

MID-Cert GmbH Gesellschaft für Zertifizierung mbH



Reiner Schupp

MID-Cert Gesellschaft für Zertifizierung GmbH
Benannte Stelle NB 2111 für Modul F für Wärmehähler
Daniel-Eckhardt-Straße 66
45365 Essen
Tel.: 0201 / 801-5824
eMail: schupp@mid-cert.eu

Reiner Schupp

Was ist eine Benannte Stelle nach Modul F der MID:

Eine „Benannten Stelle“ nach Modul F der MID ist eine unabhängige Drittstelle zur Bewertung der Konformität eines Messgerätes mit den:

- grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 und den
- entsprechenden gerätespezifischen Anhängen 001 bis 010

Welche Normen eignen sich für Benannte Stellen?

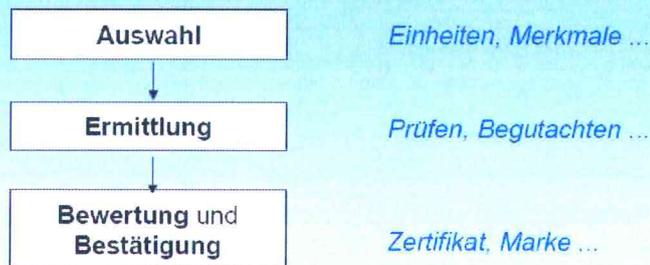
DIN EN ISO/IEC 17000: 2005

Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen

Inhalt

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

Funktioneller Ansatz für Konformitätsbewertungen:



Harry Stolz 219.PTB-Seminar

▪ DIN EN ISO/IEC 17025: 2005

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

- betrifft nur den Teilaspekt „Ermittlung“ nach ISO/IEC 17000
- definiert Anforderungen an das Management
- definiert die technischen Anforderungen
 - Personal, Räumlichkeiten, Kalibrierverfahren, Einrichtungen, Rückführung, Probennahme...

▪ DIN EN ISO/IEC 17020: 2004

Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Stellen, die Inspektionen durchführen

- deckt alle Teilschritte des funktionellen Ansatzes nach ISO/IEC 17000 ab
- Anwendungsgebiet: direkte Bestimmung der Konformität
- unterscheidet 3 Arten von Inspektionsstellen
 - Typ A: Unabhängige Drittstelle
 - Typ B: Abgetrennter identifizierbarer Teil einer Organisation
 - Typ C: Keine Trennung von Hersteller und Anwender
- definiert die allgemeinen Anforderungen
 - Unabhängigkeit, Vertraulichkeit, Personal, Räumlichkeiten, Inspektionsverfahren, Einrichtungen...
 - nicht gefordert: 4-Augenprinzip (Trennung von Bewertung und Entscheidung)

Die Anforderungen zusammengefasst:

Norm:	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020 (Typ A)
Gesetzliche Anforderungen: der MID		
Technische Einrichtungen	X	X
Ausbildung des Personals	X	X
Fachkenntnis	X	X
Systemkenntnis		X
Haftungsfähigkeit	X	X
Unabhängigkeit		X
Unparteilichkeit	X	X
Vertraulichkeit	X	X

Harry Stolz 219.PTB-Seminar

Die Entscheidung

Entscheidung der MID-Cert:

Erstellung von QM-Dokumenten auf Basis der Vorgaben der

DIN EN ISO/IEC 17020

zur Ausführung des Moduls F der MID für Wärmezähler

DIN EN ISO/IEC 17020

DIN EN ISO/IEC 17020

Ziel der Norm ist die Schaffung von:

- **Allgemeinen Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“**

Zweck der Norm:

- **Schaffen einer Vertrauensbasis für (benannte) Stellen, die sich mit Untersuchungen von:**
 - **Werkstoffen, Erzeugnissen, Anlagen, Verfahren, Dienstleistungen ... beschäftigen.**
- **Je nach Marktbedürfnissen mit unterschiedlichen Unabhängigkeitsanforderungen (Typ A, B, C)**
- **Ausdrücklich empfohlen für Konformitätsbewertungsverfahren technischer Harmonisierungsrichtlinien (z.B. MID)**



Bei entsprechender Erfüllung der Norm gilt somit die Vermutungswirkung, dass die Anforderungen an benannte Stellen (Artikel 12 der MID) erfüllt sind.

