Kriterien und Verfahren für die Anerkennung von Qualitätssicherungssystemen von Messgeräteherstellern

auf der Grundlage von

- Anlage 4 Module D bzw. D1 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014
- Module D, D1, H1 der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte
- Module D bzw. D1 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen

Stand: August 2022

Gliederung

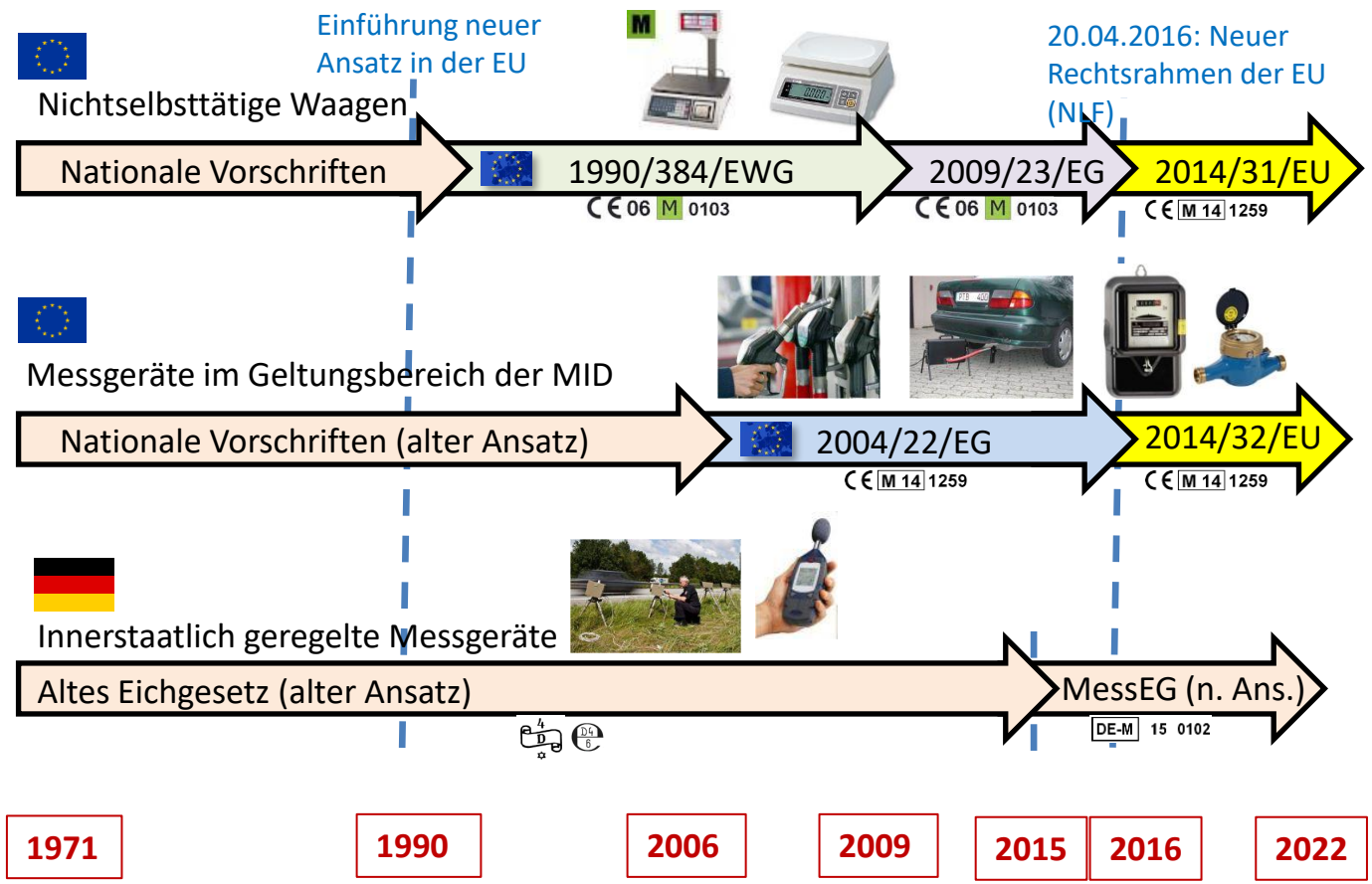
- Einführung
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung
- Ablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
- Kontakt / Ansprechpartner

Einführung des europäischen Binnenmarktes

<u>vor 1971:</u>
<u>Alter (nationaler) Ansatz</u>

<u>Schrittweise ab 1971:</u>
<u>Neuer (europäischer) Ansatz</u>

Historische Entwicklung der Rechtsvorschriften für Messgeräte vom alten zum neuen Ansatz



Gesetzliche Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Verwendung von Messgeräten in Deutschland

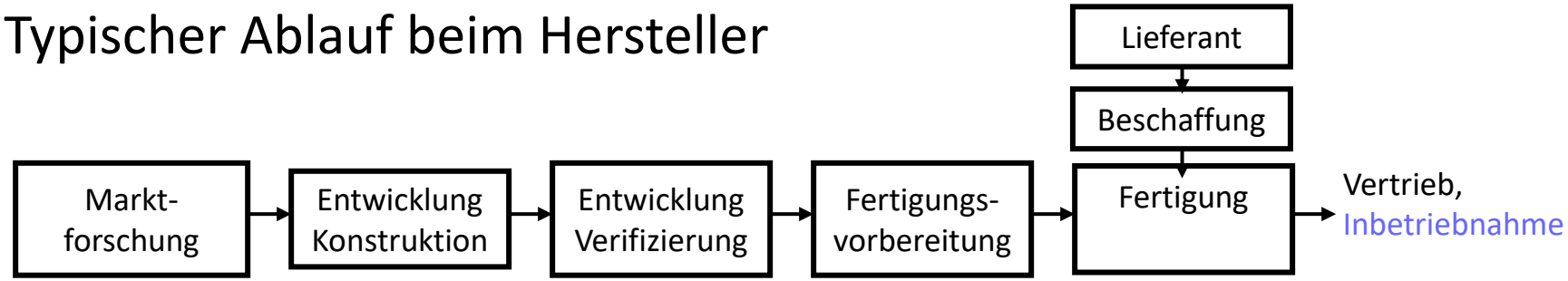
	Traditioneller Ansatz Altes EichG (bis 2014)	Neuer Ansatz (EU) neues MessEG (seit 2015)
Entwicklung	**PTB** **Bauartzulassung** **Zulassung zur Eichung**	**Hersteller + KBS** **Konformitätsbewertung** **nach der ISO/CASCO Toolbox (Module)**
Fertigung		**Hersteller** **Konformitätserklärung**
Inverkehrbringen	**Eichbehörde** **Ersteichung**	**Eichbehörde** Marktüberwachung
Inbetriebnahme		
Verwendung	**Eichbehörde** **Nacheichung** + Verwendungsüberwachung	**Eichbehörde** **Eichung** + Verwendungsüberwachung

