

Besondere Anforderungen und Festlegungen zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen für den Bereich des Mess- und Eichgesetzes

71 SD 5 001 | Revision: 2.0 | 06 November 2018

Geltungsbereich:

Die nachfolgenden Kriterien gelten für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die eine Anerkennung als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes (MessEG) anstreben.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 11.01.2019

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGIeG ist § 4 Abs. 3 BGIeG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung.....	4
3.1	Besondere Akkreditierungskriterien für alle Konformitätsbewertungsstellen nach dem Mess- und Eichgesetz (MessEG)	4
3.2	Ergänzende nationale Festlegungen - Spezifische Akkreditierungskriterien für die Konformitätsbewertungsmodule nach der MessEV	6
3.3	Gegenstand der Akkreditierung	7
3.4	Übergangsregelungen	8
4	Mitgeltende Unterlagen	8
5	Literaturhinweise	9

1 Zweck / Geltungsbereich

Die nachfolgenden Kriterien gelten für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die eine Anerkennung als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes anstreben.¹

2 Begriffe

MessEG, Mess- und Eichgesetz	Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. April 2016 (BGBl. I S. 718) geändert worden ist
MessEV, Mess- und Eichverordnung	Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV) vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2017 (BGBl. I S. 3098) geändert worden ist
Geltungsbereiches der Akkreditierung	Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Richtlinienbereich siehe 71 SD 0 022
Modul	In der MessEV genanntes Konformitätsbewertungsverfahren oder Teil davon
Konformitätsbewertungsnorm	Normen, bei deren Anwendung die Vermutung der (teilweisen) Erfüllung der im MessEG genannten Anforderungen an eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle besteht sowie die 71 SD 0 022

¹ Soweit sich die Tätigkeit von Konformitätsbewertungsstellen auf Messgeräte beziehen soll, die von der Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte oder von der Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen geregelt sind, erfolgt für diese Stellen nach § 17 MessEG zudem die Notifizierung gegenüber der Europäischen Kommission.

Normatives Dokument	Dokument mit technischen Spezifikationen, das von der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) ausgearbeitet wurde und dessen Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde (MessEG §2 Nummer 9)
Notifizierung	Mitteilung der anerkennenden Stelle an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, dass eine Konformitätsbewertungsstelle Konformitätsbewertungsaufgaben bei Messgeräten vornimmt, auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union anwendbar sind, in denen eine derartige Mitteilung vorgeschrieben ist (MessEG §3 Nummer 18)
Metrologische Rückführung	Nachweis, dass die als Prüfmittel verwendeten Normale mit den bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt aufbewahrten Normalen übereinstimmen (MessEG § 47 Absatz 1)

3 Beschreibung

3.1 Besondere Akkreditierungskriterien für alle Konformitätsbewertungsstellen nach dem Mess- und Eichgesetz (MessEG)

Die besonderen Akkreditierungskriterien sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt. Um zu verdeutlichen welche Normenpunkte der jeweiligen Konformitätsbewertungsnorm und der europäischen Richtlinie dem Mess- und Eichgesetz entspricht, sind diese in der Tabelle einander gegenübergestellt.

Zusätzlich gelten die Regelungen der DAkKS 71 SD 0 022 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Rechtsrahmen zum Zwecke der Notifizierung“. Entsprechende Delta-Checklisten für die Begutachtung sind auf der Website der DAkKS veröffentlicht.

