



European Metrology Association for Thermal Energy Measurement

2004-01-20, Bern

First International EMATEM-Seminar

“The Measurement Instrument Directive:
New approaches to evaluation of Heat Meters”

*The module H1. The disposition of PTB-
Section „Heat“*

Dr. J. Rose, PTB Berlin



*„The module H1. The disposition of PTB-
Section „Heat“*

Chapters

1. Peculiarities of modulus H1 in comparison with modulus B+F and B+D
2. The working group „H1-Modulus“ of the PTB
3. The obligatory of verification for additional facilities and -functions
- WELMEC-Guide 7.1 and Requirements of PTB, A 50.7
4. The approach of PTB-Section 7.6 „Heat“ to evaluation of measurement devices Heat Meters / Sub-Assemblies:
Set an example to a procedure

Different Procedures of Evaluations acc. MID

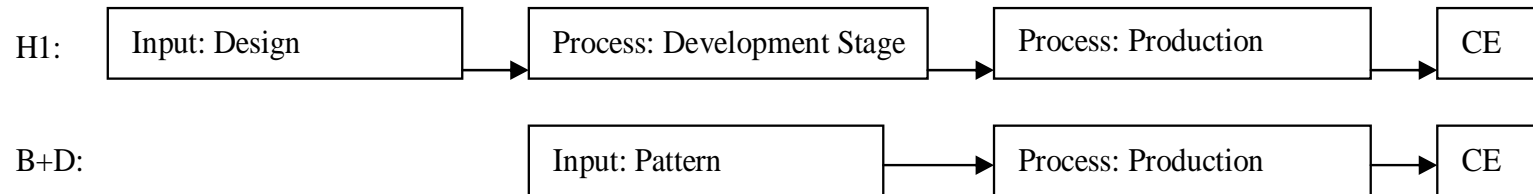
<i>Courses of production done by manufacturer</i>	Kind of Procedure of Evaluation		
	Module B + F	Module B + D	Module H1
<i>Design</i>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Design Examination XXXXXXXXXXXXXXXX </div>
<i>Pattern</i>	Type Examination	Type Examination	
<i>Series of Manufacturing Process</i>		QM-System of Production	Full QM-System
<i>Finalproduct</i>	Initial Verification	Declaration of Conformity + CE-Label	



„Old-Style“ Philosophy of Law for Verification: There is a state-restricted examination / verification of every measurement device.

Philosophy of the MID:

The Notified Bodies have to evaluate the procedures of the manufacturer.



→ „A painting on a beer mat is not yet a ‘design’!“

The Design – which is decided for Module H1

On the basis of a set of documents - together or without a prototype - it has to be declared the rough draft of technological realization of a new device / series:

- principle of measurement - core of metrology,
- compounds in principle,
- compulsory documents for the development under pronouncements of relevant metrological specifications,
- list of all relevant metrological specifications which have to be examined (under influence factors and disturbances),
- proof about observance of QM to ensure the capability of development of the measurement device.

The Pattern – which is decided for Module B (+ D, respectively + F)

Representative types of production in series including all relevant metrological relevant specifications.

Technological documents:

- all documents of the Design,
- proofs to meet all requirements with measurement results (type examinations),
- list with compounds of device including all declarations to meet all relevant metrological specifications made by sub-manufacturers,
- documents of production (stages of manufacture, specimen lists, relevant metrological specifications of manufacture,
- To-Do-List for all examinations (stages of incoming, -intermediate, -final, attributive and stochastic examinations).
- Measurements under influence factors and disturbances

Design Examination by the Notified Body

- of the complete instrument / separated sub-assemblies
- by presentation of all technological papers (checklist)
- by measurement results done by manufacturer (or by charged sub-laboratory)

QMS-Assurance and Inspection by the Notified Body

- assessment of the documentation (development, manufacture, inspection)
- periodic review-audits
- unexpected visitations of the manufacturer (controlling measures)



5.4 „During such visits the Notified Body may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out under its responsibility, to verify that the quality system is functioning correctly“.

PTB-WG “MID Module H1”, modal clauses

44th session of the council „Legal Measuring of PTB“: **Establishment of the internal working group H1 ***

Members (account to all departments):

R. Schwartz (1.1), P.Zervos (1.14), F. Jäger (1.21), G. Wendt (1.5), M. Kahmann (2.33), H. Wehinger (3.4), J. Rose (7.6), N. Greif (8.3), W. Schulz (Q.3), C. Mengersen (Q.31), H. Stolz (Q.33), A. Odin (Q.33).

Resolution:

The chairman has to inform the head of LM about the actually state of discussion.

Constitution lesson: Middle of 2003

Election of chairman, appointment / co-ordination of working plan

*) in co-operation with the WELMEC-Working Group „MID-Utility Meters“, dir.by Dr.Kramer, PTB

Disposition of German Bundesrat: scepticism about HI, „manufacturer's QM-System is not able to substitute the verification“.

Richtlinie über Messgeräte (MID, Entwurf 9/2000)

Der vorgelegte Vorschlag für eine Messgeräte-Richtlinie folgt dem neuen und globalen Konzept der EU und dem Modulbeschluss 93/465/EWG. Sie entspricht in ihrer Zielsetzung dem Beschluss des Bundesrates vom 14.07.1995 (BR-Drucksache 328/95 (Beschluss)) und der Entschließung des Bundesrates zur 3. Verordnung zur Änderung der Eichordnung vom 19.05.2000 (BR-Drucksache 188/00 (Beschluss)). Mit der Messgeräte-Richtlinie werden die konzeptbedingten Liberalisierungs- und Privatisierungsabsichten weiterverfolgt, wie sie im Bereich des Mess- und Eichwesens mit der Waagenrichtlinie 90/384/EWG begonnen und mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG fortgesetzt worden sind.

Allerdings ist der Bundesrat der Auffassung, dass der Systemwechsel vom bisherigen präventiven deutschen System (Bauartzulassung und behördliche Ersteichung) zum **repressiven System (Herstellerersteichung mit Konformitätsbewertungsverfahren sowie behördliche Marktüberwachung mit messtechnischen Kontrollen)** eine Reihe von Problemen mit sich bringt. **Das bisherige hohe deutsche Verbraucherschutzniveau wird mit diesem Ansatz nicht aufrecht erhalten werden können. Ein Qualitätsmanagementsystem beim Hersteller kann, wie die neueren Erfahrungen der Eichbehörden bei den messtechnischen Kontrollen im bereits liberalisierten Bereich der Medizinprodukte mit Messfunktion zeigen, keinen gleichwertigen Ersatz für Bauartzulassung und Ersteichung bieten. Der vorliegende Vorschlag für eine Messgeräte-Richtlinie muss insoweit umfassend nachgebessert werden.**

Für die Aufrechterhaltung eines angemessenen Schutzniveaus im Interesse der Verbraucher und der Lauterkeit des Wettbewerbs ist zudem eine **konsequente Marktüberwachung auch nach dem Inverkehrbringen der Messgeräte notwendig**. Die hierfür erforderlichen Kosten werden die Haushalte der Länder belasten. Durch den vorgesehenen Übergang der Ersteichung von den Eichbehörden auf die Hersteller entfallen auf der einen Seite die entsprechenden Gebühreneinnahmen der Länder, auf der anderen Seite müssen die Länder verstärkt Marktüberwachung betreiben, die nicht gebührenpflichtig ist. **Qualitätseinbußen durch Übertragung der Verantwortung auf den Hersteller müssen daher soweit wie möglich schon vor dem Inverkehrbringen von Messgeräten vermieden werden.**

Module H1

Chances to ensure the quality of products including improvement

*With help of correctness in realization, during all steps in examination the recognition of conformity acc. Module H1 should ensure the quality with chances of its increase.

One condition is the uniformity of proceed done by all Notified Bodies herewith, because of first designations the National Metrology Institutes which will be expected in future.

Aims of PTB-WG H1

(Design Examination)

intercourse with standard sheets and normative documents,
measurement results done by manufacturer or by charged laboratory,
software and its alterations,
measurement results acc. influences and disturbances,
required documents (arrangement of MID, annex nr. IV)

In due form and content of the of EC Design Examination

In due form and content of the annex of the EC Design Examination

- **PTB-Instruction for Procedure „Module H1, Design Examination“**
- **PTB-Leaflet for Procedure „Module H1, Design Examination for applicants“**

Aims of PTB-WG H1

(Quality System Approval)

Procedures for the evaluation of the QMS (development, production, final controlling):

recognition of all existing documents,

analysis and scrutiny (sharpness),

range of validity (category of type),

audit team,

periodic audit,

additional audit / modifications,

audits because of essential requirement with examination of a device,

charges in sub-commission

→ **PTB-Instruction for Procedure „Module H1, QM-System“**

→ **PTB-Leaflet for Procedure ”Module H1, QM-System for applicants“**

Done some visits of several manufacturers → existing questions

Which is the meaning of

- “full quality assurance plus design examination” ?
- systemaudit + productaudit ?

Is there a specific different matter ?

Who has to audit and how often ?

One audit at every new one file an application, for design examination ?

Recognition of results / documents done by extraneous income audits (f.e. DQS) and supplement on hand of available results ?

further existing questions

- interpretation of imagines “design” und “design examination”
- fundamentals, requirements on examinations, control by Notified Body
- are the documents able to account in competition ?
- should be exist separated examinations for every type of series of device ?
- are modifications allowed without information to the Notified Body ?
- which is the criterion for a change of design ?
- date for an “addition” and for a new examination ?