Privat-rechtlich

Hoheit-lich

Produktentstehungsprozess

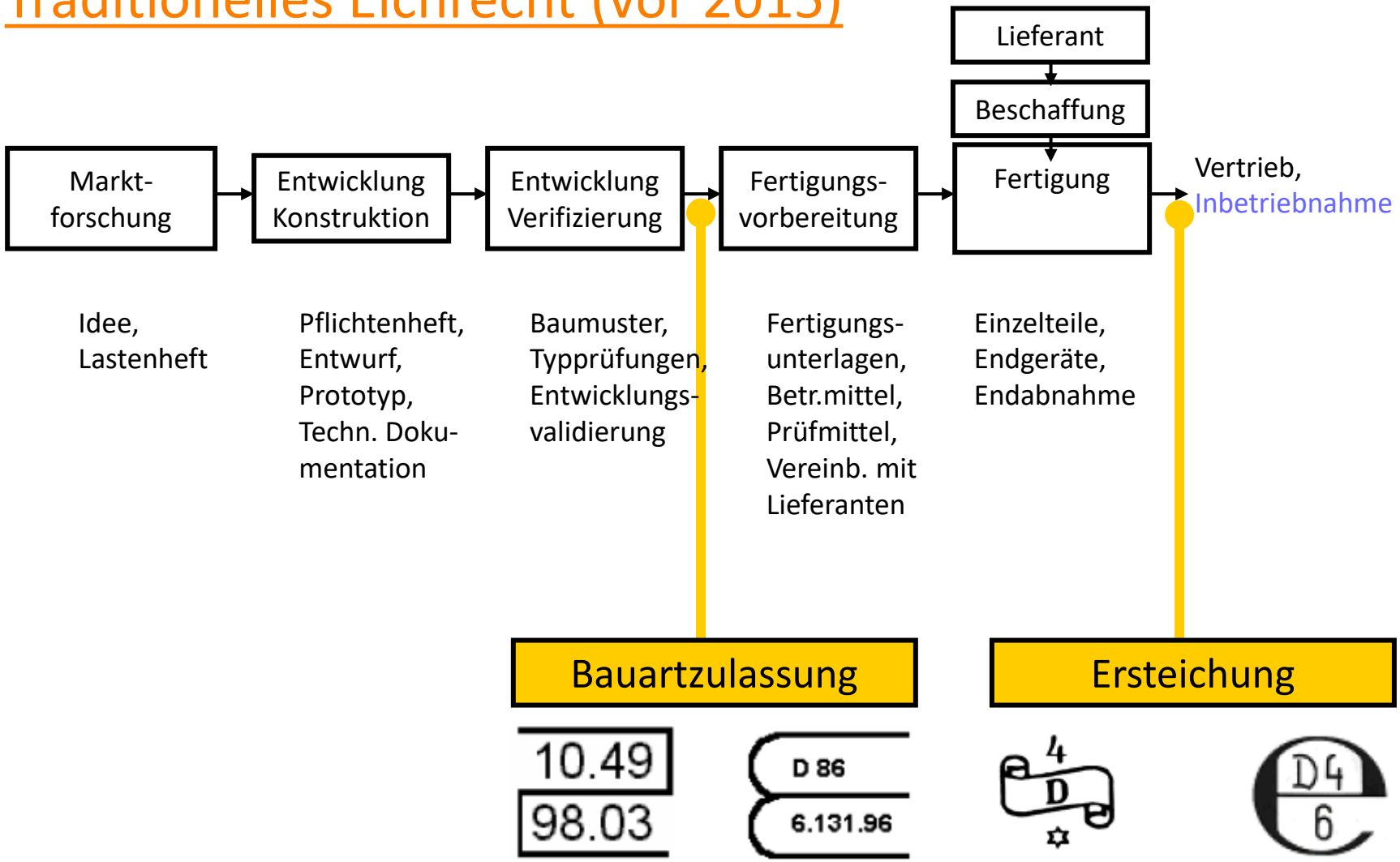
Typischer Ablauf beim Hersteller



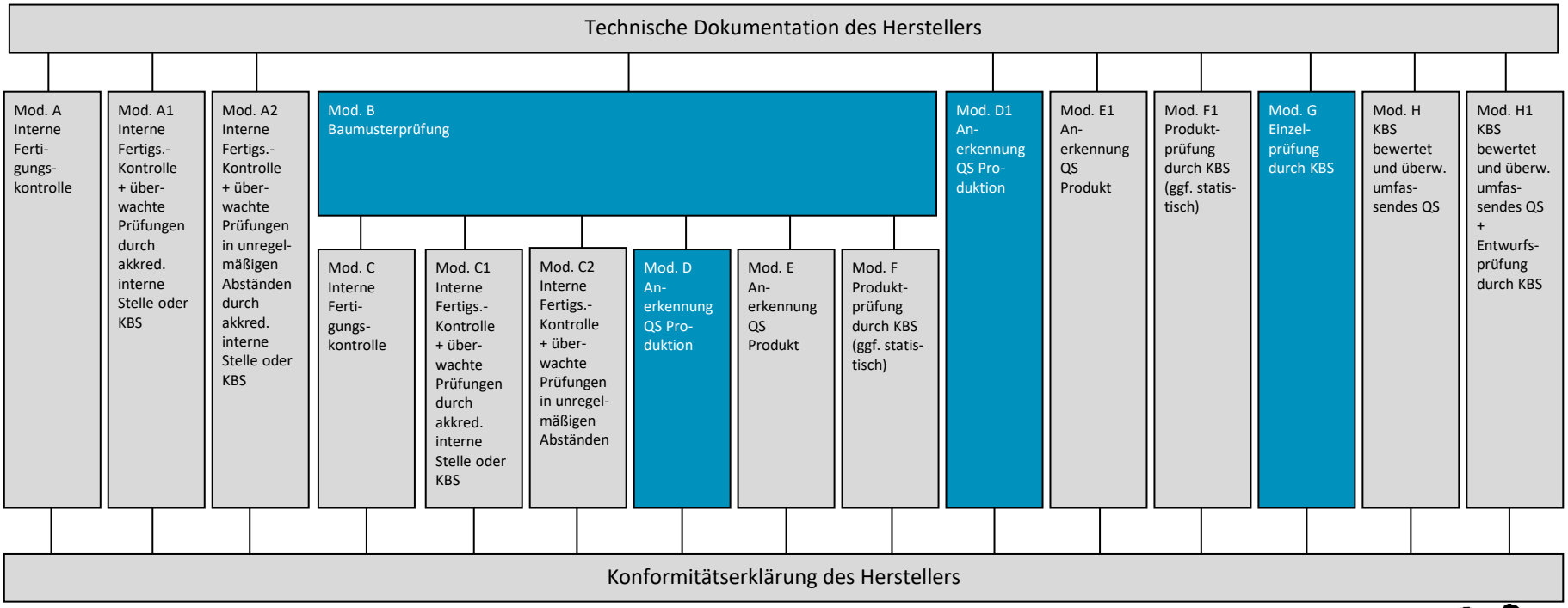
Idee, Lastenheft	Pflichtenheft, Entwurf, Prototyp, Techn. Doku-mentation	Baumuster, Typprüfungen, Entwicklungs-validierung	Fertigungs-unterlagen, Betr.mittel, Prüfmittel, Vereinb. mit Lieferanten	Einzelteile, Endgeräte, Endabnahme

Gesetzlich vorgeschriebene Kontrollen

Traditionelles Eichrecht (vor 2015)



Konformitätsbewertungsverfahren (Module) nach MessEV Anlage 4 seit 2015



Wählbar:

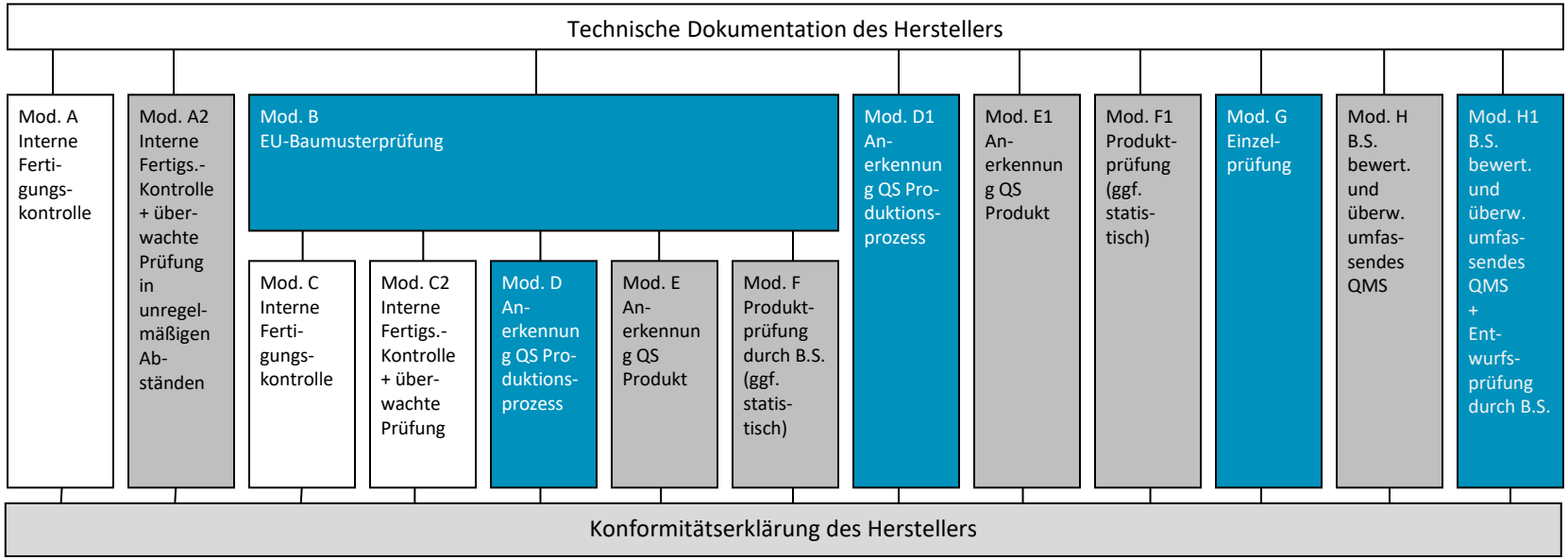
Für alle Messgerätearten: B+D, B+F

Für einzelne Messgerätearten sind weitere Module möglich

Siehe: www.rea.ptb.de

PTB-Angebot:
Module B, D, D1, G

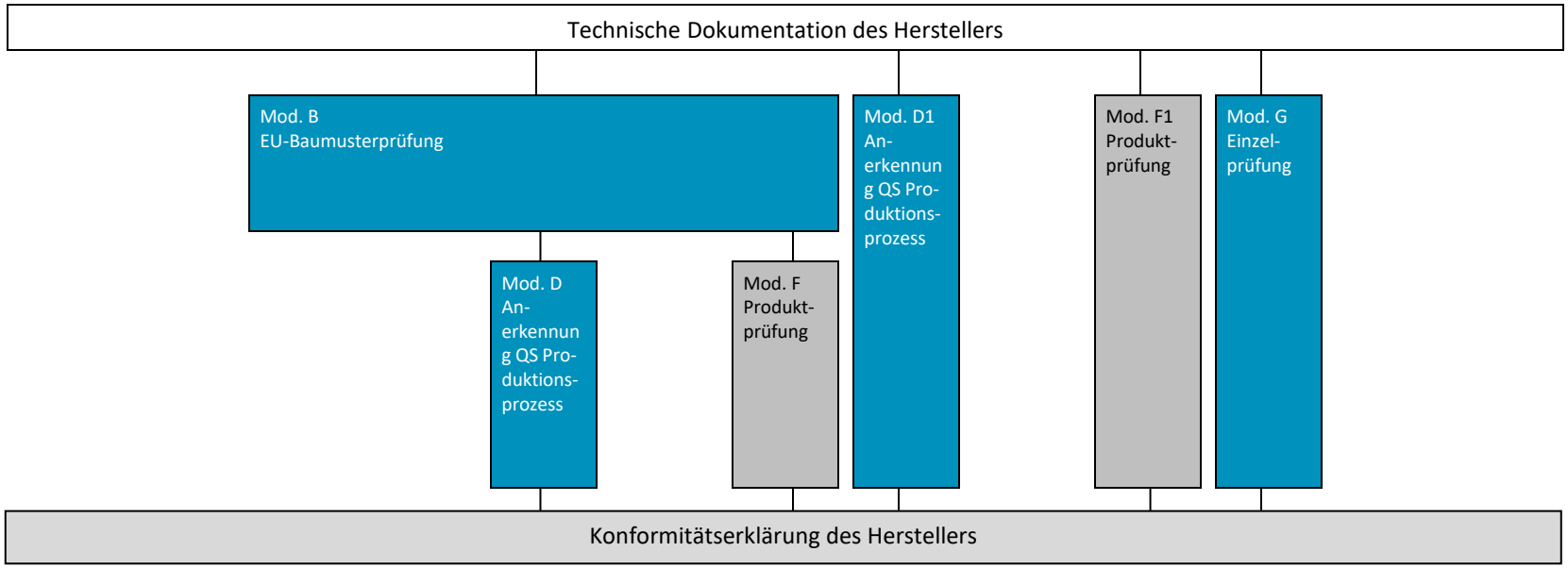
Konformitätsbewertungsverfahren (Module) nach 2014/32/EU (MID) seit 2006



