

# Nationales Bewertungsverfahren zur Anerkennung als benannte Stelle

Vollversammlung für das Eichwesen

23. November 2011, Braunschweig

## **Konformitätsbewertungen gemäß der**

- **Europäischen Messgeräte Richtlinie  
2004/22/EG (MID)**
- **Richtlinie über nicht-selbsttätige Waagen  
2009/23/EG (NAWID)**

## Rechtliche Grundlagen (1)

- **Eichordnung - Allgemeine Vorschriften (EO AV) in der Fassung vom 13.12.2007, § 7n (2)**

Auf Antrag stellt Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) fest, ob die Voraussetzungen des **Artikels 12** der **Richtlinie 2004/22/EG** erfüllt sind. Im Fall einer **sonstigen Akkreditierung** auf der Basis von harmonisierten Normen gelten die jeweiligen Voraussetzungen des Artikels 12 der Richtlinie 2004/22/EG als erfüllt. Für die Erteilung der Anerkennung ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie zuständig.

# Rechtliche Grundlagen (2)

- **Erlass des BMWi vom 17.11.2009**

Überführung der Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) in die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH mit Wirkung zum 17.12.2009

**Beibehaltung der Aufgabe:**

Feststellung des Vorliegens der in Artikel 12 der Europäischen Messgeräte Richtlinie (**MID**) festgelegten Anforderungen

**Neue Aufgabe:**

Feststellung des Vorliegens der in Anhang V der Richtlinie über nicht-selbsttätige Waagen (Richtlinie 2009/23/EG, sog. **NAWID**) festgelegten Anforderungen

als Voraussetzung für die Anerkennung der benannten Stellen.

## RL 2004/22/EG, Artikel 12

(1/3)

Kriterien, die von den benannten Stellen zu erfüllen sind

1. ... **unabhängige Dritte** (ISO 17020 Anhang A, Beschluss Nr. 768/2008/EG)
2. ... **unabhängig** sein von jeglicher Einflussnahme
3. ... Konformitätsbewertung ... mit höchster **beruflicher Zuverlässigkeit** und größter **erforderlicher Sachkenntnis**
4. ... Personal ... Zugang zu Einrichtungen ...

## RL 2004/22/EG, Artikel 12

(2/3)

### Kriterien, die von den benannten Stellen zu erfüllen sind

5. Das **Personal** ... muss Folgendes besitzen:
  - ... **solide technische** und **berufliche** Ausbildung ...
  - **ausreichende Kenntnisse** ... **ausreichende Erfahrungen** mit diesen Aufgaben;
  - die **erforderliche Eignung** für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte ...

## RL 2004/22/EG, Artikel 12

(3/3)

Kriterien, die von den benannten Stellen zu erfüllen sind

6. ... **Unparteilichkeit** ... Entgelt **unabhängig von Zahl und Ergebnis** der Bewertungen ...
7. ... **Haftpflichtversicherung**
8. ... für **Leiter** und **Personal** gilt **Berufsgeheimnis** (außer gegenüber der Behörde des Mitgliedstaats, der diese Stelle benannt hat)

## Hinweis

Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008

**Akkreditierung** ist ein **wichtiges Mittel** zur  
**Überprüfung** der **Kompetenz** von  
Konformitätsbewertungsstellen (Grund Nr. 39)



## **Praktische Ausprägung mithilfe von Qualitätsnormen und WELMEC-Dokumenten**

**Richtlinie EA-2/17**

**Horizontale Anforderungen bei der Akkreditierung von  
Konformitätsbewertungsstellen zu Notifizierungszwecken**

**Memorandum of Understanding (MoU) EA – WELMEC Mai 2009**

**„WELMEC guidance documents will, as far as applicable, be used by EA to set up harmonized guidance for the assessment and eventual accreditation of Notified Bodies, both in general and in the field of legal metrology in particular.“**

# Stand der Technik

## Qualitätsnormen und WELMEC Leitfäden für ausgewählte Module

Modul	QS der BS	Begutachtung der BS	Anwendung durch BS	QS Hersteller	Leitfaden QS Hersteller
B	45011*	WELMEC 8.5	WELMEC 8.3		
D	17021		WELMEC 8.4	9001 + 17025 für Prüfungen	WELMEC 8.6
F	17020 oder 45011*	WELMEC 8.7			
H1	DEC: 45011* QS: 17021		WELMEC 8.2	9001 + 17025 für Prüfungen	WELMEC 8.6