DRAFT

under contribution by PTB-WG

Guide on the application of MID Annex H1

Final Draft - December 2003

(incorporating comments received on Draft Issue 2)

MID AWI WorkPackage 4

→ WG 2 meeting in Prague 01/2004

with PTB comments, 28 Oktober 2003

AK H1 → Dr. R. Schwartz

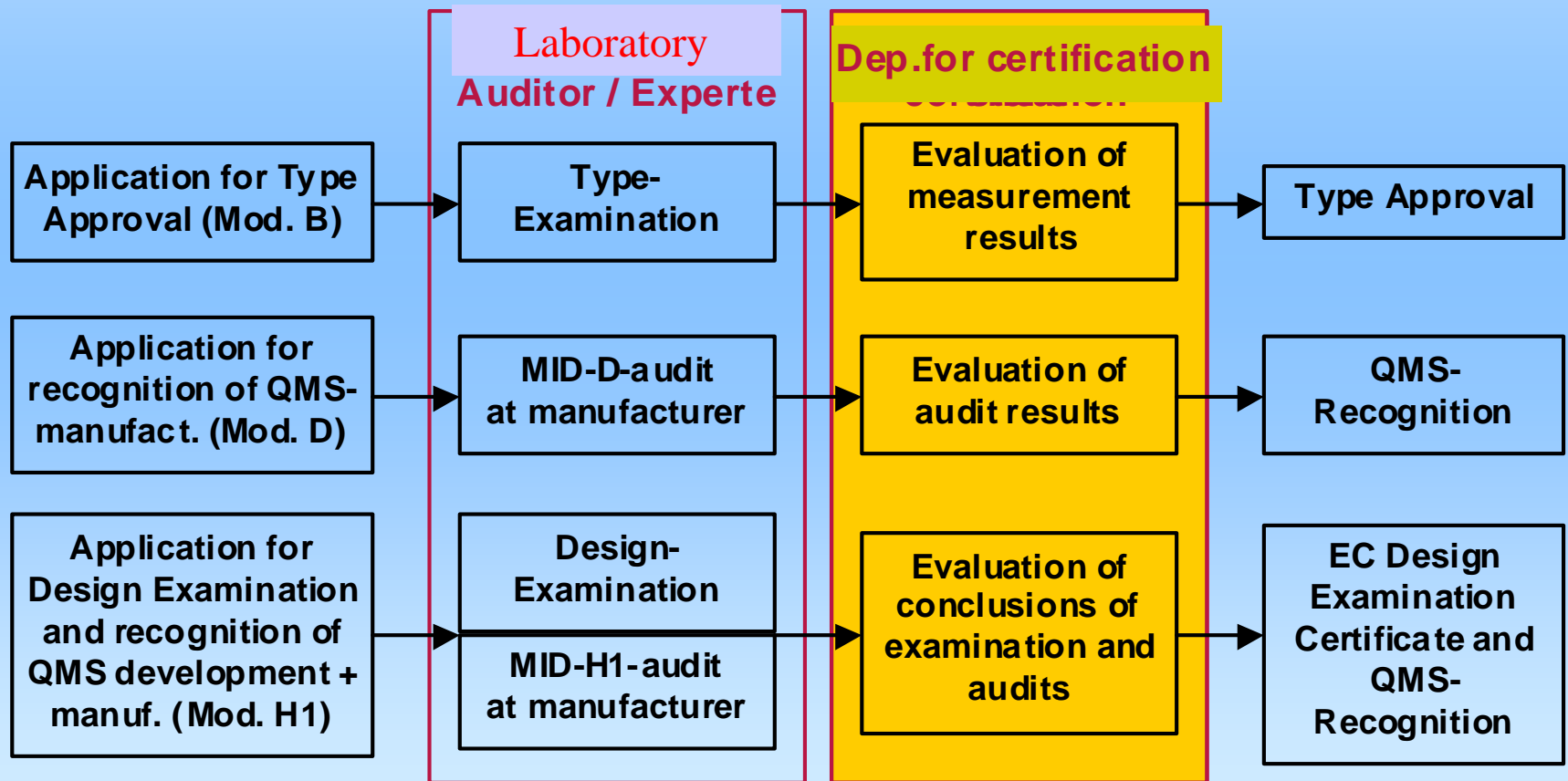
Existing guidelines of Certificate Authorities at the PTB

- Zertifizierungsstelle für nichtselbsttätige Waagen
EG-Richtlinie: 90/384/EWG
- Zertifizierungsstelle für Explosionsschutz
EG-Richtlinie: 94/9/EG
- Zertifizierungsstelle für Augenschutzgeräte
EG-Richtlinie: 89/686/EWG
- Zertifizierungsstelle für medizinische Messgeräte
EG-Richtlinie: 93/42/EWG
- Zuständige Stelle für elektromagnetische Verträglichkeit
EG-Richtlinie: 89/336/EWG

Separation betw. PTB-Sections and Central Department for Measurement Devices (ZS-M)

Consequent Introduction of the „Principle of 4-Eyes“

→ Cut between examination and certification



New Requirements on the Type

for devices with additive functions in comparison with main functions acc. MID

PTB A 50.7

[April 2002] *)

*) **Basis: WELMEC WG 7, Guide 7.1**

It belongs to the tasks of the PTB-Authority for Softwareexaminations (accredited by *DATEch*) to publish new guidelines for evaluations of the conformity of MID-Software. In this sense the PTB-A 50.7 will be overhauled in time.

Results of the liberalized energymarket

- examples -

Offer

- Cut between production - distribution - sale
- Orientation forward to service by Energy Distribution Enterprises
- Look about new markets for sales
(f. e. Comfort Cooling)
- Development of free-programmable counters, which mean universal counters for energy and consumption used (electricity, heat, gas, water)
! Principle: "Within of one and the same kind of energy there shall be one and only closed measuring system with „its owned display“ veriflicated. (acc. MI-004)"

Consumer / Recipient

- is able to change between different offers and tariffs timed
 - Pre-Payment, CreditCards; Counting of Currencies a.s.o.)
 - Past-Pursuance of calculations of energy and debits
-

§1 EichG: Eichpflicht für Messgeräte im geschäftlichen Verkehr + Einhaltung eichrechtlicher Bestimmungen
(transcription to nationale rules)

„Additive functions *versus* MID“

- functions *behind* the displaying of thermal energy:

Examinations about the absence of feedback of software

acc. WELMEC Guide 7.1

(*at nationale area: PTB A 50.7*)