•MI-001, Wasserzähler:		B+D, B+F, H1
•MI-002, Gaszähler und Mengenumwerter		B+D, B+F, H1
•MI-003, Elektrizitätszäher für Wirkverbrauch:		B+D, B+F, H1
•MI-004, Wärmezähler		B+D, B+F, H1
•MI-005, Messanlagen für kontinuierliche und dynamische Messungen von Flüssigkeiten außer Wasser:		B+D, B+F, G, H1
•MI-006, Selbsttätige Waagen	mechanisch:	B+D, B+E, B+F, D1, F1, G, H1
	elektromechanisch:	B+D, B+E, B+F, G, H1
	elektronisch oder mit Software:	B+D, B+F, G, H1
•MI-007, Taxameter		B+D, B+F, H1
•MI-008, Maßverkörperungen	I - Verkörperte Längenmaße	B+D, D1, F1, G, H
	II - Ausschankmaße	A2, B+D, B+E, D1, E1, F1, H
•MI-009, Geräte zur Messung von Längen und ihrer Komb.	mechanisch oder elektromechanisch:	B+D, B+E, B+F, D1, E1, F1, G, H, H1
	elektronisch oder mit Software:	B+D, B+F, G, H1
•MI-010, Abgasanalysatoren		B+D, B+F, H1

PTB-Angebot:
Module
B, D, D1, G, H1*
* H1 nur für
Mi-001 und MI-004

Konformitätsbewertungsverfahren (Module) nach 2014/31/EU (NAWID)



Wählbar:

- Nichtselbsttätige Waagen : B+D, B+F, G
- Nichtselbsttätige Waagen, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswerteeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der Last benutzt: B+D, B+F, D1, F1, G

PTB-Angebot:
Module B, D, D1, G

- Bei nichtselbsttätigen Waagen, deren Messgenauigkeit durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird, kann die Konformitätsbewertung der Module D, D1, F, F1 oder G in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe am Verwendungsort ausgeführt wird.

Beschreibung der Module

Mess- und Eichverordnung Module A-H1:

https://www.gesetze-im-internet.de/messev/MessEV.pdf

Siehe Anlage 4:

- Teil A „Allgemeine Vorschriften“
- Teil B „Einzelheiten der Konformitätsbewertungsverfahren“

Messgeräterichtlinie 2014/32/EU Module A-H1:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0032

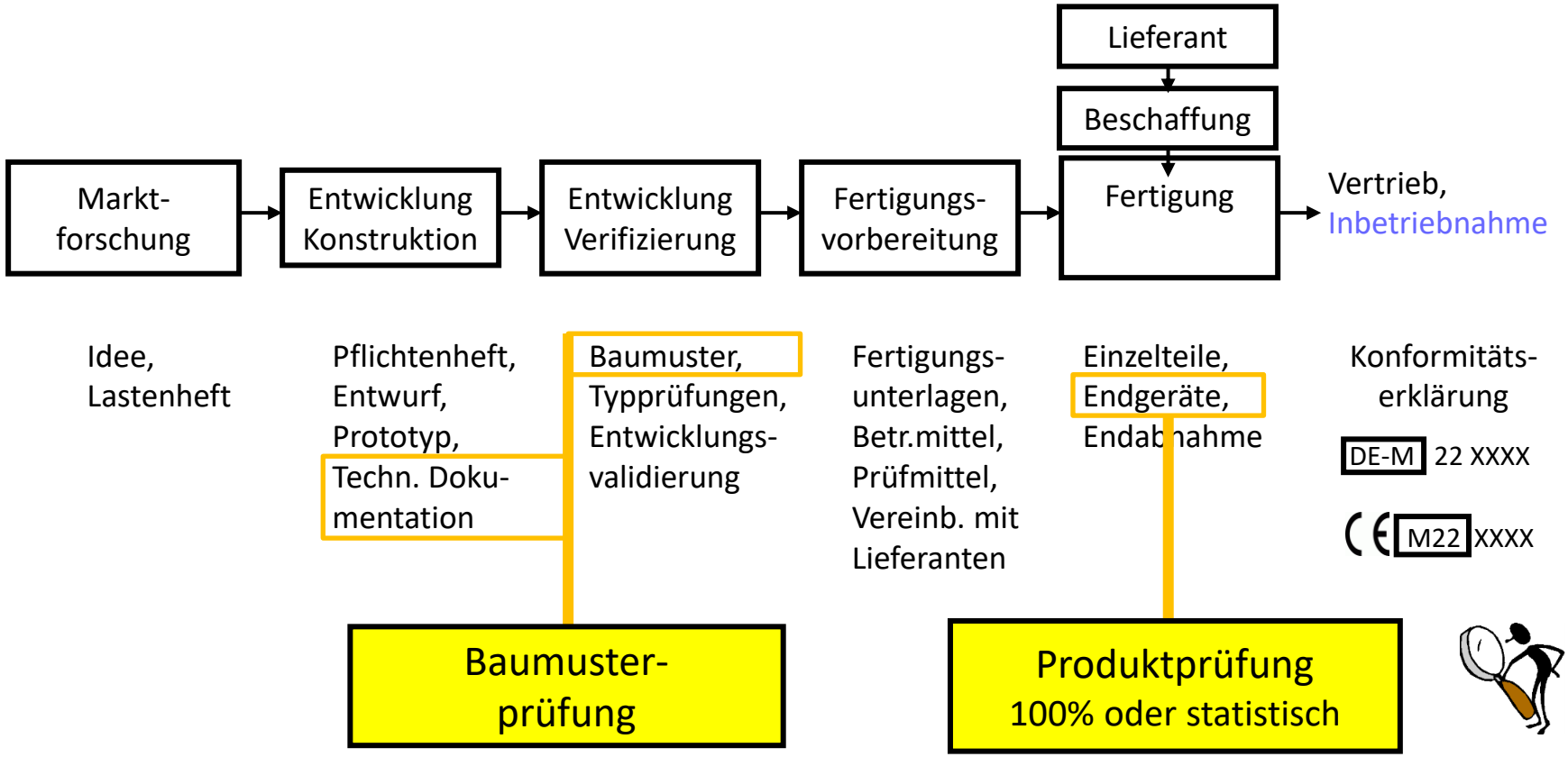
Siehe Anhang II

Waagenrichtlinie 2014/31/EU Module B, D, D1, F, F1, G:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0031

Siehe Anhang II

Modulkombination B+F

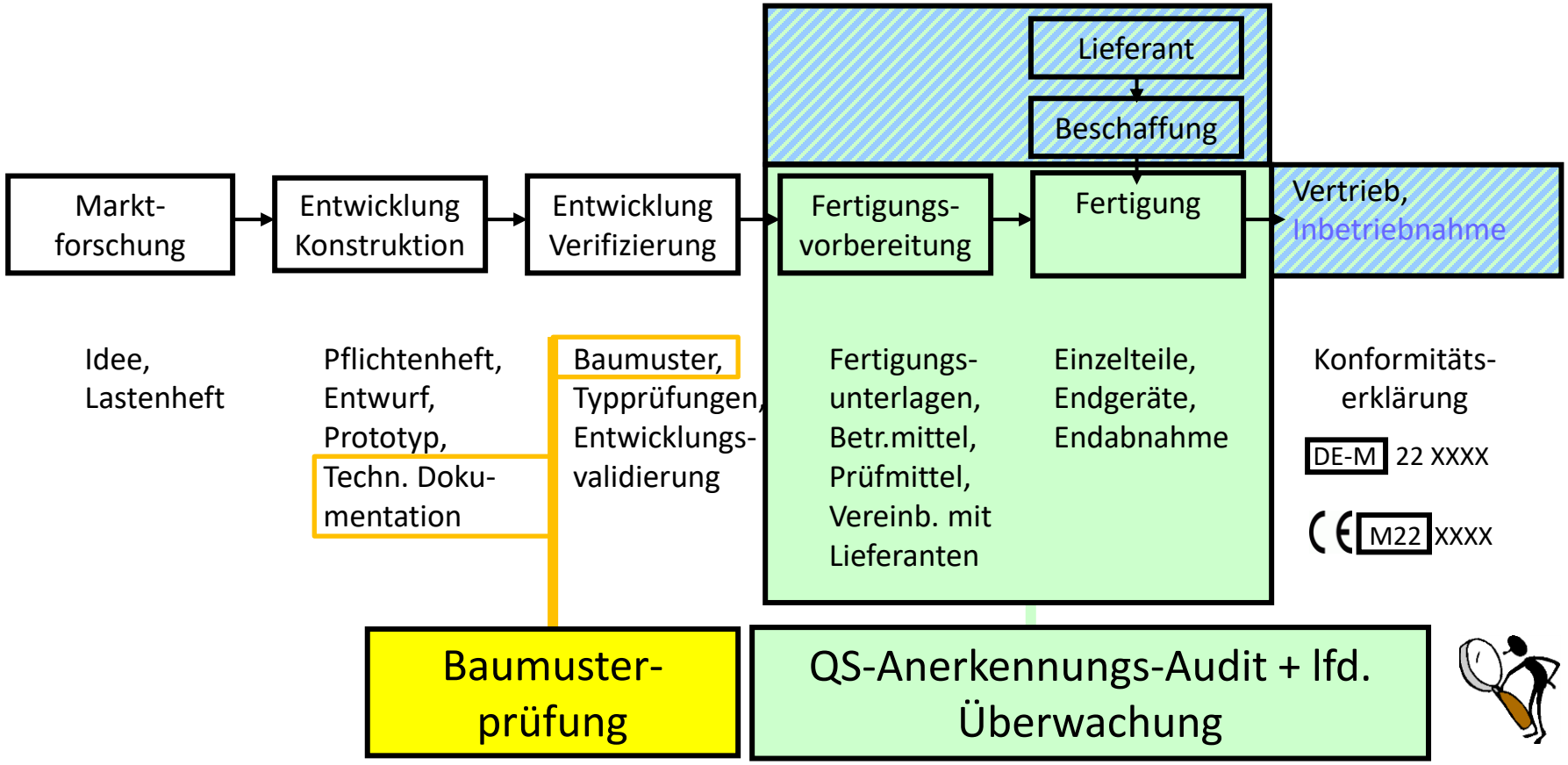


Module B+F: Baumusterprüfung (B) und Produktprüfung (F)

Geeignet für in Kleinserien gefertigte Produkte

(entspricht bisheriger Bauartzulassung + Ersteichung)

Modulkombination B+D



Module B+D: Baumusterprüfung (B) und Anerkennung QS Fertigungsprozess (D)

Geeignet für in Großserien gefertigte Produkte bei vorh. ISO 9001-Zertifikat

Anforderungen an das QS-System

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil B, Modul D:

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass **die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet** ist.