- **Anwendungsbereich / Definitionen** ⇒ Geltungsbereich (der Norm) / Was ist eine Inspektion
- **Administrative Anforderungen:**
 - **Verwaltungstechnische Erfordernisse** ⇒ Identifizierbar, Aufgabenbereich, AGB's, Rechnungsprüfung
 - **Unabhängigkeit / Unparteilichkeit / Integrität** ⇒ Beeinflussungsfrei, Typ A; B; oder C
 - **Vertraulichkeit** ⇒ Schutz der Erkenntnissen und Eigentumsrechte
 - **Organisation- und Geschäftsführung** ⇒ hierarchische Gliederung, Tätigkeitsbeschreibungen
 - **QM-System** ⇒ QM-Handbuch, QM-Manager, interne Audits
- **Personal** ⇒ Sachkenntnis, Qualifikation, Schulungssystem
- **Einrichtungen und Geräte** ⇒ Eignung der Anlagen, Wartung, Kennzeichnung, Lagerung, Kalibrierung, Rückführung, Ringversuche, Software
- **Arbeitsabläufe**
 - **Inspektionsverfahren / Verfahrensanweisungen** ⇒ Arbeits- u. Prüfanweisungen, Auftragssteuerung
 - **Umgang mit den Gegenständen** ⇒ Kennzeichnung, Prüfvorbereitung, Beschädigungen
- **Dokumentation der Tätigkeiten**
 - **Aufzeichnungen** ⇒ Inspektionsdokumentation, Geheimhaltung, Aufbewahrung
 - **Inspektionsberichte** ⇒ vollständige Berichtserstellung, Unterschriftenregelung,
- **Unterbeauftragung** ⇒ Gebot der primären Selbstaussführung, Eignungsnachweis der Subunternehmens, Beurteilung der Tätigkeiten
- **Beschwerdemanagement** ⇒ Anweisung zur Behandlung von Kundenbeschwerden
- **Zusammenarbeit** ⇒ Erfahrungsaustausch, Normenmitwirkung

Die europäische Norm DIN EN ISO/IEC 17020

- ist als **Leitfaden für eine Vielzahl** von Inspektionsstellen-Typen gedacht.
- ist **sehr allgemein gehalten**
- ist damit **nicht spezifisch** für die individuellen Bedürfnisse eines bestimmten Typs von Inspektionsstelle
- ist nur vom Sinngehalt her auf den QM-Aufbau spezieller Anwendungsgebiete zu übertragen, denn:

Der Aufbau eines QM-Handbuches

- ist immer eine individuelle Beschreibung firmen- und tätigkeitsspezifischer Merkmale und Abläufe nach bestimmten Regeln
- verlangt eine prozessorientierte Darstellung der einzelnen Abläufe
- benötigt wird, wegen seines individuellen Aufbaues, üblicherweise eine Cross-Referenzliste zur Norm, damit eine Kontrolle und Sicherstellung der Erfüllung grundlegenden Anforderungen der Norm erleichtert wird

Frage:

- sind die Vorgaben der Norm 17020 ausreichend für eine Benannte Stelle für Modul F der MID?

Antwort:

- nein, die Norm hebt im Wesentlichen ab auf:
 - den grundsätzlichen Inhalt von QM-Systemen
 - den für die Erfüllung der Aufgabe nötigen Grad der Unabhängigkeit
 - die allgemeinen verwaltungstechnischen Erfordernisse

Was fehlt ?:

- nicht ausreichend betrachtet wird die nötige messtechnische Kompetenz der Stelle
- hier ist eine Anleihe aus den Vorgaben der Norm für Akkreditierte Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025
„Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“
vonnöten. Hierzu gehören im Wesentlichen:
 - Prüf- und Kalibrierverfahren incl. Validierung
 - Messunsicherheitsanalyse der Prüfstände und Prüfverfahren
 - Messtechnische Rückführung der Prüfstände, Referenzmaterialien und Bezugsnormale