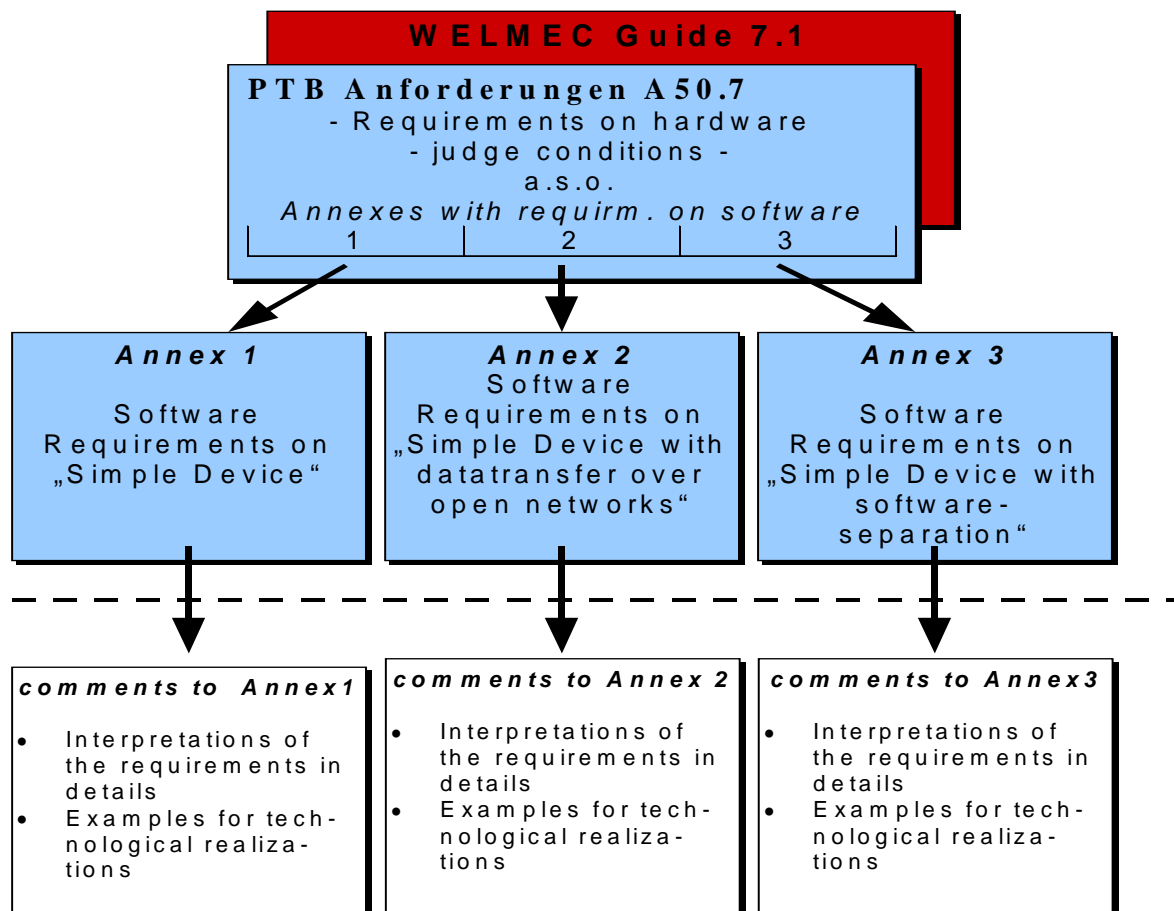
done by Notified Body

→ device will get a nationale marking

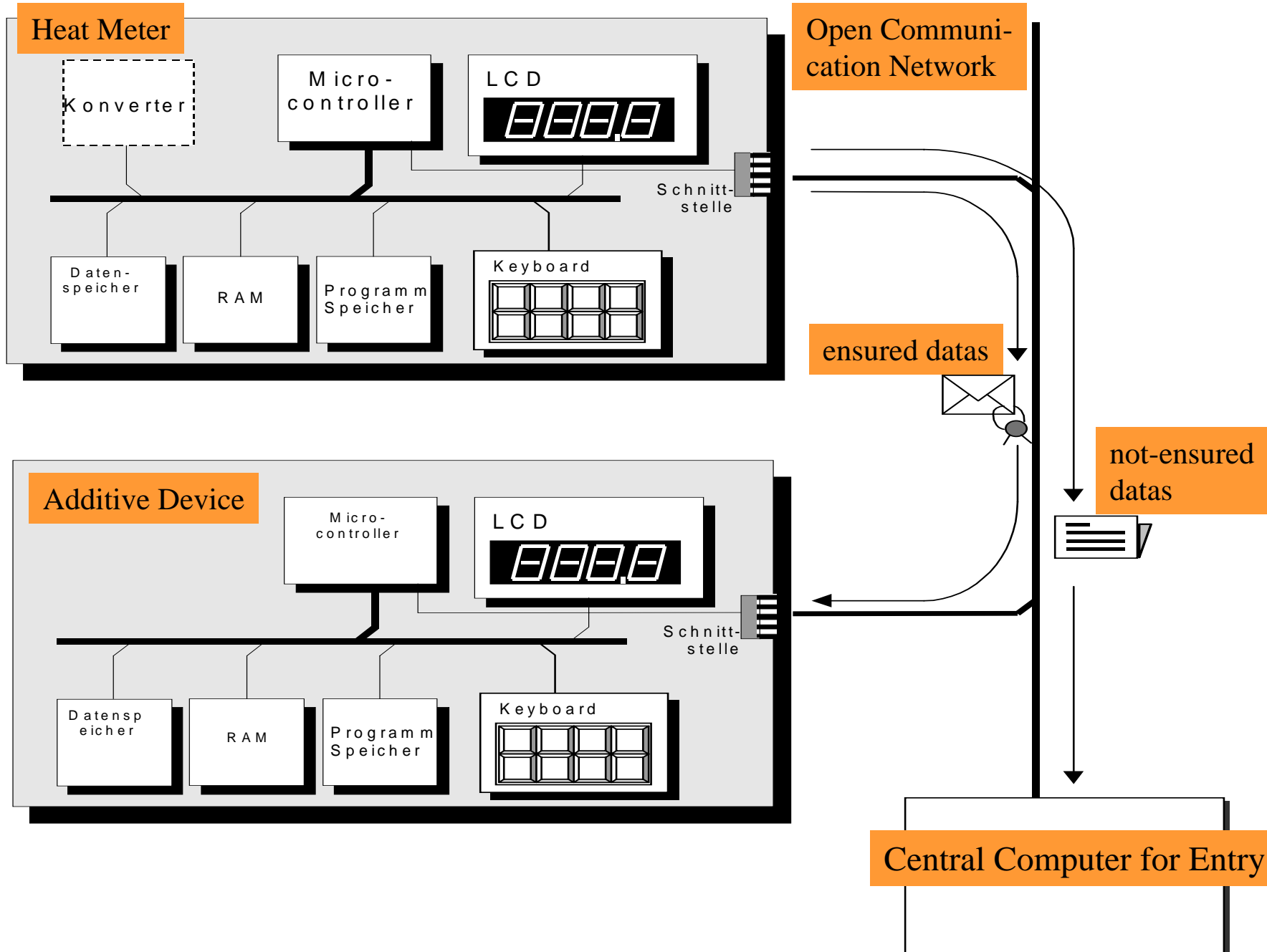
- The new one national Law for Verification shall pay attention to the national requirements of economy (f. e. comfort cooling with basis water-glykol-solutions) in future. In this sense the National Metrology Institutes have to prepare much more within the european working groups.

→ development of the european standard EN 1434, national relization forward

The structure of PTB A50.7



Device Class 2



sharpness in examination, grade of protection, grade of conformity

(WELMEC - WG7, definitions)

- fraud protection

low	no protection
middle	protection against use of simple tools
high	state of the art: data protectionned !

- sharpness in examination

low	no special software examination
middle	software examination on basis of the documents - syntactic description, variables-determination, jumpers, crosses ^{*)}
high	software examination on basis source code

*) additional examinations to the „normal“ acc. type examinations!

- grade of conformity between type and series

low	conformity between verification functions and documents
middle	parts of software are in identity with type, ccheck sum, no download, deposition
high	all parts of software are in identity with type

Anforderungen an elektronische und software- gesteuerte Messgeräte und Zusatzeinrichtungen für Elektrizität, Gas, Wasser und Wärme

PTB-A 50.7

April 2002

Die PTB-Anforderungen (PTB-A) für die Zulassung zur innerstaatlichen Eichung, den Betrieb und die Verwendung eichpflichtiger elektronischer und softwaregesteuerter Zusatzeinrichtungen für Elektrizität, Gas, Wasser und Wärme entsprechen den anerkannten Regeln der Technik. Sie sind auch auf eichpflichtige Messgeräte anzuwenden, sofern andere Anforderungen nicht existieren.

Diese Anforderungen wurden in schriftlicher Abstimmung von den Mitgliedern der Vollversammlung für das Eichwesen im April 2002 verabschiedet und ersetzen die bisherige PTB-A 50.6, Ausgabe Januar 1996.

Die Zulassung wird von der PTB erteilt, wenn die Bauart des Messgerätes oder der Zusatzeinrichtung den Anforderungen der Eichordnung einschließlich der im Verzeichnis der Vorschriften und anerkannten Regeln der Technik nach der Eichordnung für die jeweilige Messgeräteart genannten Anlagen zur Eichordnung, PTB-Anforderungen, Richtlinien und Normen sowie den nachstehenden Anforderungen entspricht.

Die Bauart eines Messgerätes oder einer Zusatzeinrichtung, die von diesen Anforderungen abweicht, wird zugelassen, wenn die gleiche Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. In diesem Fall werden die Anforderungen an die Bauart bei der Zulassung festgelegt (§ 16 Abs. 3 der Eichordnung).

Anmerkung:

Hier behandelte Messgerätearten werden zukünftig hinsichtlich der Anforderungen an ihre Messfunktionen durch die Europäische Richtlinie für Messgeräte (MID) geregelt werden. Die in den Anhängen MI-001 bis MI-004 der →MID enthaltenen Anforderungen beschränken sich aber auf Zähler, die nur Grundfunktionen wie Messung von Energie oder Volumen realisieren. Die sehr komplexen Zusatzfunktionen heute (auch in Deutschland) eingesetzter Zähler werden nicht behandelt. Die vorliegenden PTB-Anforderungen PTB-A 50.7 gelten für diese Geräte mit Zusatzfunktionen. Sie sind nicht anzuwenden auf Geräte, die nur die in der →MID definierten Funktionen realisieren und keine eichrechtlich relevanten komplexen Zusatzfunktionen haben.

Die im Rahmen der →MID zum Inverkehrbringen bzw. zur ersten Inbetriebnahme auf dem europäischen Gemeinschaftsmarkt notwendige Konformitätserklärung kann bei Geräten mit komplexen Zusatzfunktionen nur für die in der →MID definierten Grundfunktionen abgegeben werden.

Die PTB-A 50.7 enthält keine Anforderungen, die im Widerspruch zu den Entwürfen der →MID stehen. Insbesondere ist der Aufbau der Anhänge der PTB-A 50.7, die sich auf die Software der Geräte beziehen, konform zum →WELMEC Leitfaden 7.1, der eine Interpretation der grundlegenden Anforderungen der MID (Anhang I) hinsichtlich Software darstellt. Bei einer europäischen Übereinkunft bezüglich der messgeräte-spezifischen Anforderungen an komplexe Zähler, wird die PTB-A 50.7 entweder angepasst oder durch die neuen Gemeinschaftsregelungen ersetzt.

Ein Gerät, das neben den durch die MID spezifizierten Messfunktionen weitere Funktionen realisiert, muss neben der Konformitätskennzeichnung entsprechend der →MID zusätzlich, soweit national geregelt, ein nationales Zulassungszeichen für diese Funktionen tragen.

← additional
national marking ...