3.3. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen so beschaffen sein, dass sichergestellt ist, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

3.3.1. Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,

3.3.2. entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,

3.3.3. vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,

3.3.4. qualitätsbezogene Aufzeichnungen, wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderlichen Berichte und

3.3.5. Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

Aufgaben des Herstellers (betr. Modul D)

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil B, Modul D:

2. Herstellung

Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes **Qualitätssicherungssystem** für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu **unterhalten**.

…

3.1 Der Hersteller hat **bei der Konformitätsbewertungsstelle** im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes seiner Wahl die **Bewertung seines Qualitätssicherungssystems** für die betreffenden Messgeräte zu **beantragen**. Der Antrag hat Folgendes zu enthalten:

3.1.1 Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

3.1.2 eine schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist,

3.1.3 alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messgeräteart,

3.1.4 die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

3.1.5 die technischen Unterlagen über die anerkannte Bauart und eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigung.

….. (Fortsetzung nächste Seite)

Aufgaben des Herstellers (betr. Modul D)

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil B, Modul D:

3.7 Der Hersteller hat **sich zu verpflichten**, die mit dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Vorgaben zu erfüllen, und dafür zu sorgen, **dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.**

3.8 Der Hersteller hat **die Konformitätsbewertungsstelle**, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, **über alle geplanten Änderungen** des Qualitätssicherungssystems zu **unterrichten**. Die Konformitätsbewertungsstelle hat zu entscheiden, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Bestimmung der Nummer 3.6 ist entsprechend anzuwenden.

…

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller hat **an jedem einzelnen Messgerät**, das mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die **Kennzeichnung** nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer **anzubringen**.

5.2 Der Hersteller hat **für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung** im Sinne des § 11 **auszustellen**.

6. Aufbewahrung von Unterlagen

Der Hersteller hat **für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen** des Messgeräts die folgenden **Unterlagen aufzubewahren**:

6.1 die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,

6.2 die Änderung gemäß Nummer 3.8 in ihrer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Form,

6.3 die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäß den Nummern 3.8, 4.3 und 4.4.

Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil B, Modul D:

3.4. Die Konformitätsbewertungsstelle hat das **Qualitätssicherungssystem** darauf zu **bewerten, ob es die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt.** Bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems ist eine Konformität mit den Anforderungen zu vermuten, die die entsprechenden Spezifikationen einer einschlägigen harmonisierten Norm, eines normativen Dokuments oder einer vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regel, technischen Spezifikation oder Feststellung erfüllen.

3.5. Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen hat mindestens ein Mitglied des Auditteams, das ein **Audit im Sinne der Nummer 4.3** durchführt, über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu verfügen. Das Audit hat auch einen **Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers** zu umfassen. Das Auditteam hat die in Nummer 3.1.5 genannten **technischen Unterlagen** darauf zu **überprüfen**, ob der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen so durchzuführen, dass die Übereinstimmung des Messgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

3.6. Das **Ergebnis der Bewertung** ist dem Hersteller auf schriftlichem oder elektronischem Weg **mitzuteilen**. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

….

3.8. Der Hersteller hat die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu unterrichten. Die Konformitätsbewertungsstelle hat zu **entscheiden, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die** in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten **Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.** Die Bestimmung der Nummer 3.6 ist entsprechend anzuwenden.

Überwachung durch die Zertifizierungsstelle

Auszug aus MessEV Anlage 4, Teil B, Modul D:

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

4.1 Die Überwachung ist **so auszurichten, dass sie geeignet ist zu gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen** aus dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem **vorschriftsmäßig erfüllt.**

4.2 Der Hersteller hat der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen zu gewähren und ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, insbesondere:

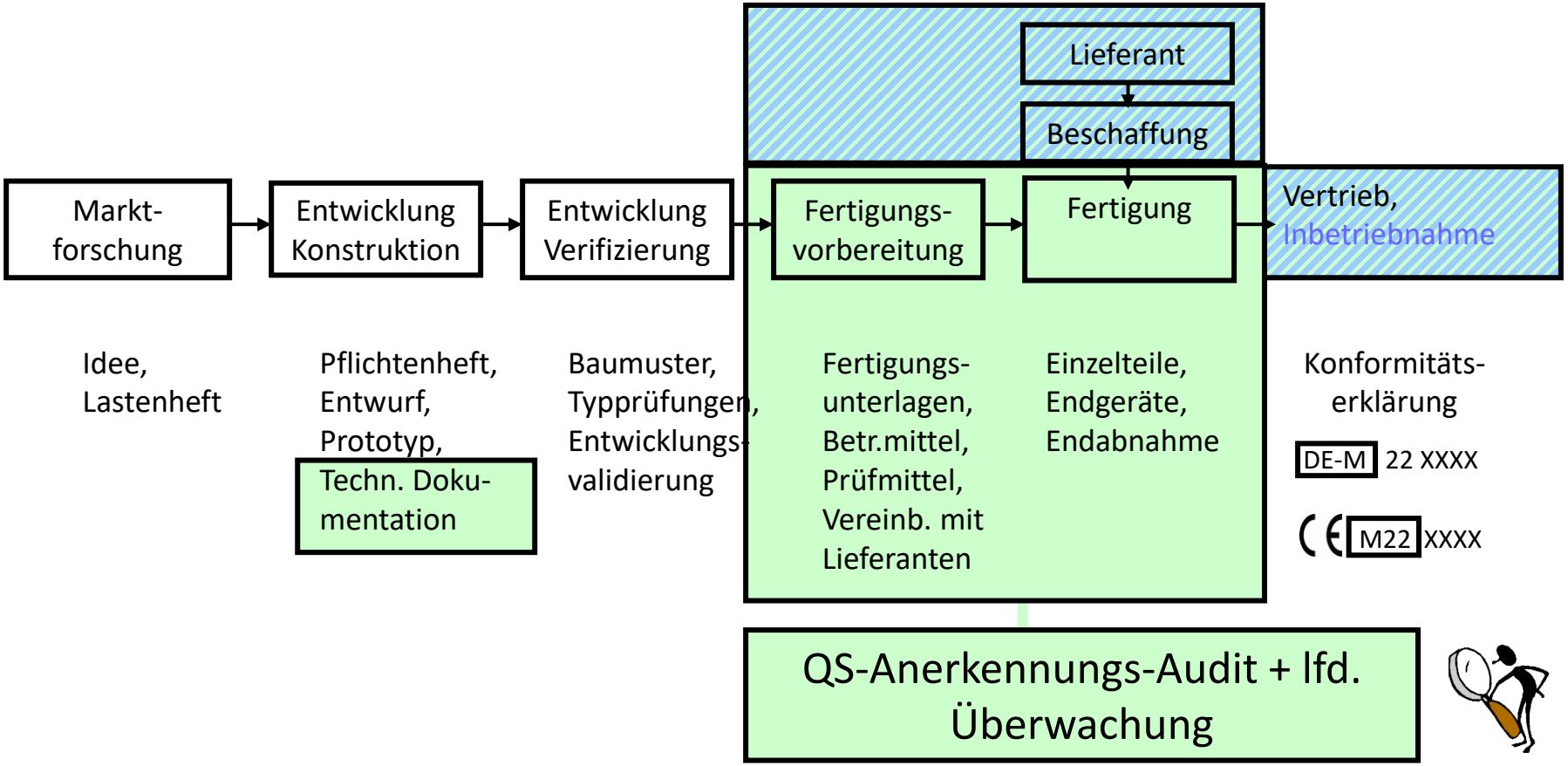
4.2.1 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

4.2.2 die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderlichen Berichte.

4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle hat **regelmäßig Audits durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet**. Sie hat ihm anschließend einen entsprechenden Prüfbericht zu übergeben.

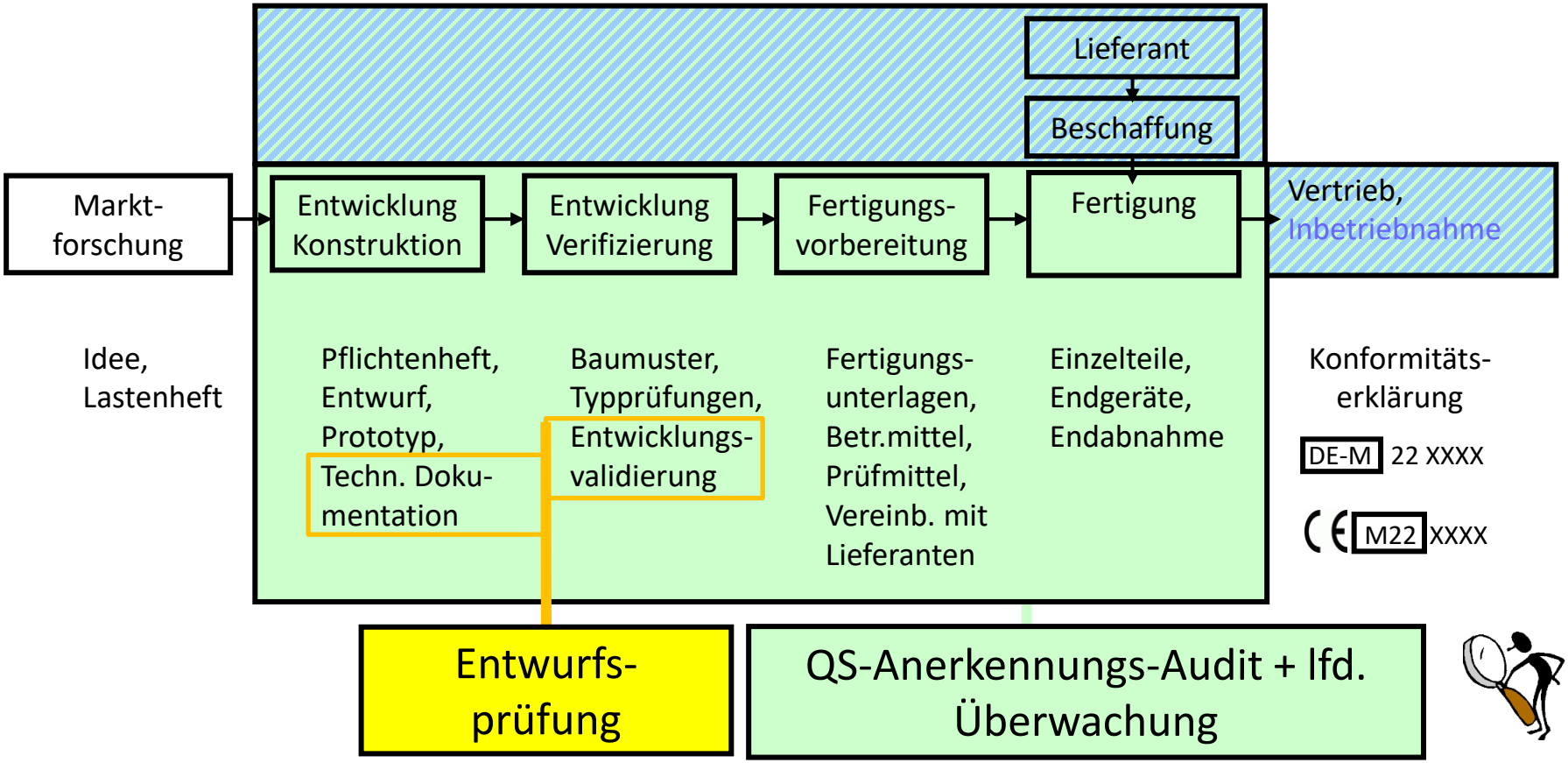
4.4 **Darüber hinaus darf die Konformitätsbewertungsstelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen.** Während dieser Besuche darf die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zu übergeben.

