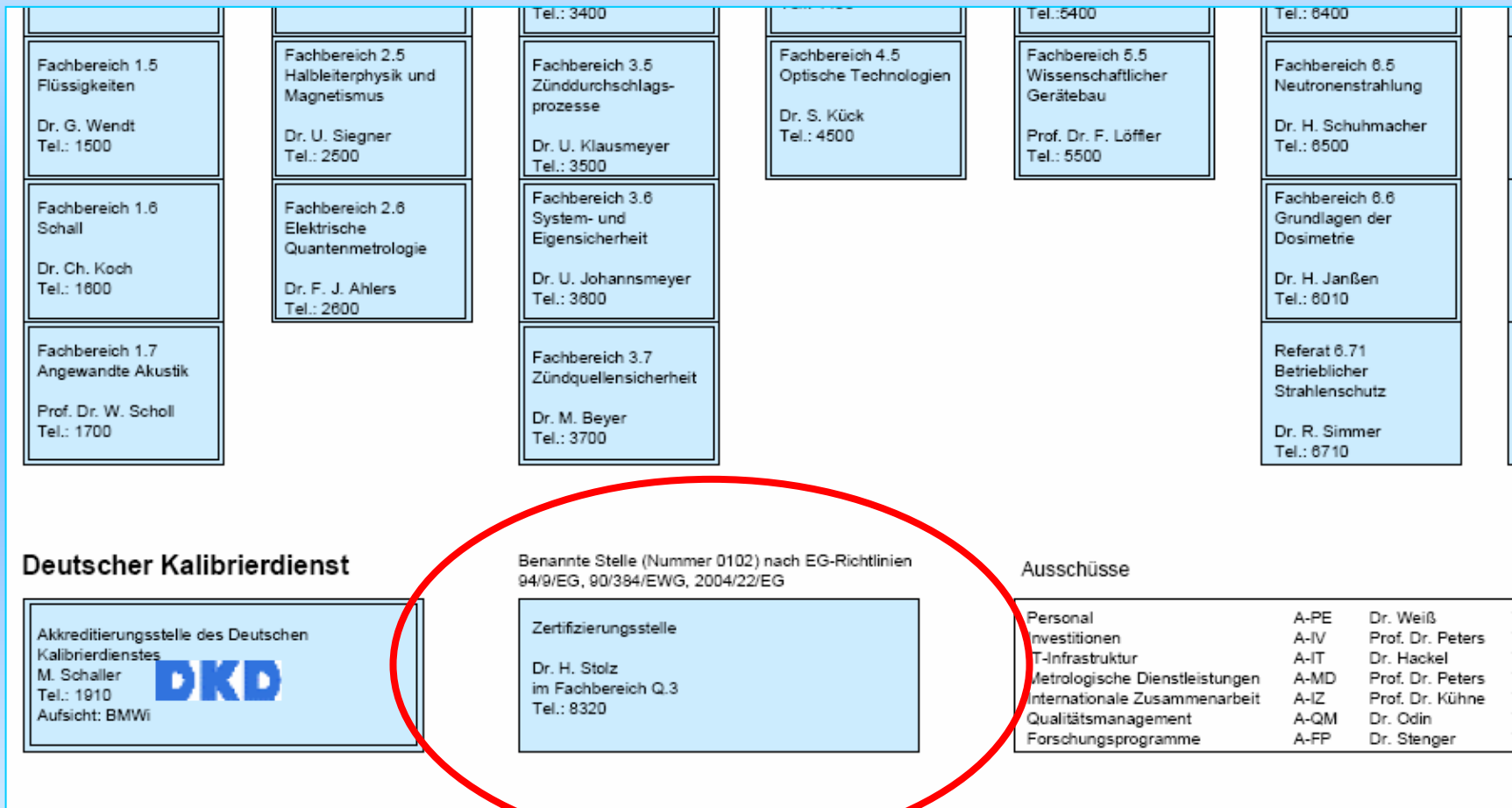


Die neue Zertifizierungsstelle in der PTB

Harry Stolz
PTB Braunschweig

Auszug aus dem PTB-Organigramm Stand Oktober 2008



- Ausgangssituation innerhalb der PTB
vor Gründung der neuen Zertifizierungsstelle (ZS)
- PTB-Beschluss vom 12.11.2007
([Beschluss zur Gründung einer zentralen Zertifizierungsstelle](#))
- Struktur der ZS und deren Einbindung in die PTB
- Leistungsangebot der neuen ZS

