

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

---

**71 SD 5 001** | Revision: 1.0 | 02. Oktober 2014

### **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: 02.10.2014**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zweck / Geltungsbereich .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung.....</b>	<b>4</b>
3.1	Allgemeine Akkreditierungskriterien der DAkkS.....	4
3.2	Besondere Akkreditierungskriterien für alle Konformitätsbewertungsstellen nach dem Mess- und Eichgesetz (MessEG) .....	4
3.2.1	Mess- und Eichgesetz § 15 „Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstelle“ .....	4
3.2.2	Mess- und Eichgesetz § 19 „Verpflichtungen der anerkannten Konformitätsbewertungsstelle“ .....	6
3.2.3	Mess- und Eichgesetz § 20 „Meldepflichten der anerkannten Konformitätsbewertungsstelle“ .....	7
3.2.4	Mess- und Eichgesetz § 21 „Zweigunternehmen einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle und Vergabe von Unteraufträgen“ .....	7
3.2.5	Mess- und Eichgesetz § 47 „Metrologische Rückführung“ .....	7
3.3	Ergänzende sektorspezifische Festlegungen.....	8
3.4	Spezifische Akkreditierungskriterien für die Konformitätsbewertungsmodule nach der MessEV .....	8
3.5	Gegenstand der Akkreditierung.....	10
<b>4</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>12</b>

## 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.<sup>1</sup>

## 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
MessEV, Mess- und Eichverordnung	Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV) in Bearbeitung
Modul	In der MessEV genanntes Konformitätsbewertungsverfahren oder Teil davon
Konformitätsbewertungsnorm	Im Kap. 4 aufgeführte Norm, bei dessen Anwendung die Vermutung der (teilweisen) Erfüllung der im MessEG genannten Anforderungen an eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle besteht
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)
Regelermittlungsausschuss	Ausschuss, dessen vorrangige Aufgabe es ist, Regeln und Spezifikationen für Messgeräte zu ermitteln, die zur Gewährleistung richtiger Messergebnisse und Messungen einzuhalten sind (MessEG § 46)
Ermittelte Regel zum Stand der Technik	Vom Regelermittlungsausschuss ermittelte technische Spezifikation oder Regel, deren Fundstelle von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde (MessEG §7 Absatz 1 Nummer 3)
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 17)
Metrologische Rückführung	Nachweis, dass die als Prüfmittel verwendeten Normale mit den bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt aufbewahrten Normalen übereinstimmen (MessEG § 47 Absatz 1)

<sup>1</sup> Soweit sich die Tätigkeit von Konformitätsbewertungsstellen auf Messgeräte beziehen soll, die von der Richtlinie 2004/22/EG bzw. von der Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte oder von der Richtlinie 2009/23/EG bzw. 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.

### 3 Beschreibung

#### 3.1 Allgemeine Akkreditierungskriterien der DAkKS

Für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen gelten die allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen der DAkKS und das DAkKS Regelwerk.

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

##### 3.2.1 Mess- und Eichgesetz § 15 „Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstelle“

(1)	Die Konformitätsbewertungsstelle muss Rechtspersönlichkeit besitzen.
(2)	Bei der Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Messgerät, die oder das er bewerten will, in keinerlei Verbindung steht. Die Anforderung nach Satz 1 kann auch von einer Konformitätsbewertungsstelle erfüllt werden, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Messgeräte bewerten will, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, wenn die Konformitätsbewertungsstelle nachweist, dass sich aus dieser Verbandsmitgliedschaft keine Interessenkonflikte im Hinblick auf ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ergeben.
(3)	Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Mitarbeiter dürfen weder Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Messgeräte noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt weder das Verwenden von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Messgeräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind, noch das Verwenden solcher Messgeräte zum persönlichen Gebrauch aus. Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung oder Bau, Vermarktung, Installation, Verwenden oder Wartung dieser Messgeräte beteiligt sein noch dürfen sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinträchtigen können. Dies ist insbesondere für Beratungsdienstleistungen maßgebend. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
(4)	Die Konformitätsbewertungsstelle und ihre Mitarbeiter haben die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durchzuführen; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, durch Dritte ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung auswirken könnten und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Konformitätsbewertung haben.