Modul D1



Modul D1: Anerkennung QS Fertigung (D1) – *wie D ohne B* –

Modul H1



Modul H1: Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfungen

Geeignet für Hersteller mit eigenen Typprüfungseinrichtungen und ISO 9001-Zertifikat

Umfang des Auditprogramms

- **Modul D:**
  Das Auditprogramm deckt sämtliche Standorte ab, an denen Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt sind, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der produzierten Messgeräte mit den zugehörigen Baumusterprüfbescheinigungen bzw. mit den zugehörigen technischen Unterlagen sowie die Einhaltung der für die Messgeräte geltenden Forderungen des MessEG, der NAWID bzw. der MID zu gewährleisten. Dies schließt ggf. auch Unterlieferanten oder Servicepartner des Herstellers ein. Bestehende QS-Anerkennungen werden berücksichtigt.
- **Modul D1:**
  Das Auditprogramm umfasst zusätzlich zur Konformität mit der Bauart die Bewertung der technischen Unterlagen der Messgeräte.
  Die KBS bewahrt die Kopien der technischen Unterlagen auf.
- **Modul H1:**
  Das Auditprogramm umfasst zusätzlich zur Konformität mit der Bauart die Entwicklung der Messgeräte.

Gliederung

- Einführung ✓
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung
- Ablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
- Kontakt / Ansprechpartner

ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung

	ISO 9001-Zertifizierung	QS-Anerkennung
Zweck des QM/QS-Systems	Kundenorientierung, Prozessorientierung, Verminderung von Fehlerkosten, Kontinuierliche Verbesserung	Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Messgeräte
Zweck des Zertifikats	Vertrauen des Kunden erreichen	Berechtigung zur Erklärung der Konformität
Geltungsbereich des Zertifikats	Vollständiges QM-System einschl., aller Prozesse und Produkte einer bestimmten Organisation	Qualitätssicherungsmaßnahmen für eine bestimmte Produktkategorie (schließt ggf. weitere Organisationen - z.B. Unterlieferanten – ein)
typischer Ablauf	Antrag / Audit / Bewertung / Entscheidung / Überwachung (zweistufiges Erstaudit)	Antrag / Audit / Bewertung / Entscheidung / Überwachung (zweistufiges Erstaudit)
Gültigkeitsdauer	3 Jahre	3 Jahre
Überwachungsfristen	jährliche Überwachungsbesuche	jährliche Überwachungsbesuche + unangekündigte Kontrollbesuche

Einfluss einer vorhandenen ISO 9001-Zertifizierung auf die QS-Anerkennung

- Vorhandene ISO 9001-Zertifizierung ersetzt nicht das produktbezogene QS-Anerkennungsaudit der Konformitätsbewertungsstelle
- ISO 9001-Zertifizierung ist keine Voraussetzung für QS-Anerkennung, aber hilfreich
  (wirkt aufwandsmindernd, Audit der Konformitätsbewertungsstelle beschränkt sich auf das „fachspezifische Delta“)
- Einige benannte Stellen bieten zusätzlich zur QS-Anerkennung eine ISO 9001-Zertifizierung (PTB nicht)

Geeigneter WELMEC-Leitfaden für Messgerätehersteller:

WELMEC Guide 8.6 (deutsche Übersetzung verfügbar)

- Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen - Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems mit Modul D, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird
- Messgeräterichtlinie 2014/32/EU - Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems mit Modul D oder H1, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird

https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides/

Gliederung

- Einführung ✓
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung ✓
- Ablauf des QS-Anerkennungsverfahrens
- Kontakt / Ansprechpartner

Aufgaben der KBS

Eine KBS für die **Anerkennungen von Qualitätssicherungssystemen**

- auditiert
  die Produktion und das QS-System von Herstellern,
- bewertet
  die Auditergebnisse,
- bescheinigt,
  dass eine bestimmtes QS-System den vorgegebenen Anforderungen entspricht,
- verpflichtet
  den Hersteller zur laufenden Einhaltung der Zertifizierungsbedingungen

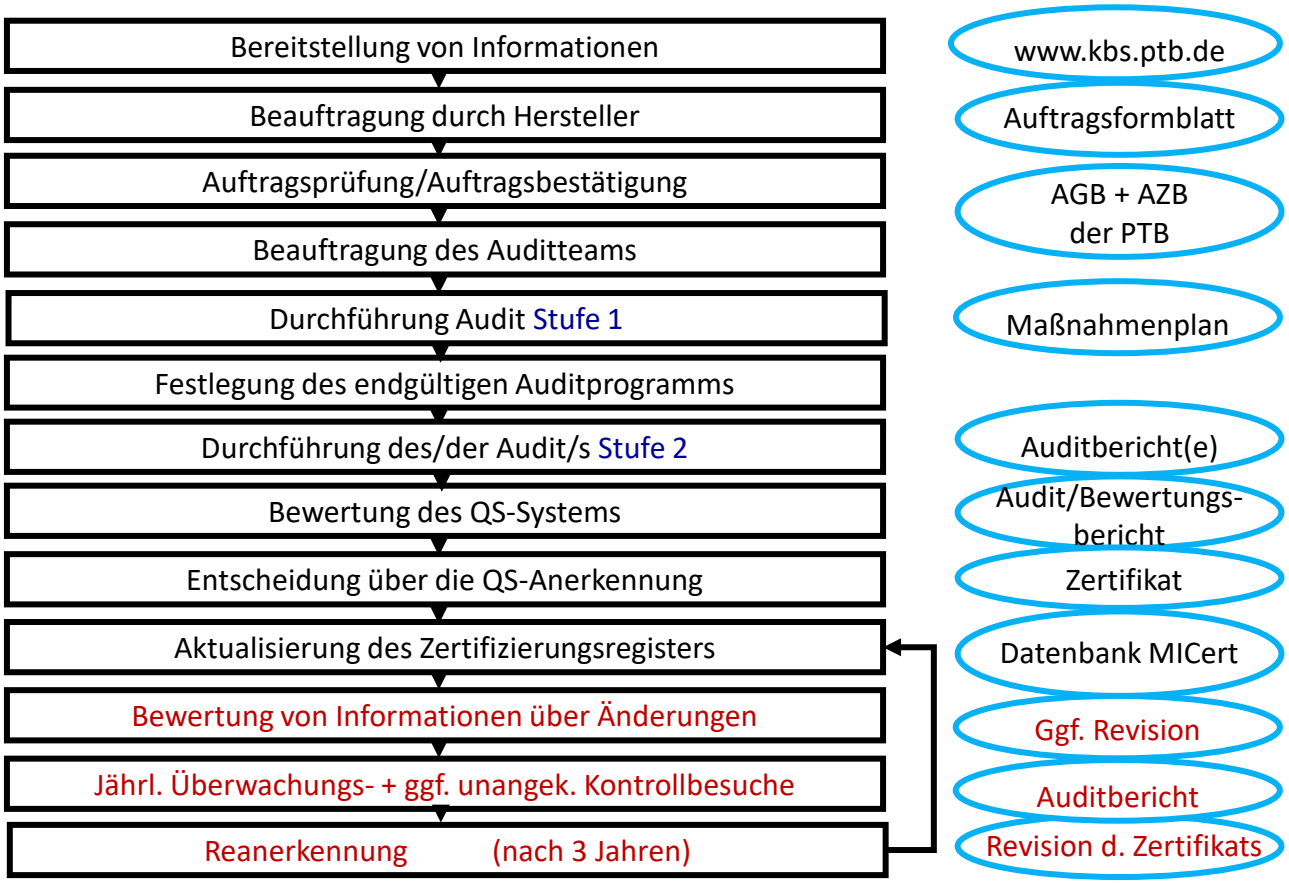
Systemzertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17021

Produkt-Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17065

Ergebnis

- Auditbericht(e)
- Audit-/ Bewertungsbericht
- Zertifikat (QS-Anerkennungszert. + Anhänge)
- Zertifizierungsvertrag

Ablauf eines QS-Anerkennungsverfahrens



Einzureichende Unterlagen

- Ausgefülltes und unterzeichnetes Auftragsformblatt + Vorfragenliste
- Unterzeichnete Anerkennung der allgemeinen Zertifizierungsbedinungen der PTB
- Kopien ggf. bereits vorliegender QM-Zertifikate, Auditberichte etc. mit Relevanz für die QS-Anerkennung (z.B. ISO 9001-Zertifikate, Prüfstellenanerkennungen, Akkreditierungen)
- Liste der Messgerätetypen, für die eine Konformitätserklärung mit Bezug auf die beantragte QS-Anerkennung vorgesehen ist
- Modul D: Kopien der Baumusterprüfbescheinigungen (sofern nicht durch die PTB ausgestellt);
  Modul D1: Technische Unterlagen der Messgerätetypen
- Qualitätspläne für die einzelnen Messgerätetypen,
  (d.h. stichwortartige Beschreibung der wesentlichen Eckpunkte zur Fertigung der Messgeräte und zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen, z.B. Umfang der Einbindung von Unterlieferanten, Endabnahme im Herstellerwerk oder Justierung, Versiegelung und Inbetriebnahme beim Kunden durch eigene Servicemitarbeiter)
- Liste der Dokumente zum QS-System mit Relevanz für die QS-Anerkennung (-> Auditteam)

Alle Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache vorliegen !