Ausgangssituation innerhalb der PTB vor Gründung der neuen ZS (1)

- **3 separate PTB-Zertifizierungsstellen**

Stelle	Richtlinie	akkreditiert ?	Betr. OEs	Module
ZS-Ex	94/9/EG <i>IEC-Ex</i>	ja	3...	B, D, ...
ZS-NSW	90/384/EWG	nein	1.1	B
ZS-M	2004/22/EG <i>innerst.,EWG</i>	nein	1,2,3,5, 6,7,8,Q	B, D, H1

- **OIML-Zertifizierungssystem**

Verantwortungen verteilt über 6 Fachabteilungen

Ausgangssituation innerhalb der PTB vor Gründung der neuen ZS (2)

Allgemeine Probleme:

- Mehrfacharbeit (z.B. 3 QM-Handbücher)
- Unterschiedliche Ansprechpartner für Kunden
- Unterschiedliche Lösungen für gleiche Probleme

Spezielle Probleme der ZS-M:

- Unklare Verantwortlichkeiten für Zertifikate
 - > mögliche Nichtkonformität mit EN 45011
 - > Handlungsbedarf auf Leitungsebene (erstmalig signalisiert 2005)
- Schwierige interne Abstimmungen bei übergreifenden Fragen
- Wenig Akzeptanz für zentrale Vorgaben

Von der Zulassungsbehörde zum Konformitätsbewertungs-Dienstleister

- Zulassungen n.d.EG bislang in 1. Linie behördliche Tätigkeiten
 - > Vermischung von Regelsetzung, technischer Beratung, Bewertung und Marktaufsicht (in Kooperation mit den EAB)
- 1.1.1993: Anwendung der 90/384/EWG (NAWI)
 - Richtlinie nach dem neuen Ansatz, PTB + EAB-> Benannte Stelle, in D jedoch Orientierung am bisherigen Eichwesen
- 30.10.2006: Anwendung der 2004/22/EG (MID)
 - > Übergreifende Anwendung der Grundsätze des neuen Ansatzes,
 - > beginnende Neuordnung des dt. Eichwesens
 - > Trennung Benannte Stellen - Marktaufsicht
- 2006: Veröffentlichung der ISO/IEC 17000 (Grundlagen der Konformitätsbewertung)
 - > funktioneller Ansatz der Konformitätsbewertung (1. Auswahl, 2. Ermittlung, 3. Bewertung, 4. Bescheinigung)
- 13.08.2008: Veröffentlichung des EU-Binnenmarktpaketes
 - > Überarbeitung des neuen Ansatzes, stärkere Bedeutung von Normen/Akkreditierung
- 2010: Inkrafttreten des EU-Binnenmarktpaketes
- 2010(??): Inkrafttreten des neuen Messgerätegesetzes

- Ausgangssituation innerhalb der PTB vor Gründung der neuen Zertifizierungsstelle (ZS) ✓

- PTB-Beschluss vom 12.11.2007
([Beschluss zur Gründung einer zentralen Zertifizierungsstelle](#))

- Struktur der ZS und deren Einbindung in die PTB
- Leistungsangebot der neuen ZS

Kurzfristig:

Zusammenfassung der drei bisherigen
PTB-Zertifizierungsstellen
ZS-Ex, ZS-NSW, ZS-M
zu **einer** sektoriell gegliederten, horizontalen
Zertifizierungsstelle,

Langfristig:

Zusammenfassung aller Konformitätsbewertungstätigkeiten
der PTB in der ZS

Eckpunkte des Beschlusses

- ZS mit **zentraler Leitung** und **sektorieller Struktur**
- **Zertifizierungsausschuss** zur ZS-internen Abstimmung
- Die im Rahmen des Leistungsangebots der ZS ausgestellten **Zertifikate sind Ergebnisberichte der ZS**, die dafür notwendigen **Prüfberichte sind Ergebnisberichte der PTB-Fachabteilungen**
- **Zertifizierer und Bewerter** bleiben disziplinarisch **in den Fachabteilungen**, unterliegen jedoch der Fachaufsicht und dem QM-System der ZS
- **Höhere Verbindlichkeit** für zentrale Zertifizierungs-Regeln
- **Nach außen soll** in Zertifizierungsfragen **nur die ZS auftreten** und somit zentrale Anlaufstelle für die Kunden und interessierten Kreise sein.
- Normative **Grundlage** der ZS sind **EN 45011 und ISO/IEC 17021**
- **4-Augenprinzip**: Personelle Trennung von Zertifizierer und Bewerter

Meilensteine

01.01.2008	Start des Aufbaus der ZS Projektleitung: H. Stolz
07.02.2008	Konstituierende Sitzung des Zertifizierungsausschusses
Sommer 2008	Detaillierte Festlegung des Leistungsangebots und der Zertifizierer und Bewerter der ZS
01.10.2008	Betriebsstart der ZS

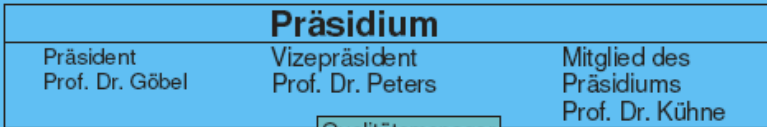
- Ausgangssituation innerhalb der PTB
vor Gründung der neuen Zertifizierungsstelle (ZS) ✓
- PTB-Beschluss vom 12.11.2007
(Beschluss zur Gründung einer zentralen Zertifizierungsstelle) ✓
- Struktur der ZS und deren Einbindung in die PTB
- Leistungsangebot der neuen ZS

Struktur der neuen ZS

Leitung

Vertretung
in Berlin
Dr. Buck

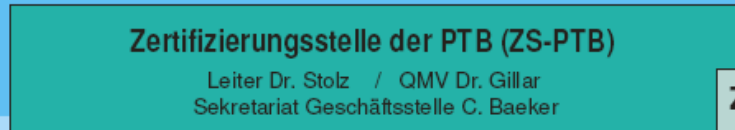
Fachab-
teilungen



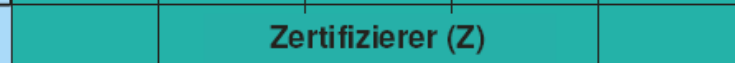
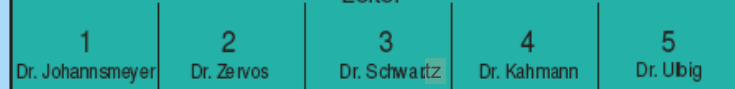
Qualitätsmanager
Dr. Odin

Präsidentale
Stabstelle

Presse- u.
Öffentlich-
keitsarbeit

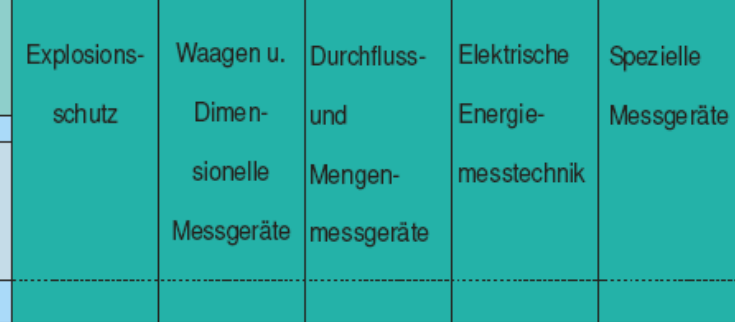


Zertifizierungs-
ausschuss
(ZA)