(5)	<p>Die Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle Aufgaben der Konformitätsbewertung zu bewältigen, für die sie die Kompetenz beansprucht, gleichgültig, ob diese Aufgaben von ihr selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.</p> <p>Die Konformitätsbewertungsstelle muss für jedes Verfahren der Konformitätsbewertung und für jede Art und Kategorie von Messgeräten, für die sie bewertend tätig werden will, über Folgendes verfügen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die erforderliche Anzahl von Mitarbeitern mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen,</li> <li>2. Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen, sowie über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als anerkannte Konformitätsbewertungsstelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird, und</li> <li>3. Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.</li> </ol> <p>Die Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, verfügen und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.</p>
(6)	<p>Die Konformitätsbewertungsstelle stellt sicher, dass die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine Fach- und Berufsausbildung besitzen, die sie für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten qualifiziert, für die die Konformitätsbewertungsstelle bewertend tätig werden will,</li> <li>2. über eine ausreichende Kenntnis der Messgeräte und der Konformitätsbewertungsverfahren verfügen und die entsprechende Befugnis besitzen, solche Konformitätsbewertungen durchzuführen,</li> <li>3. angemessene Kenntnisse und Verständnis der einschlägigen rechtlichen Bestimmungen besitzen, insbesondere der wesentlichen Anforderungen sowie der geltenden harmonisierten Normen, normativen Dokumente und der vom Regelermittlungsausschuss ermittelten Normen und Spezifikationen,</li> <li>4. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Konformitätsbewertungen haben.</li> </ol>
(7)	<p>Die Konformitätsbewertungsstelle hat ihre Unparteilichkeit, die ihrer obersten Leitungsebene und die ihres Konformitätsbewertungspersonals sicherzustellen. Die Vergütung der obersten Leitungsebene und des Konformitätsbewertungspersonals darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Konformitätsbewertungen oder deren Ergebnissen richten.</p>
(8)	<p>Die Konformitätsbewertungsstelle, soweit es sich nicht um eine Stelle nach § 14 handelt, hat eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, die die mit ihrer Tätigkeit verbundenen Risiken angemessen abdeckt.<sup>2</sup></p>

<sup>2</sup> MessEV § 12: Haftpflichtversicherung der Konformitätsbewertungsstelle:  
Die Haftpflichtversicherung, die die Konformitätsbewertungsstelle nach § 15 Absatz 8 des Mess- und Eichgesetzes abzuschließen hat, ist zur Deckung folgender Schäden bestimmt:

- Personen-, Sach- oder Vermögensschäden, die sich aus der Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle ergeben,
- Schäden, für die die Konformitätsbewertungsstelle nach § 278 oder § 831 des Bürgerlichen Gesetzbuchs einzustehen hat.

Die Haftpflichtversicherung muss bei einem im Inland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen abgeschlossen sein. Das Versicherungsunternehmen darf die Haftung für die folgenden Ersatzansprüche ausschließen:

- Ersatzansprüche wegen vorsätzlicher Pflichtverletzung des Versicherungsnehmers,
- Ersatzansprüche wegen Vermögensschäden durch die Nichteinhaltung vertraglich vereinbarter Fristen.

Die Mindestversicherungssumme beträgt für jeden Versicherungsfall für Konformitätsbewertungen nach Anlage 4 Module A2, B, C2, D, D1, E, E1, H oder H1 jeweils 1 Million Euro, für Konformitätsbewertungen in allen übrigen Fällen jeweils 250 000 Euro. Die Vereinbarung eines Selbstbehalts bis zu 1 Prozent der Mindestversicherungssumme ist zulässig.

(9)	Die Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstelle dürfen die ihnen im Rahmen einer Konformitätsbewertung bekannt gewordenen Tatsachen, deren Geheimhaltung im Interesse der Konformitätsbewertungsstelle oder eines Dritten liegt, nicht unbefugt offenbaren oder verwerten; dies gilt auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Die von der Konformitätsbewertungsstelle zu beachtenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.
-----	--