Aufbau eines QM-Handbuches

**Umsetzung des Artikels 12 der MID
- als Voraussetzung für Benannte Stellen -**

- Das Ausschließungskriterium:** Die Stelle oder ihr Leiter dürfen weder der Entwickler, der Hersteller, der Lieferant ... oder der Anwender der Geräte sein die sie prüfen ... Ferner dürfen sie nicht unmittelbar an dem Entwurf, der Herstellung, dem Vertrieb oder der Instandhaltung der Geräte beteiligt sein ...
- Das Sachkunde- und Zuverlässigkeitskriterium:** Die Konformitätsbewertung muss mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet des Messwesens durchgeführt werden. Überträgt die Stelle einem Unterauftragnehmer spezielle Aufgaben, so muss sie zuvor sicherstellen, dass diese die Anforderungen der Richtlinie und des Artikels 12 erfüllt.
- Das Unabhängigkeitskriterium:** Die Stelle, ihr Leiter... müssen unabhängig sein von jeglicher Einflussnahme, vor allem finanzieller Art, die ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung beeinflussen können ...
- Das Ausstattungskriterium:** Die Stelle muss in der Lage sein, alle Aufgaben der Konformitätsbewertung, für die sie bestimmt worden ist, wahrzunehmen ... Sie muss über das erforderliche Personal verfügen und Zugang zu allen nötigen Einrichtungen haben, die zur ordnungsgemäßen Erfüllung ... der Konformitätsbewertung ... erforderlich sind.
- Das Personalkriterium:** Das Personal der Stelle muss folgendes besitzen:
- eine solide technische und berufliche Ausbildung ...
- ausreichende Kenntnisse der Vorschriften ... sowie Erfahrung mit diesen Aufgaben

- **Der Nachweis der Erfüllung der Kriterien des Artikels 12 der MID erfolgt:**
 - **gegenwärtig gemäß § 7n Abs 2 der Eichordnung Allgemeine Vorschriften (EAAV) vom 08.Febr. 2007 durch den DKD**

(2) Eine Stelle wird auf Antrag als benannte Stelle anerkannt, wenn die innerhalb der Bundesanstalt mit den Aufgaben des Deutschen Kalibrierdienstes betraute Organisationseinheit festgestellt hat, dass sie die Voraussetzungen des Artikels 12 der Richtlinie 2004/22/EG erfüllt. 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.
 - **zukünftig, durch eine nationale Akkreditierungsstelle gemäß Akkreditierungsstellenerrichtungsgesetz (AkkStelleErG) - z. Zt. nur als Referentenentwurf vorhanden - (Vorgabe der EG Verordnung 765/2008)**

(1) Auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle überprüft die nationale Akkreditierungsstelle, ob diese Konformitätsbewertungsstelle über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen. Wird ihre Kompetenz festgestellt, stellt die nationale Akkreditierungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus.
 - **Das BMWi meldet seine „Benannten Stellen“ nach Brüssel**

(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie teilt der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum die benannten Stellen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 3 sowie die Entscheidungen nach Absatz 3 mit.

Der Aufbau der QM-Dokumente

Aufbau der QM-Dokumente auf Basis 17020

die QM-Dokumente der MID-Cert bestehen im Wesentlichen aus:

➤ Einleitung

- Deckblatt
- Verteilerliste für das QMH
- Abkürzungsverzeichnis

➤ Qualitätsmanagement-Handbuch

- Schwerpunkte -

- Grundsätze / Qualitätsziele (Darstellung der Qualitätspolitik)
- Rechtliche Identifikation (Darstellung der Gesellschafter und Organe)
- Benennungsumfang (Darstellung des Tätigkeitsbereiches)
- Organisatorischer/personeller Aufbau (mit Organigramm)

Verantwortung der Leitung
(Führungsprozesse)

- Dokumentenlenkung
- Anlagen/Geräte
- Räumlichkeiten
- Inspektionsverfahren

Management der Mittel
(Unterstützende Prozesse)

- Angebots- und Auftragsabwicklungslogistik

Produktrealisierung
(Kernprozess)