Bewerter

Prüfer

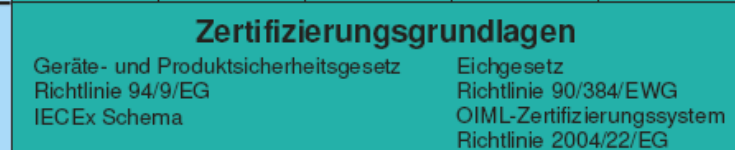


Bewerter

Prüfer

Externe
Prüflaboratorien

Externe
Auditoren
Fachexperten



Funktionsträger

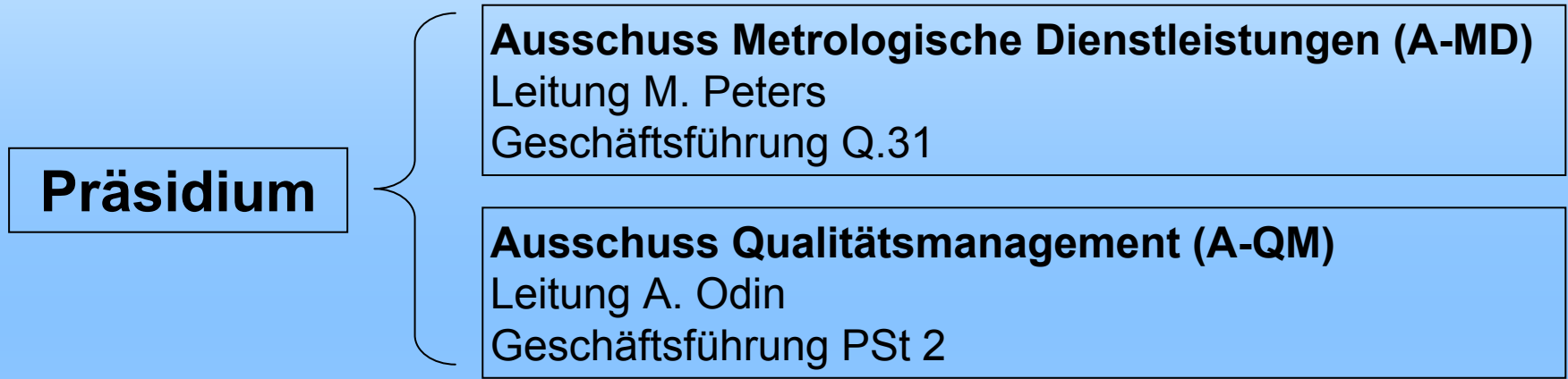
Leiter der ZS:	H. Stolz (Q.3)	<i>Stv.: U. Johannsmeyer</i>
QMV der ZS:	H.-G. Gillar (3.5)	<i>Stv.: H. Stolz</i>
Vertreter des Justitiariats:	U. Oberpottkamp	

Sektorleiter

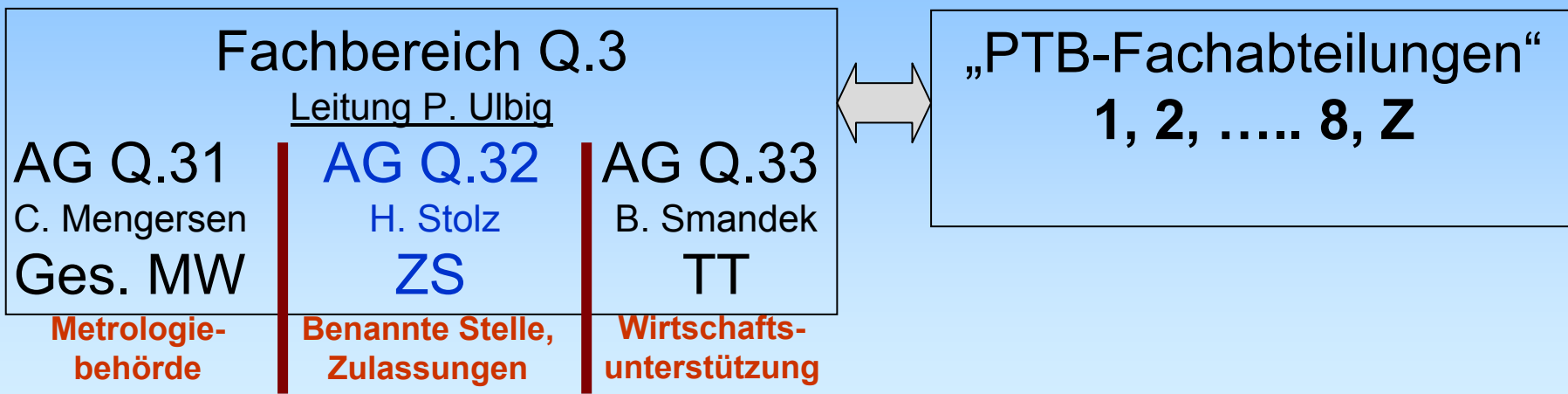
Sektor 1: Explosionsschutz	U. Johannsmeyer (3.6)
	<i>Stv.: Beyer, Bothe, Klausmeyer</i>
Sektor 2: Waagen + dimensionelle Messgeräte	P. Zervos (1.1)
	<i>Stv.: O. Mack</i>
Sektor 3: Durchfluss- u. Mengenmessgeräte	R. Schwartz (1)
	<i>Stv.: H. Többen</i>
Sektor 4: Elektrische Energiemesstechnik	M. Kahmann (2.3)
	<i>Stv.: H. Stolz</i>
Sektor 5: Spezielle Messgeräte	P. Ulbig (Q.3)
	<i>Stv.: H. Stolz</i>