### 3.2.2 Mess- und Eichgesetz § 19 „Verpflichtungen der anerkannten Konformitätsbewertungsstelle“

(1)	Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle führt die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß der Mess- und Eichverordnung und unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durch.
(2)	Stellt die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle fest, dass ein Messgerät die wesentlichen Anforderungen im Sinne des § 6 Absatz 2 des Mess- und Eichgesetzes nicht erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.  Anmerkung: Wesentliche Anforderungen im Sinne des § 6 Absatz 2 des Mess- und Eichgesetzes sind diejenigen Anforderungen, die in der Mess- und Eichverordnung festgelegt sind oder die einzuhalten sind, um dem Stand der Technik zur Gewährleistung richtiger Messergebnisse und Messungen zu entsprechen, sofern in der Mess- und Eichverordnung keine näheren Festlegungen getroffen sind.
(3)	Hat die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle bereits eine Konformitätsbescheinigung ausgestellt und stellt sie im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Messgerät die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen; falls nötig, setzt sie die Bescheinigung aus oder zieht sie zurück.
(4)	Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder genügen diese nicht, um die Erfüllung der Anforderungen sicherzustellen, schränkt die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle alle betreffenden Konformitätsbescheinigungen ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück.
(5)	Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle hat in einem Ausschuss der Konformitätsbewertungsstellen mitzuwirken, der der Vereinheitlichung der Konformitätsbewertungspraxis und der fachlichen Fortbildung der Stellen dient.
(6)	Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle hat auf den von ihr erstellten Konformitätsbescheinigungen die ihr von der Europäischen Kommission zugeteilte Kennnummer anzubringen. Ist die Konformitätsbewertungsstelle ausschließlich für die Bewertung solcher Messgeräte anerkannt, für die die Zuteilung einer Kennnummer durch die Europäische Kommission nicht vorgesehen ist, bringt sie die ihr von der anerkennenden Stelle zugewiesene Kennnummer an.

### 3.2.3 Mess- und Eichgesetz § 20 „Meldepflichten der anerkannten Konformitätsbewertungsstelle“

(1)	<p>Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle meldet der anerkennenden Stelle unverzüglich</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Konformitätsbescheinigung,</li> <li>2. alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Anerkennung haben,</li> <li>3. jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten hat,</li> <li>4. auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie nachgegangen ist und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und der Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt hat.</li> </ol>
(2)	<p>Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle übermittelt den anderen Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und gleichartige Messgeräte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.</p>

### 3.2.4 Mess- und Eichgesetz § 21 „Zweigunternehmen einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle und Vergabe von Unteraufträgen“

(1)	<p>Vergibt die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese Aufgaben einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen des § 15 erfüllt und informiert die anerkennende Stelle entsprechend (siehe oben Kap. 3.2.1).</p>
(2)	<p>Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle haftet für ein Verschulden ihrer Unterauftragnehmer oder Zweigunternehmer bei Ausführung der diesen von ihr übertragenen Arbeiten wie für eigenes Verschulden; dies gilt unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.</p>
(3)	<p>Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Auftraggeber dem zustimmt.</p>
(4)	<p>Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und über die von ihm im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ausgeführten Arbeiten für die anerkennende Stelle bereit.</p>

### 3.2.5 Mess- und Eichgesetz § 47 „Metrologische Rückführung“

(1)	<p>Konformitätsbewertungsstellen haben zur Sicherung der Einheitlichkeit des gesetzlichen Messwesens nachweisbar zu gewährleisten, dass die als Prüfmittel verwendeten Normale mit den bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt aufbewahrten Normalen übereinstimmen (metrologische Rückführung).</p>
-----	---

### 3.3 Ergänzende sektorspezifische Festlegungen

- Unparteilichkeit**  
 Eine Stelle, die einem Wirtschafts- oder Fachverband angehört und die Messgeräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als unabhängiger Dritter gelten, sofern ihre Unabhängigkeit auf geeignete Weise nachgewiesen wird. Die Stelle muss mögliche Interessenkonflikte analysieren und entsprechende Vorkehrungen zu ihrer Vermeidung und zur Sicherstellung der Unabhängigkeit treffen. Ein geeignetes Verfahren ist in ISO/IEC 17065 Kap. 5.2 bzw. in ISO/IEC 17021 Kap. 6.2 beschrieben.
- Unterauftragsvergabe**  
 Die Stelle muss die Prüf- und Bewertungstätigkeiten, für die Sie die Anerkennung als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes anstrebt, grundsätzlich selbst durchführen und hierfür die erforderlichen personellen, gerätetechnischen und räumlichen Voraussetzungen besitzen sowie Mitarbeiterqualifikation, Verfahrensbeschreibungen, Nachweise der metrologischen Rückführung etc. geschaffen haben. Unteraufträge sind nur im Einzelfall zulässig.  
 Im Falle einer Unterauftragsvergabe muss die Stelle nachweisen, dass der Unterauftragnehmer über die erforderliche metrologische Kompetenz in Bezug auf das zu prüfende Messgerät verfügt und seine Unparteilichkeit entsprechend MessEG § 15 sicherstellt (siehe oben Kap. 3.2.1).  
Anmerkung: Für den Nachweis der Kompetenz des Unterauftragnehmers kann das Vorliegen einer entsprechenden gültigen Akkreditierung dieses Unterauftragnehmers unterstützend sein.