Weitere Unterlagen werden vom Auditteam während des Anerkennungsverfahrens nachgefordert

Auftragsformblatt

Abrufbar unter www.kbs.ptb.de -> Sektor 3

Absender Auftraggeber:

Formular drucken

Name

Adresse

Staat Plz Ort

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Konformitätsbewertungsstelle
Bewertung der QS-Systeme von Messgeräteherstellern
Arbeitsgruppe Q.32
Bundesallee 100

38116 Braunschweig

Auftrag zur Anerkennung und Überwachung des QS-Systems

☐ **Erstanerkennung** ☐ **Reanerkennung** **Reg.Nr.:**

Hiermit beauftragen wir Sie zur Anerkennung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems gemäß

☐ **Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), Anlage 4,**

☐ Modul D ☐ Modul D1

☐ **Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 145),**

☐ Modul D ☐ Modul D1 ☐ Modul H1 (nur MI-001/MI-004)

☐ **Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend der Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107),**

☐ Modul D ☐ Modul D1

Name / Bezeichnung d. Messgeräteherstellers:

Straße, Nr.:

PLZ, Ort:

Telefon / Telefax:

E-Mail:

Ansprechpartner:

für folgende Standorte: (ggf. Anlage einreichen)

für folgende Messgerätearten: (ggf. Anlage einreichen)

KBS, Auftrag zur QS-Anerkennung, V11/2016 1/2

Mit der Auftragserteilung reichen wir folgende Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache ein:

☐ Rechtsverbindliche Anerkennung (Unterzeichnung) der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen (AZB) der PTB

☐ Ausgefüllte Vorfragenliste

☐ Kopien ggf. bereits vorliegender QM-Zertifikate und Auditberichte, etc. mit Relevanz für die QS-Anerkennung

☐ Liste der Messgerätetypen, für die eine Konformitätserklärung mit Bezug auf die beauftragte QS-Anerkennung vorgesehen ist

☐ Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen/EU-Entwurfsprüfbescheinigungen (sofern nicht durch die PTB ausgestellt)

☐ Qualitätspläne für die einzelnen Messgerätetypen (d.h. stichwortartige Beschreibung der wesentlichen Eckpunkte zur Fertigung der Messgeräte, bzw. zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen, z.B. Umfang der Einbindung von Unterlieferanten, Endabnahme im Herstellerwerk oder Justage, Versiegelung und Inbetriebnahme beim Kunden durch eigene Servicemitarbeiter)

☐ Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) der Firma, sofern vorhanden

☐ Liste der dem QMH nachgeordneten Dokumente mit Relevanz für die QS-Anerkennung

Zum Audit werden weitere Unterlagen nachgefordert

Als Auftraggeber erklären wir hiermit, dass

- uns die diesem Auftrag zugrunde liegenden Rechtsvorschriften bekannt sind;
- wir bereit sind, die Anforderungen für die QS-Anerkennung zu erfüllen;
- wir mit der Durchführung des Anerkennungsverfahren entsprechend den Kriterien und Verfahren der KBS einverstanden und insbesondere bereit sind, die erforderlichen Unterlagen und Dokumentationen zur Verfügung zu stellen und dem Auditteam Zutritt zu unseren Einrichtungen zu gewähren; **(http://www.ptb.de/de/org/q/q3/q32/_index.htm)**
- wir bereit sind, anfallende Kosten nach Aufwand entsprechend der geltenden Kostenverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu zahlen;
- wir in der Lage sind, Unterhaltung und ordnungsgemäßen Betrieb des QS-Systems sicherzustellen;
- wir die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der PTB akzeptieren. **(http://www.ptb.de/de/dienstleistungen/dienstleistungen.html)**

Ort, Datum

rechtsverbindliche Unterschrift(en)

Hinweise/Anmerkungen

KBS, Auftrag zur QS-Anerkennung, V11/2016 2/2

ANLAGE 1

Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB)
der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt
für Produktzertifizierungen und QS-Anerkennungen

Ausgabe Mai 2014

ingungen regeln die Zertifizierung
wie die Anerkennung der
erstellern auf der Grundlage eines
ierungsprogramms, für das die
stelle der Physikalisch-
nstalt (PTB) ein Konformitäts-
chführt.

agsverhältnis zwischen der
stelle der PTB und dem
nnt mit der Auftragsbestätigung
PTB und gilt bis zum Ablauf der
en Zertifikates. Zur Verlängerung
tifizierung bzw. Reanerkennung) ist
euer Auftrag an die PTB zu richten.
st nur während der Vertragsdauer
et vorzeitig, wenn die PTB das
der AG die Beendigung der
Der Vertrag endet ferner vorzeitig,
es Zertifikates abgelehnt wird.
s Vertrages ist das Datum der
g der PTB.

diese AZB sowie die Inhalte der
er PTB, soweit nicht durch
sbesondere öffentlich-rechtliche
res vorrangig geregelt ist.

tragslaufzeit führt die PTB das
ierungsverfahren und die von dem
ungsprogramm vorgesehenen
en durch, um festzustellen, ob die
Zertifizierung erfüllt sind. Die PTB
rechtlich relevante Änderungen,
ierungskriterien oder sonstige für
ungsverfahren relevante Hinweise
derungen anstehen, die zu einer
der Konformitätsbewertungsstelle
die Vorgehensweise abgestimmt.
de Aufwand wird gemäß Ziffer 5
abgerechnet.

et sich zur Einhaltung der im
zierungsprogramm geregelten
rt insbesondere zu,

derungen, die den Geltungsbereich
ng beeinflussen, unverzüglich
en,

n an das zertifizierte Produkt bzw.
cherung in ihrer zertifizierten bzw.
n zu erfüllen und dafür zu sorgen,
gehalten werden,

diesen AZB umfasst
akte und sonstige Leistungen im
en Nutzerverhältnisses

– Auflagen der PTB zum zertifizierten Produkt bzw. zur Anerkennung der Qualitätssicherung nachzukommen,
– Nachprüfungen und weitere Überwachungen der PTB, die erforderlich sind, um Mängel bei der Umsetzung der Anforderungen an das zertifizierte Produkt bzw. an die anerkannte Qualitätssicherung zu beheben, zu dulden und in erforderlichem Umfang mitzuwirken,
– zur Bewertung nötige Unterlagen und Informationen frühzeitig (in der Regel 4 Wochen vor durchzuführenden Maßnahmen der PTB) zur Verfügung zu stellen, sowie den von der PTB beauftragten Auditoren/Fachexperten innerhalb der üblichen Geschäftszeiten jederzeit, ggf. auch unangemeldet, den Zutritt zu den Geschäftsräumen zu Audit- und Inspektionszwecken zu gewähren,
– das Zertifikat nur im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung und nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die PTB in Misskredit bringt und/oder geeignet ist, das öffentliche Vertrauen zu gefährden,
– dass er über die notwendigen Vermarktungsrechte an den Produkten verfügt, die im Anwendungsbereich der in Auftrag gegebenen Zertifizierung von der Konformitätsbewertungsstelle zu bewerten sind.

5. Auf eine in Auftrag gegebene Zertifizierung findet die einschlägige *Kostenverordnung der PTB* in der jeweils gültigen Fassung Anwendung. Bei einem Abbruch des Zertifizierungsverfahrens oder im Falle einer Ablehnung des Zertifikates stellt die PTB die bis zu diesem Zeitpunkt angefallenen Kosten in Rechnung.

6. Die PTB ist berechtigt, ein ausgestelltes Zertifikat unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, sofern sie feststellt, dass die Voraussetzungen zur Zertifizierung einschließlich der Anforderungen an die Aufrechthaltung der Zertifizierung vom AG dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt werden, es sei denn, der AG gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Ausstellungsvoraussetzungen. Vor der Entscheidung über eine solche Maßnahme ist dem AG unter Fristsetzung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die PTB wird Informationen über erteilte und entzogene Zertifizierungen öffentlich zugänglich machen. Im Einzelfall zwingend anwendbare spezielle Rechtsvorschriften gelten vorrangig.

7. Der AG ist verpflichtet, das ausgestellte Zertifikat bzw. die erlaubte Nutzung von Kennzeichen nicht missbräuchlich einzusetzen und zu verhindern, dass irreführende oder fehlerhafte Informationen über die Zertifizierung verbreitet werden. In Zweifelsfällen ist seitens des AG eine vorherige Abstimmung mit der PTB vorzunehmen. Bei Verstößen wird die PTB nach vorheriger schriftlicher Anhörung geeignete Maßnahmen einleiten und ist zum Entziehen des Zertifikats berechtigt. Nach Ablauf des Vertrages darf der AG das Zertifikat nicht mehr verwenden und vorgesehene Kennzeichen nicht mehr aufbringen.