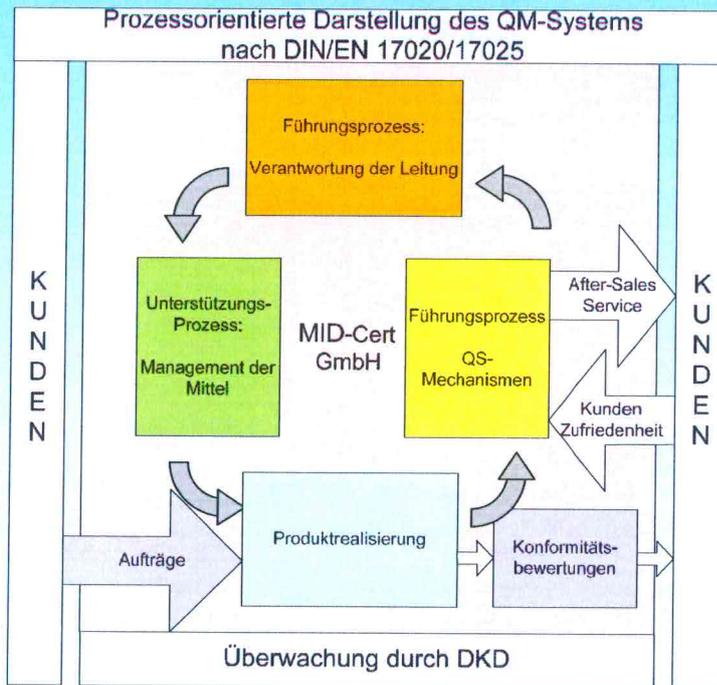
- Qualitätssicherungsmaßnahmen

QS-Mechanismen
(Führungsprozess)

➤ QM-Anlagen

- Mitgeltende Unterlagen (unterliegen dem Änderungsdienst)
- Aufzeichnungssystem (unterliegt nicht dem Änderungsdienst)

Konformitätsbewertung – QM-Landkarte



Inhaltsverzeichnis QM-Handbuch

Kapitel	Bezeichnung des Kapitels	Ausgabe	Datum
0.1	Deckblatt / rechtliche Identifikation	02	12.12.2008
0.2	Inhaltsverzeichnis	02	08.01.2009
0.3	Vorwort und Verbindlichkeitserklärung	02	12.12.2008
0.4	Abkürzungsverzeichnis	02	12.12.2008
1	Grundsätze / Qualitätsziele	02	12.12.2008
2	Aufbau und Struktur der Inspektionsstelle	02	12.12.2008
3	Gesetze, Normen, normative Dokumente	02	12.12.2008
4	Unabhängigkeitskriterien	02	12.12.2008
5	Vertraulichkeitskriterien	02	12.12.2008
6	Organisation und Geschäftsführung	02	12.12.2008
7	Personal	02	12.12.2008
8	Dokumentenlenkung	02	12.12.2008
9	Anlagen und Geräte	02	12.12.2008
10	Räumlichkeiten	02	12.12.2008
11	Inspektionsmethoden und -verfahren	02	12.12.2008
12	Angebotsbearbeitung	02	12.12.2008
13	Logistik der Auftragsabwicklung	02	12.12.2008
14	Unterbeauftragung	02	12.12.2008
15	Konformitätsbescheinigungen/-erklärungen	02	12.12.2008
16	Beanstandungen/Beschwerden/Einsprüche	02	12.12.2008
17	Qualitätsaudit	02	12.12.2008
18	Ringversuche	02	12.12.2008
19	Zusammenarbeit mit anderen Stellen	02	12.12.2008
20	Querverweisungen	02	12.12.2008