### 3.4 Spezifische Akkreditierungskriterien für die Konformitätsbewertungsmodule nach der MessEV

Für die Anwendung der in der MessEV genannten Module muss die Konformitätsbewertungsstelle die nachfolgend aufgeführten Anforderungen erfüllen:

Modul	Beschreibung	Anforderung
A1	Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	ISO / IEC 17025 + cd
A2	Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	oder ISO / IEC 17020 + t oder ISO / IEC 17065 + t
B	Baumusterprüfung	ISO / IEC 17065 + t oder ISO / IEC 17020 + t



Modul	Beschreibung	Anforderung
C1	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	ISO / IEC 17025 + cd
C2	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	ISO / IEC 17020 + t oder ISO / IEC 17065 + t
D	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	ISO / IEC 17065 + qa oder
D1	Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	ISO / IEC 17021 + pj
E	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	ISO / IEC 17065 + qa oder
E1	Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte	ISO / IEC 17021 + pj
F	Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung	ISO / IEC 17020 + t oder
F1	Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	ISO / IEC 17065 + t oder ISO / IEC 17025 + cd
G	Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	ISO / IEC 17020 + t oder ISO / IEC 17065 + t
H	Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	ISO / IEC 17065 + qa oder ISO / IEC 17021 + pj
H1	Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	ISO / IEC 17065 + qa oder ISO / IEC 17021 + pj

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 Kap. 5 anzuwenden.
- qa Fähigkeit zur Begutachtung und Anerkennung von Hersteller-QM-Systemen. In diesem Fall sind die relevanten zusätzlichen Anforderungen der ISO/IEC 17021 Kap. 9 anzuwenden.
- cd Fähigkeit und Verfahren zur Bewertung und Entscheidung auf der Basis von Prüfergebnissen, ob die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und/oder ob harmonisierte Normen, normative Dokumente bzw. ermittelte Regeln zum Stand der Technik angewendet wurden. In diesem Fall sind die relevanten zusätzlichen Anforderungen der ISO/IEC 17065 Kap. 4.1, 7.5 und 7.6 anzuwenden.

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

pj Fähigkeit fachliche Beurteilungen im Hinblick auf die Produkthanforderungen zu fällen. In diesem Fall sind die Anforderungen der ISO/IEC 17020 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.

### **3.5 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 zusätzlichen Anforderungen anderer Konformitätsbewertungsnorm/en gemäß Abschnitt 3.4,
- die Rechtsgrundlage (Mess- und Eichgesetz sowie ggf. zutreffende Richtlinie(n) 2004/22/EG, 2009/23/EG, 2014/32/EU, 2014/31/EU,
- die Konformitätsbewertungsverfahren (Module entsprechend MessEV),
- die von der Akkreditierung umfassten Messgeräte bzw. Teilgeräte entsprechend MessEV und einen Verweis auf die Spezifizierung in der Anlage 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 Technik und
- sonstige ggf. erforderliche Bedingungen.

#### 4 Mitgeltende Unterlagen<sup>3</sup>

DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
DIN EN ISO/IEC 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO/IEC 17065	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17021	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17000	Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
MessEG	Mess- und Eichgesetz vom 25. Juli 2013
MessEV	Mess- und Eichverordnung in Bearbeitung
MID 2004	Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte
MID 2014	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)
NAWID 2009	Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen
NAWID 2014	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)
71 SD 0 001	Allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

---

<sup>3</sup> Bei nicht datierten Unterlagen gilt die jeweils gültige Fassung

## 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:	<a href="http://www.welmec.org">www.welmec.org</a>
Publikationen der OIML:	<a href="http://www.oiml.org">www.oiml.org</a>

Die Liste der harmonisierten Normen bzw. normativen Dokumente ist zu finden unter:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/measuring-instruments/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/measuring-instruments/index_en.htm)