Inhaltsübersicht chapters

1	Begriffe und Definitionen	3
2	Funktionen, Anwendungsbereich und Zweck	6
3	Anforderungen	7
3.1	Anforderungen an die Hardware	7
3.1.1	Anzeige	7
3.1.1.1	Allgemeine Anforderungen	7
3.1.1.2	Besondere Anforderungen für Zusatzeinrichtungen mit einfachen arithmetischen Operationen	8
3.1.1.3	Besondere Anforderungen für Messeinrichtungen mit Last-/ Zählerstandgang-Speicherung	8
3.1.2	Impulsschnittstellen	9
3.1.3	Datenschnittstellen	9
3.1.4	Analoge Strom- und Spannungsschnittstellen	10
3.1.5	Messwertspeicher	10
3.1.6	Eichtechnisches Logbuch	11
3.1.7	Uhr	12
3.1.7.1	Gangreserve	12
3.1.7.2	Messperiodenraster	12
3.1.8	Besondere Anforderungen für Zusatzeinrichtungen mit Vorkasse-Funktionen	13
3.1.8.1	Münzzählwerken äquivalente Zahlungssysteme (Typ 1)	13
3.1.8.2	Abbuchungssysteme (Typ 2)	13
3.1.8.3	Abbuchungssysteme mit Zusatzfunktionen (Typ 3)	14
3.1.9	Eichrechtlich relevante Ausstattungsmerkmale	14
3.1.9.1	Parameterlisten	14
3.1.9.2	Geräteparametrierung	14
3.1.9.3	Eichtechnische Sicherung	15
3.1.10	Stromversorgung	15
3.2	Fehlererkennung	15
3.3	Maßnahmen zum Schutz gegen Manipulationen	16
3.4	Anforderungen an die Software	16
4	Fehlergrenzen	17
5	Eichung und Befundprüfung	17
6	Literaturangaben	17
7	Tabellen	17

Parameter	Gesichert parametrieren ↳ alternativ ↴		Ungesichert parametrieren ⁷⁾		Nebenbedingungen, Bemerkungen
	Mechanische eichtechnische Sicherung ⁸⁾	Logbuchregistrierung ⁹⁾	Vor Ort am Gerät setzbar	Fernsetzbar	
→Impulswertigkeit	x	x			
Justierungs-, Wichtungs-Linearisierungsfaktoren	x	x			
Tarifschaltzeiten			x		Zulässig, wenn alle gesetzten Schaltzeiten am Gerät anzeigbar sind.
Tarifschaltprogramme			x		Zulässig, wenn für jedes Tarifschaltprogramm eine Kennung existiert. Der Inhalt des Schaltprogramms muss dem Kunden zugänglich gemacht werden. Die Kennung des gerade aktiven Schaltprogramms muss am Gerät angezeigt werden können.
Tarifschaltzeiten, Tarifschaltprogramme				x	Zulässig, wenn die →abrechnungsrelevanten Auswirkungen des Fernsetzens zu späteren Zeitpunkten für den →Kunden noch nachvollziehbar sind. Dies kann bedeuten, dass ein Logbucheintrag erfolgen muss oder dass in einem Messwertspeicher abgelegten Messwerten entsprechende Informationen mitgegeben werden müssen.
	x	x			Wenn genannte Bedingungen für ungesichertes Parametrieren der Tarifschaltzeiten und Tarifschaltprogramme nicht erfüllt werden können.
Eichbehörde / Prüfstellenbezeichnung, Eichjahr	x	x			
Passwort		x	x	x	Vergabe durch →Messgerätebesitzer zur Verhinderung des ungesicherten Parametrierens durch den →Kunden. Passwort selbst verdeckt gespeichert, nicht lesbar.
Schnittstellenparameter			x	x	

Tabelle 7-2: Typische eichtechnisch relevante Parameter, Parametriermöglichkeiten und notwendige Sicherungsmaßnahmen

Table with typical parameters (f.e. impulse value) and their possibilities of change, introduction of the new „Electronic Log-Book“ verified (acc. WELMEC Guide 7.1)

Parameter, Größe	Gesichert parametrieren ↙ alternativ ↘		Ungesichert parametrieren ¹⁰⁾		Nebenbedingungen, Bemerkungen
	Mechanische eichtechnische Sicherung ¹¹⁾	Logbuch- registrierung ¹²⁾	Vor Ort am Gerät setzbar	Fern- setzbar	
Zählerstände	x	x			Sind die Zählerstände doch → ungesichert parametrierbar, dürfen sie nicht für Abrechnungszwecke verwendet werden.
Maxima von Durchfluss oder Leistung	x	x			<i>Ausnahmen:</i> <i>Automatisches Löschen eines Wertes, der durch die automatische Fehlererkennung als fehlerhaft erkannt worden ist.</i> <i>Automatisches Überschreiben dieser Werte im Messwertspeicher, wenn die geforderte Speicherdauer überschritten worden ist.</i>
Zeit	x	x			Manuelles Stellen einer auf die gesetzliche Zeit synchronisierten Uhr (siehe 3.1.7). Besonderheit bei Geräten mit <i>mechanischer Sicherung ohne Logbuch</i> : Uhrzeit darf einmal nach Erstinbetriebnahme gesetzt werden können.
			x	x	Automatische Synchronisierung in den in Abschnitt 3.1.7 genannten Grenzen.
			x	x	Stellen einer nicht für eichpflichtige Zwecke verwendeten Uhr.
Messperiode			x		Manuelles Ändern, wenn der Wert der Messperiode angezeigt wird.
				x	Zulässig, wenn die → abrechnungsrelevanten Auswirkungen des Fernsetzens zu späteren Zeitpunkten für den → Kunden noch nachvollziehbar sind. Dies kann bedeuten, dass ein Logbucheintrag erfolgen muss oder dass in einem Messwertspeicher abgelegten Messwerten entsprechende Informationen mitgegeben werden müssen.
	x	x			Wenn die genannten Bedingungen zur Änderung der Messperiode nicht erfüllt werden können.
Einträge im eichtechnischen Logbuch	x				
Fehler-Quittung bzw. – Rückstellung	x	x			Bei Fehlern, die sich auf → eichtechnisch relevante Funktionen oder Daten auswirken.
			x	x	Bei Fehlern, die sich <i>nicht</i> auf → eichtechnisch relevante Funktionen oder Daten auswirken.

Tabelle 7-3: Register-Initialisierungen, Rückstellungen

Initiations, measuring periods and „Electronic Log-Book“ sealed

¹⁰⁾ Keine Nachzeichnung erforderlich.

¹¹⁾ Nachzeichnung nach jeder Parametrierung erforderlich; Instandsetzer-Kennzeichen ist gegebenenfalls anzubringen.

¹²⁾ Nachzeichnung erst bei Ablauf der Eichgültigkeitsdauer erforderlich, da Parameter-Änderungen im Logbuch jederzeit nachvollzogen werden können.

Procedure on Pragmatism:

Evaluation Procedure acc. Module H 1

Example: An application for a series of Heat Meters,
Sub-Assemblies

Application by manufacturer to the Notified Body:

- hydraulic of a turbine-type flowmeter is approved by PTB, but with a new US-Scanning now; planned is a series of range of $q_p = 0.6 \text{ m}^3/\text{h}$ (presence), in future also $1.5 \text{ m}^3/\text{h}$ and $2.5 \text{ m}^3/\text{h}$ with $q_p/q_i = 100:1$ and $q_S = 2 \cdot q_p$; meas. class 2; climatic environment class acc. C2/M1, electromagnetic environment class acc. E1
- calculator is fully new developed, in presence supplied by battery, in future by mains,
- the temperature sensor pair (acc. Pt 100 and Pt 500) has got a MID-Declaration of Conformity based on Module H1 yet,
- the institute for development (design) and the location of production are different from each other; QMS for both are certificated acc. ISO 9001
- there were done some measurement examinations on basis of a device made as „rapid-prototype“ for the device $q_p = 0.6 \text{ m}^3/\text{h}$, acc. EN 1434-4, n. 6.4 in class 3

It has to be expected that there will occur some mistakes and obscurities formulated within the applications.

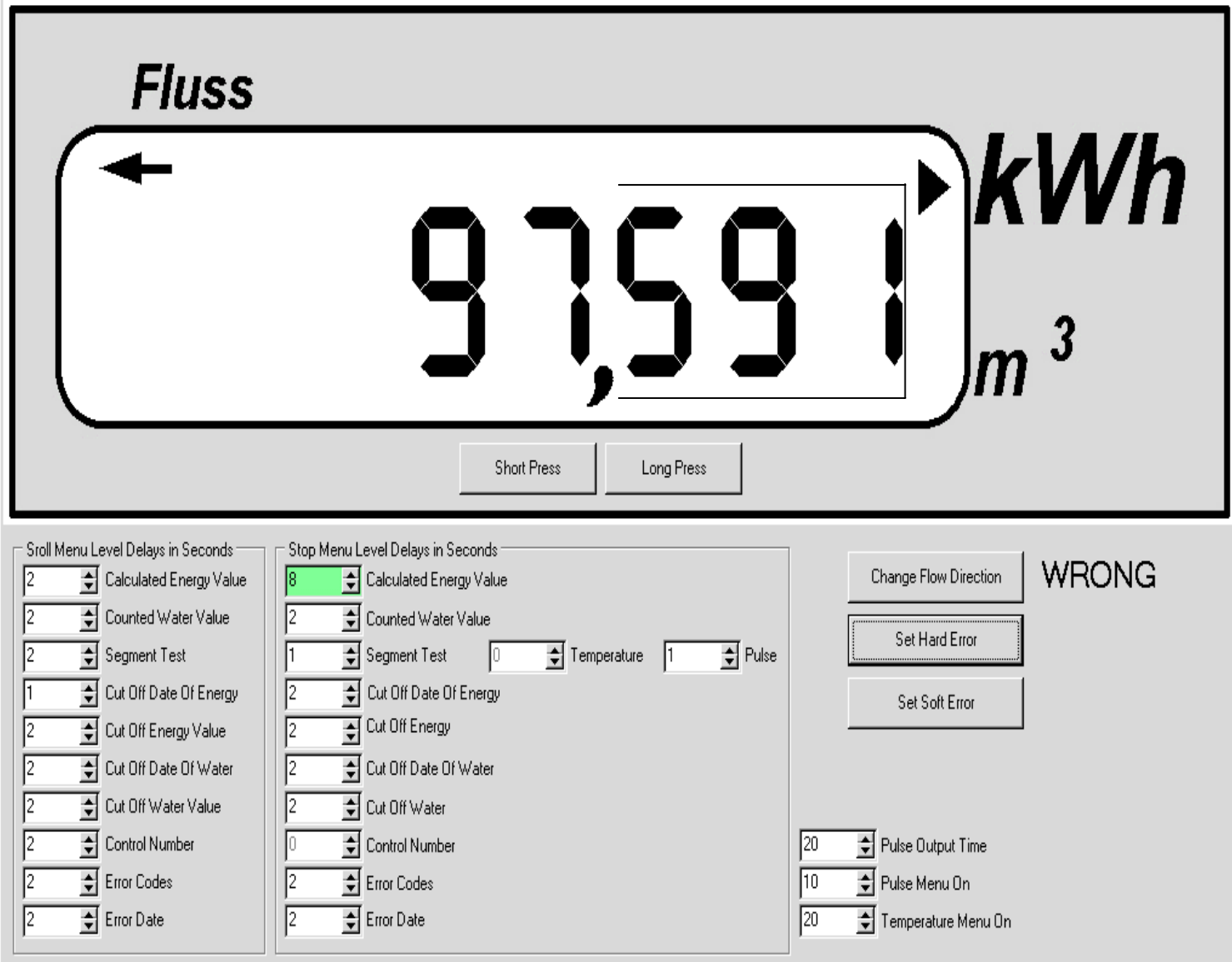
Example: „climatic classes“ are defined in the act. issue of MID (An.I)*
as → „climatic environments“ now:

C2 → upper temperature 55 °C / lower temperature + 5°C
(Heat Meter in domesticates)

→ *All features shall be inquired during the first / main conference to avoid misunderstandings!*
(technological datas for use, interfaces to external networks a.s.o.)

*) <http://register.consilium.eu.int/pdf/de/03/st09/st09681de03.pdf> (issue from July 2003)

other versions of languages in exchange for „de“ against abbreviation „en“ a.s.o.



The „virtual Heat Meter“, series *Masterman*

- Design Phase -

figure of display, man. Mustermann GmbH

2004-wx-yz

Checklist for working-out acc. example of application dat. wx.yz.2004

(formal incoming questions for the technology of the series of devices)

<i>Check</i> ↓	flow sensor		calculator		temp. sensor	optional interfaces
	<i>hydraulics</i>	<i>scanning</i>	<i>battery</i>	<i>mains</i>		
available documents, measm. results, done by / time	Z 22.56/03.gh DIN EN 1434-4 $q_p / q_i = 100:1, q_s = 2 \cdot q_p$ PTB / 03 development manufact. $q_p = 0,6 \text{ m}^3/\text{h} \dots 1,5/2,5 \text{ m}^3/\text{h}$	neu/FR-US	new Pt 100/500 (1-130)°C,(3-100)K --- ---	new --- ---	MID Mjkl.2004	<i>no declaration yet</i>
normat. docum.	OIML R-75/2 (+Teilgeräte)		dto.		dto.	PTB-A 50.7/WelmecWG 7 (metr.absence of feedback)
environments	55°C/5°C; M1; E1		dto.		dto	
wish.Decl.Conf.	complete instrument meas. class 2		+ calculator		valid unt. 2014	additional national marking
Certificate of Designexam.	to do		to do		valid unt. 2014	
QM development	ISO 9001, done				shall be done (by Notf. Body)	
QM production	evaluated by PTB / 03 (verif.dep., DIN EN 1434-5 class 3), ISO 9001				shall be done (by Notf. Body)	

Design Examination:

range + messages of measurement results

All of the measurements / results shall be done on basis normative documents (standards for Heat Meters) including their regulations for evaluations (test report formats a.s.o.) ✓



problem: Annex 1, Ess. Requirements, nr.5:

„*The manufacturer* estimates the period of durability.“

→ which examinations therefore,

OIML R 75 / EN 1434+A1:2002, nr. 6.8 ?

(necessary researches on this field: New one examinations for durability which shall be accelerated“, industry/PTB)

Evaluation of the QM-System (Design Phase)

2-step approach

1. „horizontal“ audit: **Check of compliance with normative facts**
(QM-auditing, evaluation of documents, ISO 9001 exp. widespread)

+

2. „vertical“ audit → *in specialization with device*
(theoretical and metrological analyses, as far as possible ISO 17025)

= Design Examination

The QM-auditor and expert for device may be unified in one person.
(„expert-auditor“, only if Notified Body is accredited acc. EN 45012)

QM-Evaluation (design, acc. example PTB)

Initial Audit

1. **Condition:** a separate certificate of the QM-evaluation has passed (f.e. DQS-document, made by external audits)
2. **Proof of the competence for the specific development of a series of variants of Heat Meters,**
Design Examination: normative standards are EN 1434 / OIML R 75



3. **Metrological equipments of the department of development, uncertainties**
 - 3.1 **Assumptions of qualifications (personnel), aims: specific development**
 - 3.2 **Internal and external measurement results, incoming / evaluation,**
measm. uncertainty acc. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement GUM

- Notified Body: *shall establish an evaluation report therefore (validity: 10 years; also refusals / taking backs shall be published)*
- periodic audits (appr. every 18 months, yearly or in case of reasonable doubts)

range of application: ISO/IEC 17025:2000

1 ... „... specifies general requirements for **competence to carry out tests /calibrations** on basis of standards and non-standards ...“, that means including their procedures; also on **„specific“ procedures in the department of development**

...

1.4 „... regulatory authorities and accreditation bodies may also use it **in confirming or recognizing the competence** of laboratories. „... If testing laboratories comply with the requirements of this Int. Standard they will operate a quality system for their testing and calibration activities that also meets the requirements of ISO 9001 when they engage in the **design/development** ...“

...

4.2 „The laboratory shall **establish, implement and maintain a quality system** appropriate to the scope of its activities ...“, that means:

- * review of requests, tenders and contracts, of management reviews, test methods
- * subcontracting of tests and calibrations

- * equipments: audits on their **uncertainties and traceabilities**, corrective actions
- * accommondation and environmental conditions
- * lead of personnel, qualification, training ...“

Inhalt		Contents		Sommaire	
	Seite		Page		Page
Vorwort	3	Foreword	3	Avant-propos	3
Einführung	3	Introduction	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4	1 Domaine d'application	4
2 Normative Verweisungen	6	2 Normative references	6	2 Références normatives	6
3 Begriffe	7	3 Terms and definitions	7	3 Termes et définitions	7
4 Anforderungen an das Management	7	4 Management requirements	7	4 Prescriptions relatives au management	7
4.1 Organisation	7	4.1 Organization	7	4.1 Organisation	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem	9	4.2 Quality system	9	4.2 Système qualité	9
4.3 Lenkung der Dokumente	10	4.3 Document control	10	4.3 Maîtrise de la documentation	10
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	12	4.4 Review of requests, tenders and contracts	12	4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	12
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	14	4.5 Subcontracting of tests and calibrations	14	4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages	14
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	14	4.6 Purchasing services and supplies	14	4.6 Achats de services et de fournitures	14
4.7 Dienstleistung für den Kunden	15	4.7 Service to the client	15	4.7 Services à la clientèle	15
4.8 Beschwerden	16	4.8 Complaints	16	4.8 Réclamations	16
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	16	4.9 Control of nonconforming work	16	4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes	16
4.10 Korrekturmaßnahmen	17	4.10 Corrective action	17	4.10 Actions correctives	17
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	18	4.11 Preventive action	18	4.11 Actions préventives	18
4.12 Lenkung von Aufzeichnungen	19	4.12 Control of records	19	4.12 Maîtrise des enregistrements	19
4.13 Interne Audits	21	4.13 Internal audits	21	4.13 Audits internes	21
4.14 Management-Bewertungen	21	4.14 Management reviews	21	4.14 Revues de direction	21
5 Technische Anforderungen	22	5 Technical requirements	22	5 Prescriptions techniques	22
5.1 Allgemeines	22	5.1 General	22	5.1 Généralités	22
5.2 Personal	23	5.2 Personnel	23	5.2 Personnel	23
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	25	5.3 Accommodation and environmental conditions	25	5.3 Installations et conditions ambiantes	25
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung	26	5.4 Test and calibration methods and method validation	26	5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	26
5.5 Einrichtungen	32	5.5 Equipment	32	5.5 Équipement	32
5.6 Meßtechnische Rückführung	34	5.6 Measurement traceability	34	5.6 Traçabilité du mesurage	34
5.7 Probenahme	38	5.7 Sampling	38	5.7 Échantillonnage	38
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	39	5.8 Handling of test and calibration items	39	5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	39
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen	40	5.9 Assuring the quality of test and calibration results	40	5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	40
5.10 Ergebnisberichte	41	5.10 Reporting the results	41	5.10 Rapport sur les résultats	41
Anhang A (informativ) Formale Querverweisungen zu ISO 9001 : 1994 und ISO 9002 : 1994	47	Annex A (informative) Nominal cross-references to ISO 9001 : 1994 and ISO 9002 : 1994	48	Annexe A (informative) Renvois nominaux à l'ISO 9001 : 1994 et à l'ISO 9002 : 1994	49
		Annex B (informative) Guidelines for establishing applications for			

Verification on hand of example, *calculator*
by use of MID, Module H 1

**The called test banches
of the PTB**

**with their requirements on uncertainty
should transfered
to the *manufacturer***

acc. normative documents now.