\* wird ersetzt durch DIN EN ISO/IEC 17065

## **Stufe 1: Nachweis der Erfüllung der zugrunde liegenden Anforderungen**

- Akkreditierungsnormen und WELMEC Guides
- produktspezifische Normen
- Richtlinie mit relevanten Anhängen

## **Stufe 2: Akkreditierungsentscheidung unter Beteiligung des BMWi**

## **Stufe 3: Benennungsempfehlung an das BMWi**

## **Stufe 4: Bescheidungsprozess durch das BMWi**

## Liegt eine Akkreditierung durch eine nationale Akkreditierungsstelle i. S. der EG-VO 765/2008 vor:

Feststellung / Bewertung der Benennungsvoraussetzung der KBS  
Identifizierung der fachlichen Bereiche sowie der allgemeinen Anforderungen, die durch die vorgelagerte Akkreditierung nicht erfasst worden sind.

Zum Beispiel:

- Unabhängigkeit , Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungstätigkeiten,
- Spezielle personelle Anforderungen,
- Verpflichtung zur Durchführung spezieller qualitätssichernder Maßnahmen,
- Teilnahme an speziellen Erfahrungsaustauschmaßnahmen

## WELMEC 8.0

unterstützt alle Beteiligten bei der Anwendung der 2004/22/EG (MID):

- Mitgliedsstaaten bei der Anerkennung und Überwachung von Benannten Stellen (BS),
- BS bei der Bewertung von Produkten und Qualitätsmanagementsystemen und
- Hersteller bei der Erfüllung der anwendbaren Anforderungen.

# **Begutachtungstiefe aus WELMEC 8.0**

## **4.1 Analyse der Situation vor der Notifizierung**

4.1.1 Konformitätsbewertungsverfahren

4.1.2 Nachweis der Kompetenz

Abhängig vom Ergebnis der Analyse:

## **4.2 Überprüfung der Kompetenz und Leistungsfähigkeit**

4.2.1 Leistungsfähigkeit (Stelle) und Kenntnisse (Personal)

4.2.2 Nachweis der Kompetenz (organisatorisch und technisch)

## **Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 (Grund Nr. 46)**

Um sicherzustellen, dass der Zertifizierungsprozess ordnungsgemäß abläuft, sollten bestimmte Verfahren konsolidiert werden, wie beispielsweise der **Erfahrungs-** und **Informationsaustausch** zwischen notifizierten Stellen und notifizierenden Behörden sowie der notifizierten Stellen untereinander.



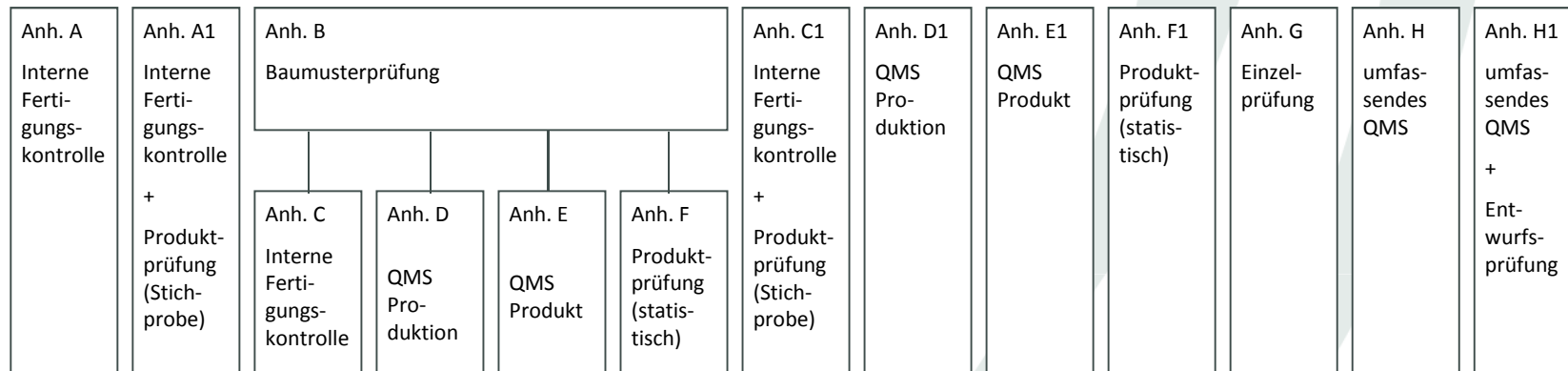
2. Forum der deutschen BS für Metrologie am 24.11.2011 in der PTB

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !





## Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 22/2004/EG (MID)



<b>MI-001</b>	Wasserzähler		B+D, B+F, H1
<b>MI-002</b>	Gaszähler und Mengenumwerter		B+D, B+F, H1
<b>MI-003</b>	Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch		B+D, B+F, H1
<b>MI-004</b>	Wärmezähler		B+D, B+F, H1
<b>MI-005</b>	Messanlagen für kontinuierliche und dynamische Messungen von Flüssigkeiten außer Wasser		B+D, B+F, G, H1
<b>MI-006</b>	Selbsttätige Waagen	mechanisch elektromechanisch elektronisch oder mit Software	B+D, B+E, B+F, D1, F1, G, H1 B+D, B+E, B+F, G, H1 B+D, B+F, G, H1
<b>MI-007</b>	Taxameter		B+D, B+F, H1
<b>MI-008</b>	Maßverkörperungen	I - Verkörperte Längenmaße II - Ausschankmaße	B+D, D1, F1, G, H A1, B+D, B+E, D1, E1, F1, H
<b>MI-009</b>	Geräte zur Messung von Längen und ihrer Komb.	mechan. oder el.-mechan. elektronisch oder mit Software	B+D, B+E, B+F, D1, E1, F1, G, H, H1 B+D, B+F, G, H1
<b>MI-010</b>	Abgasanalysatoren		B+D, B+F, H1

## Leitfäden zur Anwendung der MID (1/5)

- 8.0 Generalities on the Assessment and Operation of Notified Bodies performing Conformity Assessment
- 8.1 Terms and definitions in MID and their relation to terms defined in other international metrologically relevant documents
- 8.2 Application of Module H1
- 8.3 Application of Module B
- 8.4 Application of Module D
- 8.5 Assessment of Notified Bodies in Charge of Type Examination Presumption of Conformity based on EN 45011

## Leitfäden zur Anwendung der MID (2/5)

- 8.6 Presumption of Conformity of the Quality System of Manufacturers with Module D or H 1 when EN ISO 9001:2000 is applied
- 8.7 Assessment of Notified Bodies Designated for Module F based on EN ISO/IEC 17020
- 8.8 General and Administrative Aspects of the Voluntary System of Modular Evaluation of Measuring Instruments under MID
- 8.9 Common Application –Capacity Serving Measures (CSM)
- 8.10 Guide for generating sampling plans for statistical verification according to Annex F and F1 of MID 2004/22/EC

## **Leitfäden zur Anwendung der MID (3/5)**

- 8.11 Water Meters: Corresponding Tables  
OIML R 49:2006 and R 49-2:2004 – MID-001
- 8.12-1 Gas Meters: Corresponding Tables  
OIML R 137-1:2004 – MID-002
- 8.12-2 Volume conversion devices Cross Reference Table  
2004/22/EC vs. OIML R 140:2007
- 8.14 Heat Meters Corresponding Tables  
OIML R 75-1 and R 75-2:2002 – MID-004
- 8.15 Measuring systems for the continuous and dynamic  
measurement of quantities of liquids other than water  
Cross Reference Table 2004/22/EC vs. OIML R 117-1:2007

## **Leitfäden zur Anwendung der MID (4/5)**

- 8.16-1 Automatic Catchweighing Instruments  
Cross Reference Table 2004/22/EC vs. OIML R 51-1:2006 (E)
- 8.16-2 Automatic Gravimetric Filling Instruments  
Corresponding Tables OIML R 61-1:2004 – MID-006 III
- 8.16-3 Discontinuous Totalisers  
Corresponding Tables OIML R 107-1:1997 – MID-006 IV
- 8.16-4 Continuous Totalisers  
Corresponding Tables OIML R 50-1:1997 – MID-006 V
- 8.16-5 Automatic Rail Weighbridges  
Corresponding Tables OIML R 106-1:1997 – MID-006 VI

## **Leitfäden zur Anwendung der MID (5/5)**

- 8.17 Taximeters  
Corresponding Tables OIML R 21:2007–MID-007
- 8.18-2 Capacity Serving Measures  
Corresponding Tables OIML R 138:2007–MID-008
- 8.19-1 Length Measuring Instruments  
Corresponding Tables OIML R 66:1985–MID-009
- 8.19-2 Area Measuring Instruments  
Corresponding Tables OIML R 136-1:2004–MID-009
- 8.19-3 Multidimensional Measuring Instruments  
Corresponding Tables OIML R 129:2000 -MID-009
- 8.20 Exhaust gas analysers  
Corresponding Tables OIML R 99-1 & 2:2008–MID 010