MessEG § 15	Richtlinie 2014/31/EU	Richtlinie 2014/32/EU	DIN EN ISO/IEC 17065:2013	DIN EN ISO/IEC 17020:2012	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	Artikel 23, Abs. 2	Artikel 27, Abs. 2	4.1.1	5.1.1, 5.1.2	5.1.1
(2)	Artikel 23, Abs. 3	Artikel 27, Abs. 3	4.2	4.1.1 - 4.1.6a), Typ A	4.2.4 5.2, 6.2,
(3)	Artikel 23, Abs. 4	Artikel 27, Abs. 4	4.2.1, 4.2.2, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7 - 4.2.12	4.1.1 - 4.1.6a), Typ A, 5.2.1, 6.1.12	5.2.3, 5.2.12, 5.2.13
(4)	Artikel 23, Abs. 5	Artikel 27, Abs. 5	4.2	4.1.2	5.2
(5)	Artikel 23, Abs. 6	Artikel 27, Abs. 6	4.3.2 6.1.1, 6.1.2 7.1, 7.9, 7.10	5.2.5 – 5.2.7 6.1., 6.2.1 7.1.1, 7.1.3	6.1.3, 7.1.4, 7.2, 7.3, 9.1.3
(6)	Artikel 23, Abs. 7	Artikel 27, Abs. 7	6.1	6.1	7.2.1, 7.2.2, 7.2.4, 7.2.7, 7.2.8
(7)	Artikel 23, Abs. 8	Artikel 27, Abs. 8	4.2 5	4.1	4.2, 5.2, 7.3, 7.5.3 b-c 9.2.2.1.1
(8) ²	Artikel 23, Abs. 9	Artikel 27, Abs. 9	4.3.1	5.1.4	5.3.1
(9)	Artikel 23, Abs. 10	Artikel 27, Abs. 10	4.5	4.2, 6.1.13	7.3, 7.5.1, 7.5.3 8.4

MessEG § 20	Richtlinie 2014/31/EU	Richtlinie 2014/32/EU	DIN EN ISO/IEC 17065:2013	DIN EN ISO/IEC 17020:2012	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	Artikel 33, Abs. 1	Artikel 38, Abs. 1	4.5.2	4.2.2	8.4.4
(2)	Artikel 33, Abs. 2	Artikel 38, Abs. 2	4.5	-	-

² Siehe auch MessEV § 12: Haftpflichtversicherung der Konformitätsbewertungsstelle

MessEG § 21	Richtlinie 2014/31/EU	Richtlinie 2014/32/EU	DIN EN ISO/IEC 17065::2013	DIN EN ISO/IEC 17020:2012	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	Artikel 25, Abs. 1	Artikel 29, Abs. 1	6.2.2	6.3.1	6.6.1 7.1.1
(2)	Artikel 25, Abs. 2	Artikel 29, Abs. 2	6.2.2.4 a	6.3.3	7.8.2.2
(3)	Artikel 25, Abs. 3	Artikel 29, Abs. 3	6.2.2.4 f	6.3.2	7.1.1 c
(4)	Artikel 25, Abs. 4	Artikel 29, Abs. 4	6.1.2, 6.1.3 6.2.2.2, 6.2.2.4 b	6.3.1	7.8.2.2

MessEG § 47	Richtlinie 2014/31/EU	Richtlinie 2014/32/EU	DIN EN ISO/IEC 17065:2013	DIN EN ISO/IEC 17020:2012	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	-	-	6.2.1	6.2.10	6.5

3.2 Ergänzende nationale Festlegungen - Spezifische Akkreditierungskriterien für die Konformitätsbewertungsmodule nach der MessEV

Für die Akkreditierung gelten die in der 71 SD 0 022 angegebenen Zusatzforderungen gemäß EA-2/17. Entsprechende Delta Checklisten (auf der Homepage der DAkKS verfügbar) sind bei der Antragstellung mit einzureichen. Zusätzlich gelten die nachfolgenden Zusatzanforderungen nach MessEV.

Modul	Beschreibung	Anforderung
A1	Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	ISO/IEC 17020 + t
C1	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	ISO/IEC 17065 + t + pk

Mit

t Relevante zusätzliche Anforderungen der ISO/IEC 17025 falls Prüfungen erforderlich sind. In diesem Fall sind die relevanten zusätzlichen Anforderungen der ISO/IEC 17025: 2018 Kap. 7 anzuwenden.

cd Für die im Konformitätsbewertungsverfahren erforderliche Fähigkeit zur Bewertung und Entscheidung auf Basis von Prüfergebnissen gelten zusätzlich die Anforderungen der EN ISO/IEC 17065:2012, Abschnitte 4.1, 7.5 und 7.6.

pk Fähigkeit fachliche Beurteilungen im Hinblick auf die Produkthanforderungen zu fällen. In diesem Fall sind die Anforderungen der ISO/IEC 17020: 2012 Kap. 6.1.2, 6.1.3 und 6.1.6 bis 6.1.10 anzuwenden.