Seite 1 von 2

QS-Anerkennungszertifikat

S.1

PTB
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

Zertifikat
Certificate

über die Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems
on the approval of a quality system

Ausgestellt für: *Issued to:*	Mustermann GmbH Muster-Str. 100 38100 Musterstadt
gemäß: *In accordance with:*	Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (MessEV) *Measures and Verification Ordinance dated 11 December 2014 (MessEV)* in Verbindung mit *in connection with* - Richtlinie **2014/32/EU** vom 26. Februar 2014 (MID) *- Directive **2014/32/EU** of 26 February 2014 (MID)*
Messgröße lt. MessEV § 1: *Measurand acc. to Measures and Verification Ordinance, section 1:*	Volumen *Volume* Sonstige Messgrößen bei der Lieferung von strömenden Flüssigkeiten oder strömenden Gasen *Other measurands in the supply of flowing liquids or flowing gases*
Nr. des Zertifikats: *Certificate No.:*	DE-M-AQ-PTB999, Revision 1
Gültig bis: *Valid until:*	27.01.2023
Anzahl der Seiten: *Number of pages:*	4
Geschäftszeichen: *Reference No.:*	PTB-9.22-8889999
Nr. der Stelle: *Body No.:*	0102

Im Auftrag
On behalf of PTB

Braunschweig, 28.01.2020

Siegel
Seal

Markus Urner

S.2

PTB
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

Seite 2 des QS-Anerkennungszertifikats Nr. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 vom 28.01.2020
Page 2 of the QS Approval Certificate No. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 dated 28.01.2020

Zertifikatsgeschichte
History of the Certificate

Zertifikats-Ausgabe *Issue of the Certificate*	**Datum** *Date*	**Änderungen** *Modifications*
DE-08-AQ-PTB999MID	28.01.2008	Erstbescheinigung *Initial certificate*
DE-08-AQ-PTB999MID, Revision 1	23.04.2009	Wegfall eines Standortes *Lapse of location*
DE-11-AQ-PTB999MID	28.11.2011	1. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre, Erweiterung des Geltungsbereichs um Gaszähler mit eingebauter Temperaturumwertung *1st reapproval, prolongation for another 3 years, Extension of the scope to Gas Meter with built-in temperature conversion*
DE-11-AQ-PTB999MID, Revision 1	15.02.2012	Adressänderung *Change of adress*
DE-14-AQ-PTB999MID	28.01.2014	2. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre *1st reapproval, prolongation for another 3 years*
DE-14-AQ-PTB999MID, Revision 1	25.02.2015	Erweiterung des Geltungsbereichs um innerstaatlich geregelte Messgeräte *Extension of the scope to measuring instruments according to national legislation*
DE-M-AQ-PTB999	28.01.2017	3. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre *3rd reapproval, prolongation for another 3 years*
DE-M-AQ-PTB999, Revision 1	28.01.2020	4. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre *4th reapproval, prolongation for another 3 years*

Diese Revision 1 ersetzt Zertifikat Nr. DE-M-AQ-PTB999 vom 28.01.2017, Geschäftszeichen PTB-Q.32-7778888.
This Revision 1 replaces Certificate No. DE-M-AQ-PTB032 dated 28.01.2017, Reference No. PTB-Q.32-7778888

QS-Anerkennungszertifikat

S.3

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

Seite 3 des QS-Anerkennungszertifikats Nr. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 vom 28.01.2020
Page 3 of the QS Approval Certificate No. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 dated 28.01.2020

Vorbemerkungen

Preliminary remarks

Die Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) bescheinigt mit diesem Zertifikat, dass das Qualitätssicherungssystem in dem in diesem Zertifikat genannten Geltungsbereich den folgenden Anforderungen entspricht:

By means of this certificate, the Conformity Assessment Body of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) certifies that the Quality System complies - within the scope of validity specified in this Certificate - with the following requirements:

- Anlage 4 **Modul D1 der Mess- und Eichverordnung** vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 30.04.2019 (BGBl. I S. 579), Absätze 3.2 und 3.3
  *Annex 4 **Module D1 of the Measures and Verification Ordinance** dated 11.12.2014 (Federal Law Gazette I, p. 2010),), last amended by article 3 of the Ordinance of 30.04.2019 (BGBl. I p. 579), sections 3.2 and 3.3*
- Anhang II **Modul D der Richtlinie 2014/32/EU** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl L 96 S. 149), zuletzt geändert durch Berichtigung vom 20.01.2016 (ABl L 13 S. 57), Abs. 3.2.
  *Annex II **Module D of Directive 2014/32/EU** of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (OJ L 96 p. 149),), last amended by Corrigendum of 20.01.2016 (OJ L 13 p. 57) para. 3.2.*

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, die Kennzeichnung für die im Geltungsbereich dieses anerkannten Qualitätssicherungssystems gefertigten Messgeräte mit der PTB-Kennnummer 0102 zu versehen. Die Bewertung basiert auf einer Begutachtung der eingereichten Dokumente und einem Audit im Unternehmen. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der laufenden Überwachung der Konformitätsbewertungsstelle.

The owner of this certificate is entitled to provide the marking of the measuring instruments which have been produced within the scope of validity of this approved Quality System with the PTB identification number 0102. The assessment is based on an evaluation of the submitted documents and on an audit on site. The quality system is subject to permanent surveillance by the Conformity Assessment Body.

S.4

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

Seite 4 des QS-Anerkennungszertifikats Nr. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 vom 28.01.2020
Page 4 of the QS Approval Certificate No. DE-M-AQ-PTB032, Revision 1 dated 28.01.2020

Standorte und Gerätearten

Sites and kinds of instruments

Standort 1: *Site 1:*	Mustermann GmbH Muster-Str. 100 38100 Musterstadt Deutschland
Messgerätearten: *Kinds of measuring instruments:*	EU-Gaszähler *EU gas meters*
	EU-Gaszähler mit eingebauter Temperaturumwertung *EU gas meters with built-in temperature conversion*
	Gasdruck-Regelgeräte *Gas pressure control devices*

Die Konformitätsbewertungsstelle führt eine Liste der von diesem Zertifikat abgedeckten Messgerätetypen. Die Liste wird laufend aktualisiert und dem Inhaber des Zertifikats zugeschickt.

The Conformity Assessment Body maintains a list of the measuring instrument types covered by this Certificate. This list will be kept up to date and sent to the owner of the Certificate.

PTB | Physikalisch-Technische Bundesanstalt | Nationales Metrologieinstitut
PTB | Physikalisch-Technische Bundesanstalt | National Metrology Institute

Konformitätsbewertungsstelle
Conformity Assessment Body

Bundesallee 100 • 38116 Braunschweig • DEUTSCHLAND
Abbestraße 2-12 • 10587 Berlin • DEUTSCHLAND

QS-Anerkennungszertifikat

Das QS-Anerkennungszertifikat legt den Geltungsbereich der Zertifizierung fest, d.h. es **definiert** – ergänzt durch die in ihr referenzierte Messgeräteliste – **das zertifizierte QS-System** und bescheinigt dessen Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen.

Es hat im Normalfall eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren und wird bei Bedarf (Änderungen des QS-Systems) ergänzt.

Das Original des QS-Anerkennungszertifikats wird zusammen mit der Messgeräteliste an den Hersteller versendet.

Im Zertifikat aufgeführte Standorte

Standorte im Zertifikat:

- Standort, an dem der Hersteller das Managementsystem betreibt, in das das anerkannte QS-System eingebunden ist („**Herstellerwerk“, „Zentrale“**),
- Standorte, die für die Durchführung der Endabnahme der Messgeräte verantwortlich sind („**Endabnahmestandorte**“)

Zu auditierende Standorte:

- Sämtliche Fertigungsstandorte, an denen Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt sind, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der produzierten Messgeräte mit den zugehörigen Baumuster- bzw. Entwurfsprüfbescheinigungen bzw. mit den zugehörigen technischen Unterlagen sowie die Einhaltung der für die Messgeräte geltenden Forderungen zu gewährleisten.
- Dies schließt ggf. auch Unterlieferanten oder Servicepartner ein.

Messgeräteliste

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

Liste der vom anerkannten QS-System abgedeckten Messgerätetypen
List of the measuring instrument types covered by the approved QS system

Hersteller / *Manufacturer*:

RegNr: DE-M-AQ-PTB

Messgeräte, für die der o.g. Hersteller die Konformität erklärt:
Measuring instruments for which the above-mentioned manufacturer declares conformity:

Index	Typbezeichnung *Type designation*	Messgeräteart *Device type*	Zertifikatsnummer *Certificate No.*	Fertigungsstandort *Production site*	Bemerkungen *Remarks*
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Änderungen sind mitteilungspflichtig / *Any changes have to be advised to PTB.*

Braunschweig,

Im Auftrag
On behalf of PTB

Akzeptable Bescheinigungen für die zertifizierte Bauart

Akzeptabel sind folgende Bescheinigungen, sofern deren Gültigkeit nicht abgelaufen ist:

für QS-Anerkennungen nach MID bzw. NAWID Modul D:

- auf den (zukünftigen) Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2009/23/EG, 2004/22/EG,
- auf andere juristische Personen ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2009/23/EG, 2004/22/EG, sofern der Hersteller die im Blue Guide 2016, Abschnitt 5.1.5 aufgeführten Bedingungen erfüllt.

für QS-Anerkennungen nach MessEV Modul D:

- auf den (zukünftigen) Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte Baumusterprüfbescheinigungen nach MessEV Modul B
- vor dem 31.12.2014 ausgestellte Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13, die entweder auf den Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellt sind oder in denen der Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats als Mitvertreiber aufgeführt ist
- auf andere juristische Personen ausgestellte Baumusterprüfbescheinigungen nach MessEV Modul B oder vor dem 31.12.2014 ausgestellte Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13, sofern der Hersteller die im Blue Guide 2016, Abschnitt 5.1.5 aufgeführten Bedingungen erfüllt.

für QS-Anerkennungen nach MID Modul H1:

- auf den Inhaber des QS-Anerkennungszertifikats ausgestellte EU-Entwurfsprüfbescheinigungen nach den Richtlinien 2014/32/EU oder 2004/22/EG.

Dies gilt auch, wenn der Name des Herstellers zwischenzeitlich geändert wurde, der Hersteller aber nachweisen kann, dass er dieselbe juristische Person ist.

Die Möglichkeit zur Nutzung vor dem 31.12.2014 ausgestellter Bauartzulassungen nach dem alten Eichgesetz §13 endet mit Ablauf der Übergangsregelung nach MessEG § 62 (2) am 31.12.2024.