That means: In course of evaluation of the QMS this
could be done in a *similar form* by
Notified Body in future.

Um die durch die DIN EN 1434 vorgegebene Grenzen der Unsicherheit in der Darstellung der simulierten thermischen Energie einzuhalten, muss der Nachweis über die kombinierte Messunsicherheit in der Darstellung der Vor- und Rücklauf­temperatur durch Anschaltung elektrischer Widerstandsdifferenzen an die Messzweige des Rechenwerkes erbracht werden. Hierzu ist der kritische Fall $\Delta\theta_{\min}$ durch Auflistung der Varianzkette für die Teilkomponenten der Prüfeinrichtung zu untersuchen.

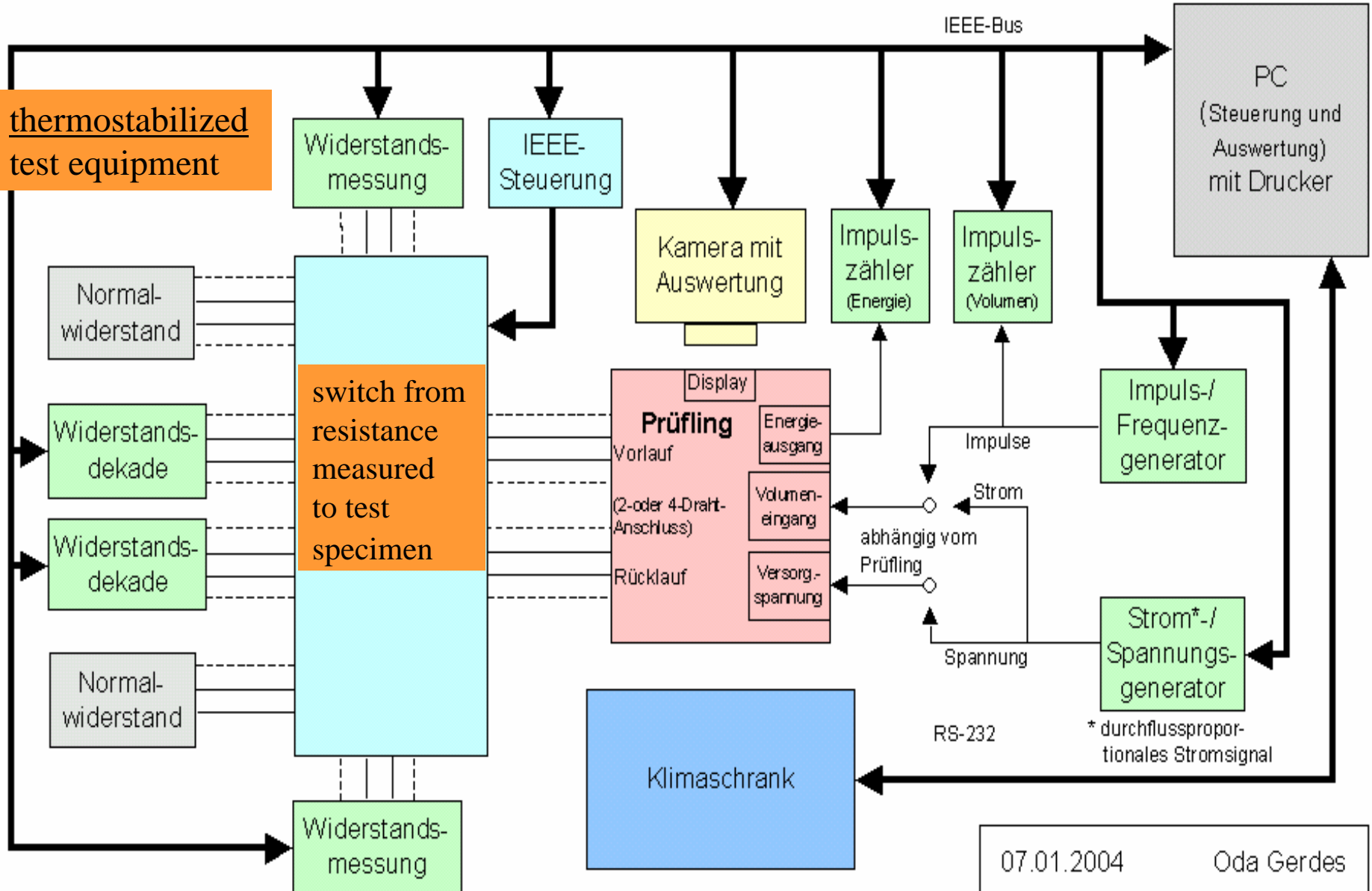
Relative **Eichfehlergrenze** E_c von Wärmezähler-Rechenwerken gemäß DIN EN 1434-1, Ziffer 9.2.2.1:

In case of volume which simulated by electrical impulses:
The uncertainty of representation of $\Delta\theta$ by the test equipment is a function of the uncertainty of representation of $\Delta(\text{resistance})$ simulated.
The most critical case is at $\Delta\theta_{\min}$. Acc. EN 1434-4, nr. 9.2.2.1 that means an uncertainty „given by a fifth“ of the error limit.

Before switching the test resistances to the test specimen (in dependence of next test point) they were measured with help of high-accurated resistance meters; „main master“: Normal Resistances

Die Unsicherheit der durch Prüf­widerstände simulierten Temperatur­differenz bestimmt somit ausschließlich die Unsicherheit der Darstellung für die Energie.

Transportable test equipment for calculators (hardware)



Für die Unsicherheit der Messeinrichtung folgt z. B. bei der Temperaturdifferenz

$$\Delta\theta_{\min} = \Delta\theta = 3 \text{ K} :$$

$$\text{Unsicherheit Temp.-Diff. } U_{\Delta\theta,\text{abs}} = 1/5 \cdot E_c = 9 \text{ mK}$$

$$\text{relative Unsicherheit } U_{\Delta\theta,\text{rel.3K}} = 3 \cdot 10^{-3}$$

Temperaturdifferenz und korrespondierende Nennwiderstandsänderung:

$$\begin{aligned} \text{Temperaturdifferenz } \Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K} &\equiv 1,155 \text{ } \Omega \text{ Widerstandsänderung für Pt 100, } ^*) \\ &\equiv 5,775 \text{ } \Omega \text{ Widerstandsänderung für Pt 500,} \end{aligned}$$

For example: Pt 500; uncertainty of $\Delta(\text{resistance, flow-return})$ as function of $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ simulated means an uncertainty of $\Delta_{\text{resistance}}$ about 18 m Ω .

Now it has to be ensured that the test equipment is able to meet this requirement.

Unsicherheit in m Ω , für Pt 100-Fühler	:	3,5	2,3
Pt 500-Fühler	:	17,5	11,6
Pt 1000-Fühler	:	35	23,3

Für die Entwicklungsabteilung ist zu verifizieren, dass deren technisches und personelles know-how den technischen Forderungen zum Design von Rechenwerken der Widerstandsdifferenz $\Delta\theta_{\min}$ genügt.