Bei Anwendung der ISO/IEC 17020 sind ausschließlich Inspektionsstellen vom Typ A (Drittstelle) zulässig.

3.3 Gegenstand der Akkreditierung

Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt durch einen Akkreditierungsbescheid und eine Akkreditierungsurkunde über den vorgesehenen Anerkennungsumfang mit Bezug auf die erfüllte Konformitätsbewertungsnorm.

Die Akkreditierungsurkunde enthält

- die vollständig erfüllte Konformitätsbewertungsnorm und die relevanten Zusatzanforderungen gem. 71 SD 0 022 und 3.3
- die Rechtsgrundlage (Mess- und Eichgesetz sowie ggf. zutreffende Richtlinie(n) 2014/32/EU, 2014/31/EU,
- das/die Konformitätsbewertungsverfahren (Module entsprechend MessEV),
- die von der Akkreditierung umfassten Messgeräte bzw. Teilgeräte entsprechend MessEV und einen Verweis auf die Spezifizierung in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde und
- eine Aussage, dass diese Akkreditierungsurkunde die Erfüllung der Anforderungen des Mess- und Eichgesetz § 15 bescheinigt.

Die Anlage zur Akkreditierungsurkunde enthält darüber hinaus die genaue Festlegung des Akkreditierungsumfangs mit ggf. erforderlichen Spezifizierungen, sofern diese für die Anerkennung gemäß § 13 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes relevant sind, wie z.B.:

- die jeweiligen Messgerätearten,
- Messbereiche,

- harmonisierte Normen, normative Dokumente oder ermittelte Regeln zum Stand der Technik³ und sonstige ggf. erforderliche Bedingungen die für die genauere Festlegung des Geltungsbeereichs der Akkreditierung relevant sind.

3.4 Übergangsregelungen

Begutachtungen zur Akkreditierungen im Richtlinienbereich, die nach Inkrafttreten dieser Revision des Regeldokumentes durchgeführt werden, müssen die in dieser Revision geänderten Regeln berücksichtigen. Bestehende Akkreditierungen, die auf Basis anderer Festlegungen erteilt wurden, bleiben bis zum Ablauf der erteilten Akkreditierung gültig, können jedoch auf Antrag der Konformitätsbewertungsstelle geändert werden. Spätestens mit der nächsten Wiederholungsbegutachtung sind die Festlegungen dieser Regel anzuwenden. Mitgeltende Unterlagen

4 Mitgeltende Unterlagen

MessEG	Mess- und Eichgesetz vom 25. Juli 2013, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. April 2016
MessEV	Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2017
MID	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 (Neufassung) Geändert durch Delegierte Richtlinie (EU) 2015/13 der Kommission vom 31. Oktober 2014 Berichtigt durch Berichtigung, ABl. L 013 vom 20.1.2016, S. 57

³ Diese Angabe ist für Konformitätsbewertungsstellen (z.B. für die Module F bzw. F1) sinnvoll, die ausschließlich die in den harmonisierten Normen, normativen Dokumenten bzw. ermittelten Regeln vorgegebenen Prüfverfahren durchführen. Für Konformitätsbewertungsstellen (z.B. für Modul B) die auch in der Lage sind von den harmonisierten Normen, normativen Dokumenten bzw. ermittelten Regeln abweichende Lösungen zu bewerten und die lediglich die Konformität mit der zugrundeliegenden Rechtsgrundlage bescheinigen, ist diese Angabe in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde nicht sinnvoll.

NAWID	Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung)Berichtigt durch Berichtigung, ABl. L 013 vom 20.1.2016, S. 61
EA-2/17 M:2016	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
DAkKS 71 SD 0 022 vom 23. November 2017	Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Rechtsrahmen zum Zwecke der Notifizierung

5 Literaturhinweise

WELMEC Leitfaden 2	Application of NAWID
WELMEC Leitfaden 8.2	Application of Module H1
WELMEC Leitfaden 8.3	Application of Module B
WELMEC Leitfaden 8.4	Application of Module D
WELMEC Leitfaden 8.7	Application of Module F
Weitere WELMEC Leitfäden:	www.welmec.org
Publikationen der OIML:	www.oiml.org

Die Liste der harmonisierten Normen bzw. normativen Dokumente ist zu finden unter:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments_de