Freiwillige Erweiterung des Auditumfangs auf Messgeräte bzw. Komponenten, die an Kunden geliefert werden, die selbst die Konformität erklären

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

KBS
Konformitätsbewertungsstelle

In das QS-System eingebundene Messgeräte bzw. Komponenten, die an Kunden geliefert werden, die selbst die Konformität der Messgeräte erklären
Measuring instruments/components covered by the quality system, which are supplied to customers who declare conformity of the measuring instruments themselves

Hersteller / *Manufacturer*: Name des Herstellers **RegNr: DE-M-AQ-PTB000**

Kunde / Customer: Name des Kunden

Folgende Messgeräte und Komponenten werden vom Hersteller gefertigt und im Rahmen der QS-Anerkennung durch die PTB-KBS, Kennnummer 0102, überwacht. Die Konformitätserklärung gemäß MessEG bzw. NAWID/MID erfolgt durch den Kunden.
The following measuring instruments and components are produced by the manufacturer and are monitored within the scope of the Quality Assurance System by PTB-KBS ID No. 0102. The conformity declaration according to MessEG resp. NAWID/MID is carried out by the customer.

Index	Typbezeichnung *Type designation*	Messgeräteart *Measuring device type*	Vorgabedokumente, die die Bauart spezifizieren *Documents.which specify the type*	Bemerkungen *Remarks*
1				
2				
3				
4				

Änderungen sind mitteilungspflichtig / *Any changes have to be advised to PTB.*

Auditor: Name Auditor Datum:

Anlage 8: In das QS-System eingebundene Messgeräte bzw. Komponenten, die an Kunden geliefert werden, die selbst die Konformität erklären Seite 1

Auditteam

Auditteam muss verfügen über:

- fundierte Kenntnisse im gesetzlichen Messwesen
- QM-Kenntnisse (Auditorenausbildung)
- fundierte Fachkenntnisse über die entsprechende Messgerätekategorie

Typisches Auditteam:

leitender Auditor + Fachexperte

Beide gelistet in der Kompetenzmatrix der PTB-Konformitätsbewertungsstelle

Die Konformitätsbewertungsstelle der PTB verfügt über kompetente Auditoren und Fachexperten (z.B. aus den deutschen Eichbehörden, den PTB-Fachabteilungen oder aus anderen anerkannten Konformitätsbewertungs-stellen)

Voraussichtliche Kosten

(unverbindliche Erfahrungswerte)

Kostenberechnung nach Aufwand

- Grundlage: AGB und Preisliste der PTB
  https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abtz/z14/gebuehren-und-sonstige-entgelte.html
- ca. 1.200,-- € / Personentag zuzüglich Reisekosten

Aufwand abhängig von

- Anzahl der Messgerätetypen
- Komplexität der Entwicklungs-/ Fertigungsprozesse
- Anzahl zu berücksichtigender Standorte und ggf. Vertragspartner
- ggf. erforderliche Zusatzarbeiten (z.B. Übersetzungen, Nachaudits)

Typischer Aufwand für eine Erstanerkennung

(Modul D, 1 Messgerätekategorie, 1 Standort, deutsch, ISO 9001-Zertifikat vorhanden)

- Audit Stufe 1:

  Leitender Auditor ½-1 Tag vor Ort zuzgl. Reisezeit , ½ Tag Vor-/Nachbereitung

  1 Fachexperte ½-1 Tag vor Ort zuzgl. Reisezeit , ½ Tag Vor-/Nachbereitung
- Audit Stufe 2:

  Leitender Auditor 1-2 Tage vor Ort zuzgl. Reisezeit, 1-2 Tage Vor-/Nachbereitung

  1 Fachexperte 1-2 Tage vor Ort zuzgl. Reisezeit, 1-2 Tage Vor-/Nachbereitung
- Zertifizierungsstelle: 1 Tag

Ggf. erforderliche Aktivitäten der KBS während der Laufzeit einer QS-Anerkennung

- Laufende Überwachung (Überwachungsbesuche, ggf. unangekündigte Kontrollen)
- Bewertung von Änderungsmitteilungen des Herstellers
  (-> sofern erforderlich Ergänzung des Zertifikats)
- Auf Anfrage Übertragung des Zertifikats
- Bewertung von relevanten Änderungen der Vorschriften oder des Stands der Technik
  (-> Info an den Hersteller und ggf. Ergreifung erforderlicher Maßnahmen)
- Verfolgung von Hinweisen auf Nichtkonformitäten
- Verfolgung von Hinweisen auf Vertragsverletzungen des Herstellers
- Ggf. Ergänzung, Aussetzung oder Zurückziehung des Zertifikats
- Auf Anfrage Verlängerung eines auslaufenden Zertifikats
  (erfordert eine volle Reanerkennung)
- Wahrnehmung der Informations- und Meldepflichten
  (z.B. über Marktaufsichtsanfragen, Zertifikatsverweigerungen, Zertifikatsentzug)

Änderungen am QS-System

Beispiele für anzeigenpflichtige Änderungen:

- Umzug oder Erweiterung um einen neuen Standort
- Wechsel eines Unterlieferanten für metrologisch relevante Bauteile
- Änderung des Prüfverfahrens in der Endkontrolle
- Grundlegende Änderungen im Fertigungsprozess
- Wegfall der ISO 9001-Zertifizierung
- Aufnahme neuer Messgerätetypen in den Geltungsbereich der QS-Anerkennung
- Grundlegende organisatorische Änderungen (z.B. Umfirmierung, Übertragung der Eigentümerschaft, Eröffnung eines Insolvenzverfahrens, …)

-> Info an Auditteam

-> Bewertung durch das Auditteam

-> Ggf. Änderung des QS-Anerkennungszertifikats oder seines Anhangs

Gliederung

- Einführung ✓
- Vergleich ISO 9001-Zertifizierung / QS-Anerkennung ✓
- Ablauf des QS-Anerkennungsverfahrens ✓
- Kontakt / Ansprechpartner

Organisation der PTB-Konformitätsbewertungsstelle

PTB-KBS

Fachbeirat (Ex-Schutz)

Leitung der Konformitätsbewertungsstelle

Leiter KBS
F. Härtig (PTB VP)

Geschäftsstelle KBS
H. Stolz

Arbeitskreis KBS (AK-KBS)
L-KBS, SL, GS, Justitiariat

Zertifizierungsausschuss (ZA)
nach Bedarf

Sektor 1
Explosionsschutz und Schussgeräte
- SL M. Thedens
- Zertifizierer
- Bewerter
- Auditoren und Fachexperten

Sektor 2
Nichtselbsttätige Waagen und OIML-Zertifizierungen
- SL: D Knopf
- Zertifizierer
- Bewerter

Sektor 3
Messgeräterichtlinie
- SL: S. Hahnke
- Zertifizierer
- Bewerter
- Auditoren und Fachexperten

Sektor 4
National geregelte Messgeräte
- SL: F. Renner
- Zertifizierer
- Bewerter

Sektor 5
Strahlenschutz
- SL: O. Hupe
- Zertifizierer
- Bewerter

Prüflaboratorien

PTB-Fachabteilungen 1-8

Externe Prüflaboratorien

PTB-Ansprechpartner für Modul B bzw. G

Fachspezifische Fragen:

Längenmessgeräte	Ingo Lohse	PTB Arbeitsgruppe 5.45
Flüssigkeitsmessgeräte	Tobias Nickschick	PTB Arbeitsgruppe 1.51
Gasmessgeräte	Rainer Kramer	PTB Arbeitsgruppe 1.42
Messgeräte für thermische Energie	Sebastian Baack	PTB Arbeitsgruppe 7.51
Messgeräte für elektrische Energie	Christoph Leicht	PTB Arbeitsgruppe 2.34
Waagen	Oliver Mack	PTB Arbeitsgruppe 1.12
Messgeräte f. Getreide und Ölfrüchte	Regina Klüß	PTB Arbeitsgruppe 3.41
Dichtemessgeräte	Jürgen Rauch	PTB Arbeitsgruppe 3.32
Temperaturmessgeräte	Steffen Rudtsch	PTB Arbeitsgruppe 7.42
Druckmessgeräte	Jens Koenemann	PTB Arbeitsgruppe 3.33
Messgeräte im Straßenverkehr	Frank Märtens	PTB Arbeitsgruppe 1.31
Abgasmessgeräte	Sonja Pratzler	PTB Arbeitsgruppe 3.44
Atemalkoholmessgeräte	Regina Klüß	PTB Arbeitsgruppe 3.41
Taxameter	Helga Grohne	PTB Arbeitsgruppe 1.31
Schalldruckpegelmessgeräte	Christoph Kling	PTB Arbeitsgruppe 1.63
Strahlenschutzmessgeräte	Oliver Hupe	PTB Arbeitsgruppe 6.31
Software in Messgeräten	Marko Esche	PTB Arbeitsgruppe 8.51

Allgemeine Fragen:

Nichtselbsttätige Waagen,	Dorothea Knopf	KBS Sektor 2
OIML-Zertifizierungen	Dorothea Knopf	KBS Sektor 2
Messgeräterichtlinie	Stefanie Hahnke	KBS Sektor 3
National geregelte Messgeräte	Franziska Renner	KBS Sektor 4

PTB-Ansprechpartner für Module D, D1, H1

PTB-Arbeitsgruppe 9.22 „Geschäftsstelle Konformitätsbewertung“:

Dr. Harry Stolz,	AG-Leiter
Dr. Stefanie Hahnke,	wiss. Mitarbeiterin, Leitung KBS Sektor 3
Nicola Macdonald,	Sekretariat, Abrechnungen

Markus Urner,
Verfahrenskoordinator für QS-Systembewertungen von Messgeräteherstellern
Tel. 0531/592-8321, E-Mail: markus.urner@ptb.de

Anna Pfaff,
Verfahrenskoordinatorin für QS-Systembewertungen von Waagenherstellern
Tel. 0531/592-8322, E-Mail: anna.pfaff@ptb.de

-> https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-92/ag-922.html

Allgemeine Fragen

Allgemeine Fragen zum gesetzlichen Messwesen:

PTB-Arbeitsgruppe Gesetzliches Messwesen (9.21)

Dr. Mäuselein sascha.maeuselein@ptb.de

Allgemeine Fragen zu Konformitätsbewertungen der PTB:

Geschäftsführer der Konformitätsbewertungsstelle (9.22)

Dr. Stolz harry.stolz@ptb.de

Weitere Konformitätsbewertungsstellen:

Innerstaatlich:

https://www.ptb.de/cms/de/metrologische-dienstleistungen/adkbs.html

Europäisch:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Konformitätsbewertungsstelle
Sachgebiet: Bewertung der QS-Systeme von Messgeräteherstellern
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-92/ag-922.html