Inhaltsverzeichnis

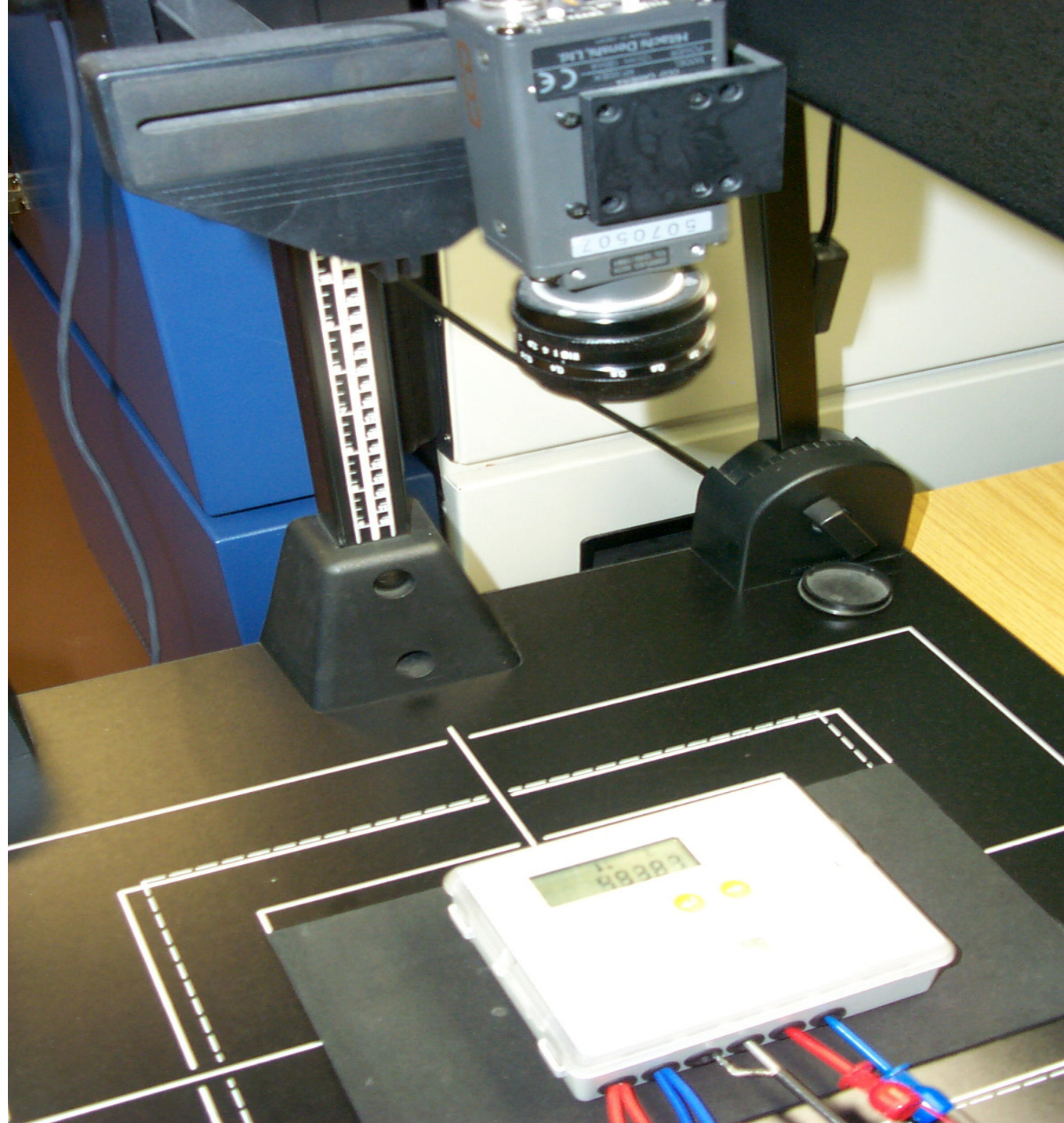
1	ZWECK UND GELTUNGSBEREICH	2
2	BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN	2
3	RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	2
4	G E R Ä T E T E C H N I S C H E G E G E B E N H E I T E N	2
4.1	Chapters of the QM-documents (hand book) including mathematic	
4.2	model, methods, system of controlling of uncertainties	
4.3	(components), traceability, verification periods a.s.o.	
4.3.1		
4.3.2		
4.4	Normale und Messmittel	7
5	M E S S V E R F A H R E N	8
5.1	Vorbereiten der Prüflinge	8
5.2	Qualitätsanforderungen	8
5.3	Durchführung und Auswertung der Messung	8
5.4	Prüfung eines Rechenwerkes	9
5.4.1	Modellgleichung zur Prüfung eines Rechenwerkes	10
5.4.2	Ableitung zur Messunsicherheit	13
5.4.3	Erweiterte Standardunsicherheit bei der Darstellung der Widerstandsdifferenz	17
5.5	Kriterien für Annahme und Rückweisung	25
5.6	Zulassungsschein	25
6	V A L I D I E R U N G	25
7	E R G E B N I S S E V O N R I N G V E R G L E I C H E N	25
8	A U F Z E I C H N U N G S - U N D A B L A G E S Y S T E M (A K T E N O R D N U N G)	26
9	L I T E R A T U R	26
10	A N H A N G	27

QM-Handbuch, Seite xyz



**Test equipment with optical recognition system for display of calculators
(former state, PTB)**

detail optical camera



Unsicherheitsbudget für Rechenwerke mit Pt 500-Temperaturfühlern

Unsicherheitsquelle	Unsicherheit;Standard- abweichung in Ω	Varianz s_i^2 in Ω^2	Varianz (ber.) s_i^2 in Ω^2	Bemerkungen
Normalwiderstand 500 Ω (bei der Kalibrierung)	$3 \cdot 10^{-7}$			Angabe Kalibrierlabor
Normalwiderstand, Fa. Burster GmbH & Co KG, Nr.: 615-509				im Umgebungstemperaturbereich

Beispiel PT 500

The budget of uncertainties, components of the test equipment, part 1, Normal Resistances, DVM: resistance measurement

TK, Normalwiderstand, Größtwert 1 ppm/K gemäß Burster-Report Nr. 615509, vom 12.11.1993	(erwartet bis 25°C) $3 \cdot 10^{-6}$	$(3 \cdot 10^{-6})^2 / 3$	$3 \cdot 10^{-12}$	im Umgebungstemperaturbereich 22 °C ... 24 °C
DVM (2000 Ω-Bereich), empirische Standardabweichung des Mittelwerts (50 Einzelmessungen)	$1,3 \cdot 10^{-4}$	$(1,3 \cdot 10^{-4})^2$	$1,7 \cdot 10^{-8}$	Messungen am 01.08.02; bei Umgebungstemperatur 25 °C
Linearität DVM, Angaben gem. Man. S. A-3, Keithley 2001, Nr.0638326	$1 \cdot 10^{-2}$	$(1 \cdot 10^{-2})^2 / 3$	$3,3 \cdot 10^{-5}$	für DC 1000 V-Bereich, ungünstigster Wert; direkte Aussagen zum Ω - Bereich nicht verfügbar
TK des DVM (f. $\Delta \vartheta = \pm 1$ K)	$1,9 \cdot 10^{-3}$	$(1,9 \cdot 10^{-3})^2 / 3$	$1,2 \cdot 10^{-6}$	innerh. 23 ± 5 °C; 750 Ω Bezugswert

$\sum s_i^2$ (Ω -Meßsystem)		$\Sigma =$	$3,42 \cdot 10^{-5}$	
Ergebnis: - Komponente I - Erweiterte Unsicherheit des Ω - Messsystems, k = 2 ↓↓↓↓	$1,2 \cdot 10^{-2}$			Mit dieser Unsicherheit werden die Widerstände zur Simulation V-/R-lauf korrekt gemessen. ↓↓↓↓

Unsicherheitsquelle	Unsicherheit; Standard- abweichung in Ω	Varianz s_i^2 in Ω^2	Varianz (ber.) s_i^2 in Ω^2	Bemerkungen
<u>- Komponente II -</u>				<u>Systematische</u> <u>Abweichungen:</u>

Beispiel PT 500

The budget of uncertainties, components of the test equipment, part 2, switches and test resistances in difference measurement (flow-return), conclusion: positive examination of QM

Dekaden (zeitl. Instabilität), empirische Standardabweichung des Mittelwerts (90 Einzelmessungen an 674 Ω am 12.08.02)	$4 \cdot 10^{-4}$	$(4 \cdot 10^{-4})^2$	$1,6 \cdot 10^{-7}$	Gehäuse: 10 K oberhalb der Raumtemp. 20°C

<u>Gesamt-Ergebnis:</u> erweiterte Unsicherheit: Widerstandsdarstellung, R (k = 2)	$1,2 \cdot 10^{-2}$	$\Sigma =$	$3,44 \cdot 10^{-5}$	Summation der Einzelvarianzen der Komponenten (I+II+III)
$(\cdot \sqrt{2})$ ↓↓↓				
Erweiterte Unsicherheit: Widerstands-Differenz-Darstellung, ΔR	$1,7 \cdot 10^{-2}$			

Ergebnis: Die Prüfeinrichtung ist geeignet, Rechenwerke mit Werten für $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ zu prüfen.

**In case of further simulations acc. Pt 100; PT 1000 and
Pt 10000 the special uncertainty budgets shall be
evaluated for all components of the test equipment
done by the Notified Body.**

EMATEM to discuss: Could the National Metrology Institutes agree with this approach?

Presumption of Conformity and QM-Evaluation

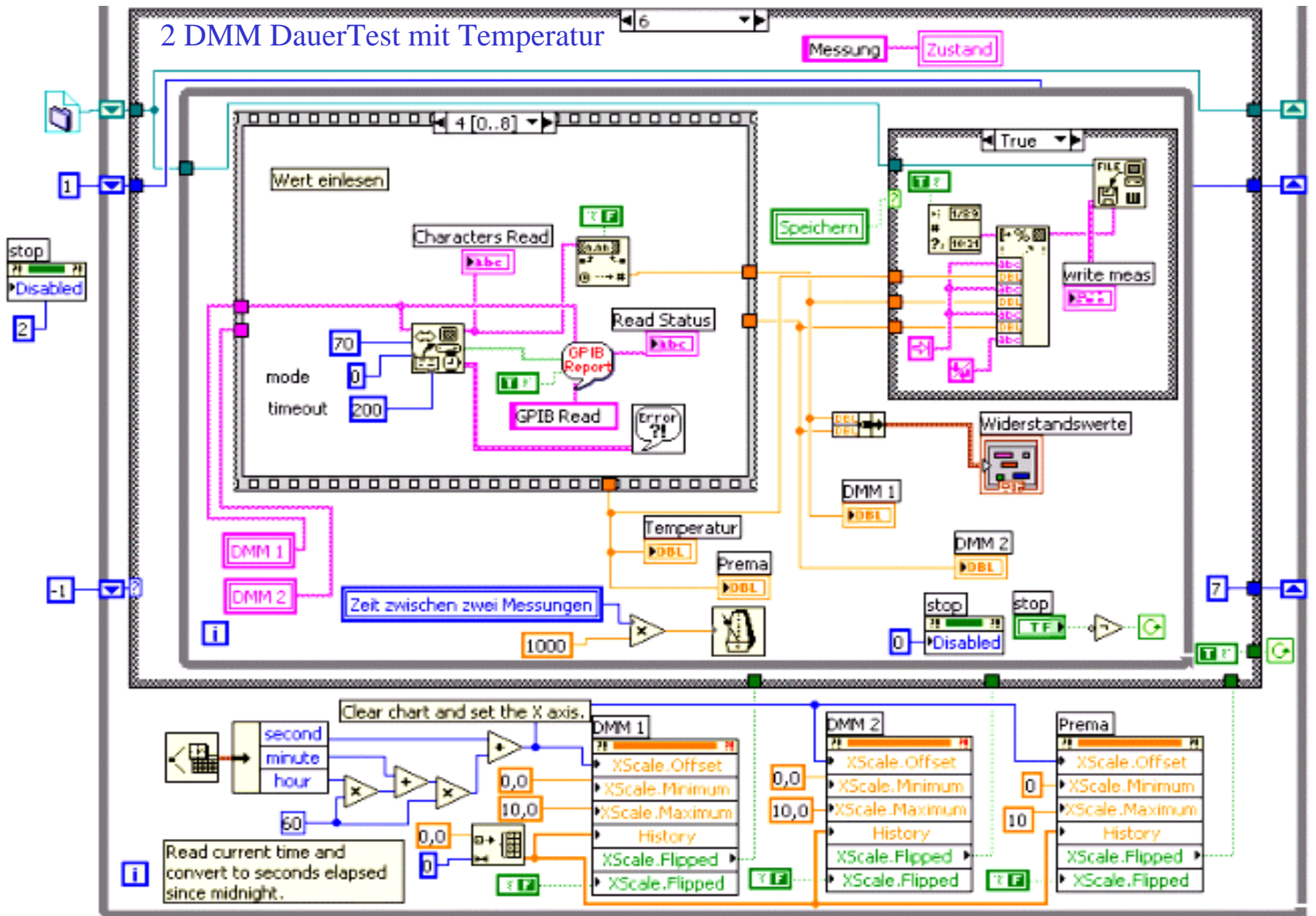
With doubts on compliance with measurement uncertainties (acc. document examinations, measurement results done by manufacturer and sub-contractors) the Notified Body must have the privilege to proof himself, with help of transportable test equipments and transfernormals f.e. within the locations of manufacturer.