lfd Nr.	Bezeichnung	Art der Ablage	Verantwortlicher	Ausgabe	Datum
01	Gesellschaftsvertrag (s. TZ 2.2)	el.	GF	01	03.11.2008
02	Verträge und Geschäftsordnung Beirat (s. TZ 4.2)	el.	GF	01	03.11.2008
03	Analyse verbundener Stellen	el.	GF	01	03.11.2008
04	Haftpflichtversicherung (s. TZ 2.4)	el.	GF	01	03.11.2008
05	AGB's (s. TZ 2.7)	el.	GF	01	03.11.2008
06	Anlagenmitbenutzungs- und Dienstleistungsvertrag (s. TZ 9.2)	el.	TL	01	03.11.2008
07	Fundstellen technische Regelwerke (s. TZ 3.2)	el.	TL	01	03.11.2008
08	Stellenbeschreibungen (s. TZ 7.3)	el.	TL	01	03.11.2008
09	AA Dienstliches Verhalten gegenüber Dritten (s. TZ 7.5)	el.	QM	01	03.11.2008
10	Liste der Normale (s. TZ 9.3)	el.	QM	02	08.01.2009
11	Technische Anleitungen Prüfstände und Gebrauchsnormale (s. TZ 9.2)	el./schr.	QM	02	08.01.2009
12	Technische Anleitungen der Normale höherer Ordnung (s. TZ 9.3.1)	schr.	QM	01	03.11.2008
13	AA Rekalibrierung der Gebrauchsnormale (s. TZ 9.3.2)	el.	QM	02	08.01.2009
14	AA Metrologische Validierung der Prüfstandsergebnisse (s. TZ 9.2)	el.	QM	01	03.11.2008
15	Messunsicherheitsbudget (s. TZ 9.6)	el.	QM	01	03.11.2008
16	Grundrissplan (s. TZ 10.2)	schr.	QM	01	03.11.2008
17	AA Prüfanweisungen (s. TZ 11.2)	el.	QM	01	03.11.2008
18	Formblatt Mängelprotokoll (s. TZ 13.2)	el.	QM	01	03.11.2008
19	Handbuch der Fakturierung (s. TZ 13.3)	el.	QM	02	08.01.2009
20	AA Warenflussorganisation (s. TZ 13.3)	el.	QM	01	03.11.2008
21	Formblätter Konformitätsbescheinigungen (s. TZ 15.2)	el.	QM	01	03.11.2008
22	AA Rücknahme von Konformitätsbescheinigungen (s. TZ 15.3)	el.	QM	01	03.11.2008
23	Formblätter zum internen Audit (s. TZ 17.ff)	el.	QM	01	03.11.2008
24	Datensicherungskonzept (s. TZ 8.6)	el.	QM	01	03.11.2008
25	Betriebsgenehmigung (s. TZ 2.5)	el.	QM	01	03.11.2008

lfd Nr.	Bezeichnung	Art der Ablage	Verantwortlicher	Ausgabe	Datum
01	Schulungsmaßnahmen (s. TZ 7.4)	el. schr.	TL	-	-
02	Qualitätsaudits (intern und extern) (s. TZ 17)	el. schr.	QM	-	-
03	Schriftverkehr Organe der Gesellschaft (s. TZ 2.2)	el. schr.	TL	-	-
04	To Do - Liste (s. TZ 17.5)	el.	QM	-	-
05	Ringversuche (s. TZ 18)	el. schr.	QM	-	-
06	Externe Rekalibrierung (Kalibrierscheine) (s. TZ 9.4.1)	schr.	QM	-	-
07	Interne Rekalibrierung (Ergebnisprotokolle) (s. TZ 9.4.2)	schr.	QM	-	-
08	Gerätedatei (s. TZ 9.5)	el.	QM	-	-
09	Firmenspezifische Vorschriften (s. TZ 11.2)	el.	QM	-	-
10	Reklamationen (s. TZ 16)	schr.	TL	-	-
11	Beschaffungsvorgänge (s. TZ 9.7)	schr.	QM	-	-
12	Unterlagen zur Auftragsdurchführung - Rahmenverträge (s. TZ 12) - Angebotsbearbeitung (s. TZ 12) - Auftragsabwicklung ^{*)} (s. TZ 13) (incl. Warenflussdokumentation und Fakturierung)	el schr. el.	TL TL ML	-	-
13	Konformitätsbescheinigungen ^{*)} (s. TZ 15.2)	el.	ML	-	-
14	Rücknahme von Konformitätsbescheinigungen (s. TZ 15.3)	schr.	TL	-	-
15	Lieferantenaudit (s. TZ 15.3)	el	TL	-	-

Wie geht es nach der Novellierung

- des Deutschen Eichrechtes (in 2010 ?)
- der MID (in 2011 ?)

mit den benannten und anerkannten Stellen weiter ?

Nur gemeinsam können wir die Herausforderungen lösen

bleiben wir im Gespräch

Reiner Schupp

Geschäftsführer

MID-Cert Gesellschaft für Zertifizierung GmbH

Benannte Stelle NB 2111 für Modul F für Wärmezähler

Daniel-Eckhardt-Straße 66

45365 Essen

Tel.: 0201 / 801-5824

eMail: schupp@mid-cert.eu