Einbindung der ZS in die PTB

Leitungsebene



Operative Ebene



- Ausgangssituation innerhalb der PTB
vor Gründung der neuen Zertifizierungsstelle (ZS) ✓
 - PTB-Beschluss vom 12.11.2007
(Beschluss zur Gründung einer zentralen Zertifizierungsstelle) ✓
 - Struktur der ZS und deren Einbindung in die PTB ✓
- Leistungsangebot der neuen ZS

Konformitätsbewertungen im gesetzlich geregelten Bereich:

- **Im EG- und EFTA-Raum:**
 - Konformitätsbewertungen nach europäischen Richtlinien des New Approach (**Benannte Stelle Nr. 0102**) 94/9/EG, 90/384/EWG, 2004/22/EG
 - **EWG-Zulassungen** von Messgeräten auf Grundlage der Rahmenrichtlinie 71/316/EWG und den Einzelrichtlinien 71/317/EWG, 74/148/EWG, 71/347/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG, 86/217/EWG
- **Innerhalb Deutschlands:**
 - **Innerstaatliche Bauartzulassungen** von Messgeräten nach dem Eichgesetz

Konformitätsbewertungen im freiwilliger Bereich:

- **International:**
 - Zertifizierungen nach dem **IECEX** Sceme (nach IECEx Rules)
 - Zertifizierungen nach dem **OIML** Zertifizierungssystem (nach OIML B 3)
- **Innerhalb Deutschlands sowie im EG- und EFTA-Raum :**
 - Bauartprüfungen von Messgeräten und Komponenten von Messgeräten nach anerkannten Regeln der Technik (-> **Prüfscheine**)

- **Zertifikat**
 - Ergebnisbericht **der ZS**
 - Verantwortliche Zeichnung durch Zertifizierer (als temporärer ZS-Mitarbeiter)
 - Teilweise zusätzliche Zeichnung durch Bewerter
- **Bewertungsbericht**
 - Rein internes Papier
 - Adressat: Zertifizierer, ggf. Marktüberwachung
 - Zeichnung durch Bewerter
- **Prüfbericht**
 - Ergebnisbericht des Prüflaboratoriums / der PTB-Fachabteilung (nach ISO/IEC 17025)
 - Für internen Gebrauch, auf Wunsch auch für Kunden
 - Adressat: Bewerter, ggf. Marktüberwachung, ggf. Kunde
 - Zeichnung durch Prüfer bzw. Leiter des Prüflaboratoriums
- **Auditbericht**
 - Bericht des Auditteams für QM-Anerkennungen
 - Für internen Gebrauch und für Kunden