This cannot be refused, it stands in the interests of manufacturers (function of deliberation done by Notified Bodies, inquiries we have got yet!)

**The new transportable and
thermostabilized PTB-test
equipment for simulation of
thermal energy
(under construction)**



2 DMM DauerTest mit Temperatur

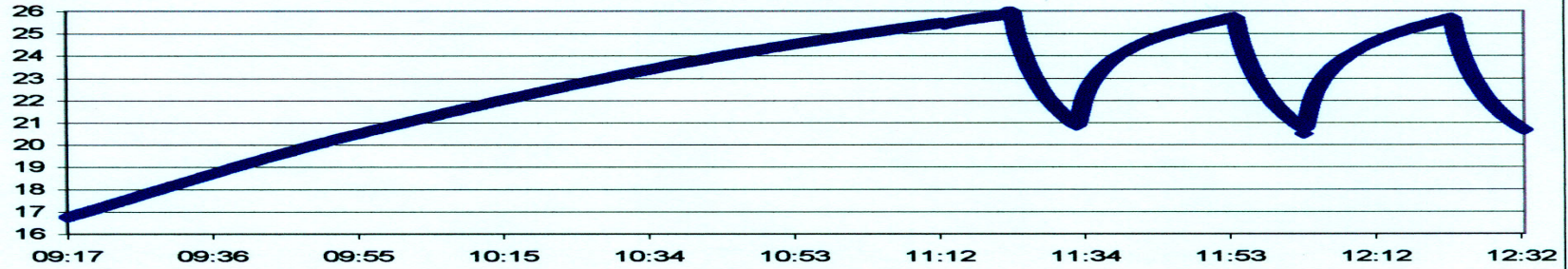


LabVIEW-testprogram: research of warming-up of two KEITHLEY 2001 DMM located within the transportable test equipment

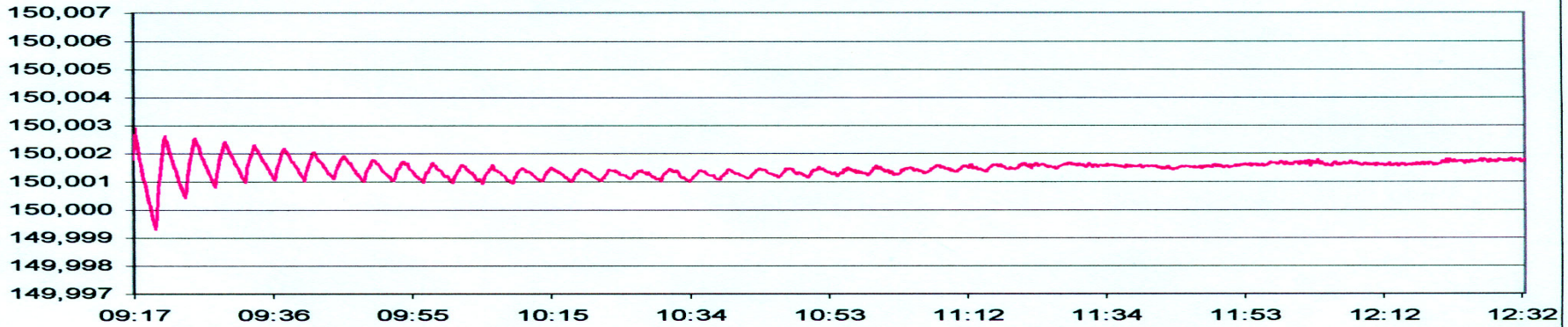
start phases (warming-up), examples

phase

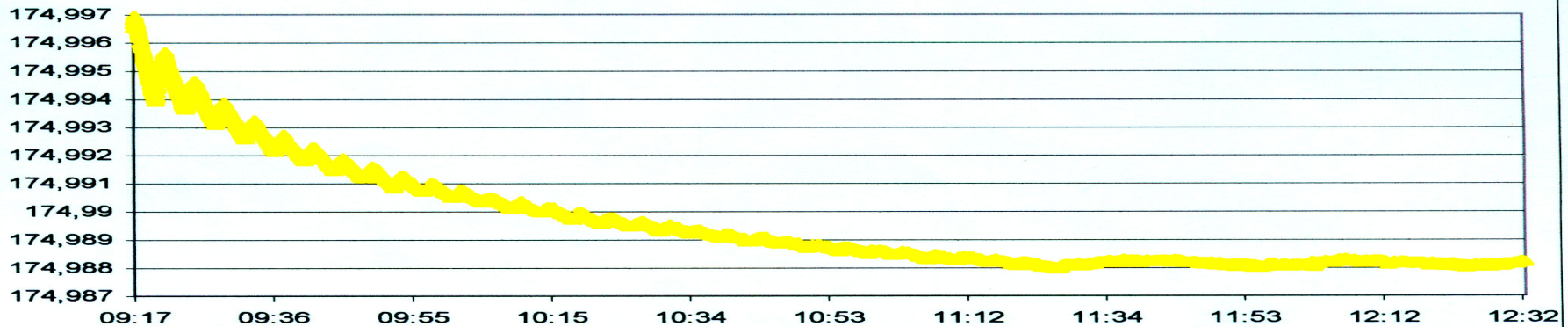
Temperatur im Schrank



Keithley 28 mit Vishay 4-Draht



Keithley 29 mit Vishay 4-Draht



The new test equipment will be able to take examinations acc. WELMEC-Guide 7.1 / PTB A 50.7 with help of integrations of interface hard- and software.

Deliver of external measurement results

The same regulations acc. normative documents for the evaluation of uncertainty shall be applied.

International work between Notified Bodies

- bring forward to future: the good experiences in field of recognition / exchange of measurement results, in field of QM-Evaluation (dep. from Module)
- common working fields: new examinations acc., Ess.Req., Nr.5: „*Manufacturer estimates the durability*“
→ *that means appropriated test methods!*



- specialized researches *with* industry,
examples: Transfer-Normals; new durability tests accelerated, damages of materials; flow profiles

Prüfbericht
Elektromagnetische Verträglichkeit
(EMV)

*Messtechnische Prüfergebnisse,
Auszug Abschnitt EMV*

Dieser Bericht ist ein Ausdruck einer PDF-Datei und ohne Originalunterschriften gültig. Die Vervielfältigung ist nur nach Absprache mit CONFORMITAS erlaubt. Alle Rechte vorbehalten

Gerät:



Hersteller:

Example of recognition of EMC-test results
(German company)

EN 61000-4-2
EN 61000-4-3

EN 61000-4-8
EN 61000-4-11

Prüfanforderung: EN 1434-4:1997
Umgebungs-kategorie C

BESTANDEN


(Leiter des Prüflabors)


(Prüfer)

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vom Auftraggeber überlassenen Prüfgegenstände.
Dieser Prüfbericht darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Prüflabors des CONFORMITAS Ingenieurbüro Dr. Metzger nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

QM-evaluation of production

Initial audit

1. **Condition:** a separate certificate of the QM-evaluation has passed (f.e. DQS-document, made by external audits)
2. **Proof of the competence for the specific manufacture of a series of variants of Heat Meters, normative standards are EN 1434 / OIML R 75**



3. **Metrological equipments for the production, uncertainties acc. EN 1434-5**
 - 3.1 **Assumptions of qualifications (personnel), aims: specific production**
 - 3.2 **Internal and external measurement results, incoming / evaluation, measm. uncertainty**

→ manufacturer: *shall establish a declaration of conformity (validity: 10 years)*

→ periodic audits (appr. every 18 months, yearly or in case of reasonable doubts)



European Metrology Association for Thermal Energy Measurement

2004-01-20, Bern

First International EMATEM-Seminar

“The Measurement Instrument Directive:
New approaches to evaluation of Heat Meters”

*The module H1. The disposition of PTB-
Section „Heat“*

Dr. J. Rose, PTB Berlin