Staatlich anerkannte Prüfstellen:

Verwaltungsvorschrift GM-AR

ISO/IEC 17025 + Amtseid + DAM-Schulungen

# Zusammenfassung

---

- Konformitätsbewertungsstellen im gesetzlichen Messwesen ✓
- Gesetzliche Anforderungen an KBS ✓
- Normen zum Eignungsnachweis der KBS ✓
- Abdeckung der gesetzlichen Anforderungen durch Normen ✓
- Bestehende Vorschläge zur Auswahl der Norm(en) ✓

## Literaturhinweis:

DIN-Mitteilungen 10-2005

„Vorstellung der Normenreihe ISO/IEC 17000“

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**