Zertifikatsarten im Leistungsangebot der ZS

1. EG-Baumusterprüfbescheinigung nach 94/9/EG, einschließlich Ergänzung und Datenblatt
2. Konformitätsbescheinigung über die Einzelprüfung nach 94/9/EG, Anhang IX
3. Mitteilung über Anerkennung der Qualitätssicherung Produkt/ion nach 94/9/EG, Anhang IV bzw. VII
4. Konformitätsbescheinigung über die Prüfung der Produkte nach 94/9/EG, Anhang V
5. Mitteilung über die Konformität mit der Bauart nach 94/9/EG, Anhang VI
6. Empfangsbestätigung über die Aufbewahrung von Referenzunterlagen von Herstellern
7. Konformitätsaussage nach 94/9/EG
8. IECEx Certificate of Conformity
9. IECEx Quality Audit Report
10. IECEx Test Report Cover Sheet
11. Zertifikat – Flammpunktbestimmung
12. EG-Baumuster- bzw. EG-Entwurfsprüfbescheinigung nach 2004/22/EG Anh. B bzw. H1
13. EG-Bauartzulassung nach 90/384/EWG
14. EWG-Bauartzulassung nach 71/316/EWG Kapitel 2
15. Innerstaatliche Bauartzulassung nach EO-AV Teil 5
16. Prüfschein gemäß PTB-QM-VA-21
17. OIML-Zertifikat
18. EG-QM-Anerkennung nach 2004/22/EG Anh. D bzw. H1

Gesamtzahl ausgestellter Zertifikate 2007: ca. 2300

Beispiel eines Zertifikats

Physikalisch-Technische Bundesanstalt Muster 5.2

Braunschweig und Berlin



EG-Baumusterprüfbescheinigung

EC type-examination certificate

Ausgestellt für:
issued to: Firmenname
des Herstellers
Straße
Plz Ort
LAND

Rechtsbezug:
In accordance with: Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte (ABl. L 135 S. 1), umgesetzt durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Eichordnung vom 8. Februar 2007 (BGBl. I S. 70).
Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments (OJ L 135 p. 1), implemented by the Ordinance dated 8 February 2007 (Federal Law Gazette I, p. 70).

Geräteart:
Type of instrument: Geräteart
ggf. Gerätetext
Type of instrument

Typbezeichnung:
Type designation: TypBez

Nr. der Bescheinigung:
Certificate number: DE06-MI004-PTB002 1. Revision

Gültig bis:
Valid until: 29.11.2016

Anzahl der Seiten:
Number of pages: 2

Geschäftszeichen:
Reference No.: PTB-7.6-4033466

Benannte Stelle:
Notified Body: 0102

Ausstellungsdatum:
Date of issue: Braunschweig, 30.10.2007

Zertifizierer:
Certifier: Max Müller

Bewerter
Evaluator: Alfred Mustermann

Im Auftrag
By order Siegel
Seal

Benannte Stelle: 0102
Notified Body:

Ort, Ausstellungsdatum: Braunschweig, 30.10.2007
Date of issue:

Zertifizierer:
Certifier:

Im Auftrag
By order Siegel
Seal

Bewerter
Evaluator

Im Auftrag
By order

Max Müller

Alfred Mustermann

Hinweise
EG-Baumusterprüfbescheinigungen ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Diese EG-Baumusterprüfbescheinigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.
Note
EC type-examination certificates without signature and seal are not valid. This EC type-examination certificate may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt - Bundesallee 100 - D-38116 Braunschweig - Abbestraße 2-12 - D-10587 Berlin

Zertifikatsgeschichte

History

Zertifikats-Ausgabe	Datum	Änderungen
D97-09-001, 2. Revision	02.05.2007	<- Gültigkeitsdauer verlängert bis 01.05.2017 - Aufnahme der Wägezellen XYZ in Nr. ..., - Dokumentation in Nr. ...ergänzt,... >
D97-09-001, 1. Revision	12.08.2002	< ... >
D97-09-001	02.05.1997	Erstbescheinigung

- Ausgangssituation innerhalb der PTB
vor Gründung der neuen Zertifizierungsstelle (ZS) ✓
- PTB-Beschluss vom 12.11.2007
([Beschluss zur Gründung einer zentralen Zertifizierungsstelle](#)) ✓
- Struktur der ZS und deren Einbindung in die PTB ✓
- Leistungsangebot der neuen ZS ✓

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit