



Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messgeräten

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

1 Inhaltsverzeichnis

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messgeräten.....	1
1 Inhaltsverzeichnis	2
2 Zweck.....	3
2.1 Zweck des Dokuments	3
2.2 Zielsetzung der Zertifizierungsstelle	3
2.3 Grundlagen	3
2.4 Geltungsbereich der Zertifizierung	4
3 Konformitätsbewertungsverfahren.....	5
3.1 Verfahren nach Anhang II der MMV (entsprechend den Verfahren der MID).....	5
3.1.1 Prüfung der Bauart	6
3.1.2 Prüfung des Produkts	7
3.1.3 Prüfung des Qualitätsmanagementsystems.....	10
3.2 Verfahren für nichtselbsttätige Waagen (NAWI)	14
3.3 Verfahren nach OIML	15
3.3.1 OIML Zertifizierungssystem für Messgeräte.....	15
3.3.2 OIML-Rahmenvereinbarung (Mutual Acceptance Arrangement, MAA)	15
3.4 Andere Verfahren	16
4 Zertifizierung von Bauarten und Managementsystemen.....	16
4.1 Antrag auf Zertifizierung	16
4.2 Zertifizierungsvertrag, Bestellung	16
4.3 Bestellung der Auditoren und Fachexperten	16
4.4 Aufgaben des leitenden Auditors.....	16
4.5 Vertraulichkeit.....	17
4.6 Auditbericht und Zertifizierungsentscheid.....	17
4.7 Zertifikat und Gültigkeitsdauer.....	17
4.8 Überwachungsaudit	17
4.9 Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates	18
4.9.1 Erweiterung.....	18
4.9.2 Suspendierung und Rückzug eines Zertifikates	18
4.10 Publikation von Zertifikaten	18
4.11 Abbruch des Zertifizierungsverfahrens.....	18
4.12 Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen	18
4.12.1 Reklamationen.....	18
4.12.2 Anfechtungen.....	18
4.12.3 Zivilklagen	18
4.13 Durchführung eines Managementsystemaudits	18
4.13.1 Vorbereitung	18
4.13.2 2-stufiges Verfahren	19
4.13.3 Stufe 1.....	19
4.13.4 Stufe 2.....	20
5 Dokumentenverzeichnis	21
Stichwortverzeichnis.....	23

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

2 Zweck

2.1 Zweck des Dokuments

Der Leitfaden beschreibt die Anforderungen und das Vorgehen für die Konformitätsbewertung von Messgeräten und Managementsystemen zur Herstellung von Messgeräten durch die Zertifizierungsstelle des Bundesamtes für Metrologie (METAS-Cert). Er richtet sich an die Herstellerinnen und Inverkehrbringer.

2.2 Zielsetzung der Zertifizierungsstelle

METAS-Cert führt Konformitätsbewertungen an Entwürfen und Baumustern von Messgeräten durch und zertifiziert Produkte und Managementsysteme von Messgeräteherstellerinnen. Sie ermöglicht den Herstellerinnen damit die Inverkehrbringung von Messgeräten auf dem Schweizer und EU-Markt, für die es gesetzliche Anforderungen gibt (Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen [SR 0.946.526.81](#) [23]). Die beiden Metrologieabteilungen von METAS und die Zertifizierungsstelle METAS-Cert sind eine für den EG- und EFTA-Raum (EU-Staaten plus Norwegen, Island, Liechtenstein, Schweiz) benannte Stelle gemäss Artikel 12 der Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte (MID) [11] für Konformitätsbewertungen nach den in der Tabelle 3 in Kapitel 3.1 aufgeführten Modulen.

Der Leitfaden orientiert über rechtlichen und normativen Grundlagen und die Verfahren zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung im gesetzlich geregelten Bereich und nach anderen Verfahren.

2.3 Grundlagen

Die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Messgeräten im gesetzlich geregelten Bereich stützen sich auf die folgenden rechtlichen Grundlagen und Normen:

	Schweizerische Verordnung	Europäische Richtlinie
Messgeräte	Messmittelverordnung (MMV) vom 15. Februar 2006 (SR 941.210) [1] und entsprechende messmittelspezifische Verordnungen (siehe Tab. 2)	Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte (MID)
Nichtselbsttätige Waagen	Verordnung des EJPD über Nichtselbsttätige Waagen vom 16. April 2004 (SR 941.213) [5].	Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen [12].

Tabelle 1: Gesetzlich geregelter Bereich

Die oben aufgeführten Anforderungen in den schweizerischen Verordnungen sind gleichwertig mit den Anforderungen der entsprechenden europäischen Richtlinien.

Die Anforderungen für das Zertifizieren von Messgeräten nach anderen Verfahren stützen sich auf die folgenden Grundlagen:

	Internationale Richtlinie, Norm
Messgeräte nach anderen Verfahren	Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), OIML-Empfehlung RXX (Richtlinie entsprechend der in den Kapiteln 3.3.1 Tabelle 6, und 3.3.2 Tabelle 7 angegebenen Messgeräte-kategorien), SN EN ISO/IEC 17025 [16].

Tabelle 2: Andere Verfahren

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Die Anforderungen an METAS-Cert basieren auf der ISO-Norm 17021 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“ [15] und der Schweizer Norm SN EN 45011 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produkt-zertifizierungssysteme betreiben“ [18] und den entsprechenden Guides von [WELMEC](#).

2.4 Geltungsbereich der Zertifizierung

Zertifizierungen nach den in Tabelle 1 aufgeführten Verordnungen müssen im EG- und EFTA-Raum für den gesetzlich geregelten Bereich anerkannt werden und berechtigen zum Anbringen des CE-Zeichens. Zertifizierungen von Messgeräten nach Tabelle 2 können weltweit anerkannt werden.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3 Konformitätsbewertungsverfahren

In den folgenden Kapiteln werden die von METAS-Cert angebotenen Konformitätsbewertungsverfahren erläutert.

3.1 Verfahren nach Anhang II der MMV (entsprechend den Verfahren der MID)

In der Tabelle 3 sind die möglichen Module für die Erreichung der CE-Kennzeichnung aufgeführt. Das Bestehen der entsprechenden Zertifizierung ermächtigt die Herstellerin auf dem Messgerät das CE-Kennzeichen und das zusätzliche Metrologiekennzeichen anzubringen.

A1 = Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine KBS/benannte Stelle	
B = Bauartprüfung/ Baumusterprüfung	D = Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion
	E = Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt
	F = Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
D1 = Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion	
E1 = Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt	
F1 = Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	
G = Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung	
H = Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	
H1 = Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung	

Tabelle 3: Module zur Erreichung der CE-Kennzeichnung gemäss der MMV.

Die Module können in drei Gruppen eingeteilt werden, nämlich in „Prüfung der Bauart“, „Prüfung des Produkts“ und „Prüfung des Qualitätsmanagementsystems“. Die vollständige Beschreibung der Module ist in der MMV [1] oder der MID [11] gegeben.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Die Tabelle 4 zeigt die Module, die von METAS-Cert in dem mit der EU harmonisierten Bereich angeboten werden. Die Konformitätsbewertung nach den Modulen A1, D1, E1, F1, G, H und H1 muss von einer einzigen Stelle ausgeführt werden, diejenige nach den Kombinationen B+D, B+E und B+F kann durch zwei verschiedene Stellen ausgeführt werden.

Schweizerische Verordnung (siehe Kap. 5)	MID Anhang	Messgerät	A1	B+D	B+E	B+F	D1	E1	E1	G	H	H1
941.231 [7]	MI-001	Wasserzähler		●		●						●
941.241 [8]	MI-002	Gaszähler und Mengenumwerter		●		●						●
941.251 [10]	MI-003	Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch		●		●						●
941.231 [7]	MI-004	Wärmezähler		●		●						●
941.212 [4]	MI-005	Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten ausser Wasser		●		●				●		●
941.214 [6]	MI-006	Selbsttätige Waagen - mechanische Geräte - elektromechanische Geräte - elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte		●	●	●	●		●	●		●
941.201 [2] 941.211 [3]	MI-008	Massverkörperungen - Verkörperte Längenmasse - Ausschankmasse	●	●	●		●	●	●	●	●	
941.201 [2]	MI-009	Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen - mechanische oder elektromechanische Geräte - elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte		●	●	●	●	●	●	●	●	●
941.242 [9]	MI-010	Abgasanalysatoren		●		●						●

Tabelle 4: Messgeräte und die möglichen Konformitätsbewertungsmodule

3.1.1 Prüfung der Bauart

Die Bauartprüfung, in der MID „Baumusterprüfung“ genannt, ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem METAS-Cert die Bauart eines Messgerätes prüft, bewertet und erklärt, dass der technische Entwurf die Anforderungen erfüllt, die für das Messgerät gelten.

Nachfolgend wird ein Überblick gegeben, welche Aufgaben unter der Verantwortung der Herstellerin oder ihrer bevollmächtigten Vertreterin durchzuführen sind, und welche Aufgaben von METAS-Cert wahrgenommen werden.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.1.1.1 Bauartprüfung, Modul B

Die Herstellerin

- erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt eine Bauartprüfung,
- stellt der benannten Stelle ein (oder mehrere) für die beabsichtigte Produktion repräsentative(s) Muster zur Verfügung
- unterrichtet die benannte Stelle über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt
- hält für die Überwachungsbehörden die technischen Unterlagen und eine Kopie des Bauartprüfzertifikats zur Verfügung.

METAS-Cert

- führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um zu beurteilen, dass das (die) Muster die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllt bzw. erfüllen und in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde(n),
- stellt ein Bauartprüfzertifikat aus,
- bewahrt eine Kopie des Zertifikats und eine Liste anderer wichtiger technischer Unterlagen auf,
- macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehene Angaben über die Bauartprüfzertifikate.

3.1.2 Prüfung des Produkts

Unter diese Gruppe fallen die Module A1, F, F1 und G. Die von METAS-Cert durchgeführten oder überwachten Prüfungen beziehen sich auf das hergestellte Produkt. METAS-Cert stellt ausser bei Modul A1 ein Konformitätszertifikat (in der MID [11] Konformitätsbescheinigung genannt) aus und überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer auf dem Produkt.

3.1.2.1 Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch METAS-Cert, Modul A1

Die Herstellerin

- erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts,
- trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h. sie unterhält ein Qualitätssicherungssystem),
- unterzieht das hergestellte Produkt einer oder mehreren stichprobenartigen Prüfungen oder lässt dies auf ihre Rechnung tun,
- wählt eine benannte Stelle, unter deren Verantwortlichkeit die Prüfungen durchgeführt werden.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte die Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen zur Verfügung.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

METAS-Cert

- überwacht die von der Herstellerin durchgeführten Prüfungen,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- bewahrt vorgeschriebene Angaben auf,
- übermittelt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die vorgesehenen Angaben.

3.1.2.2 Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte, Modul F

Die Herstellerin

- trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h., sie unterhält ein Qualitätssicherungssystem und erstellt die erforderlichen Unterlagen).
- legt ihre Produkte im Falle einer statistischen Kontrolle in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt ein Konformitätszertifikat,
- gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- hält für die Überwachungsbehörden technische Angaben (d. h. das Konformitätszertifikat der benannten Stelle mit den aufgeführten Beilagen) und eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung.

METAS-Cert

- nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den dafür geltenden Anforderungen zu überprüfen,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- stellt ein Konformitätszertifikat über die vorgenommenen Prüfungen aus,
- trifft bei Ablehnung eines Loses geeignete Massnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehene Angaben.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.1.2.3 Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte, Modul F1

Die Herstellerin

- erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts,
- trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h., sie unterhält ein Qualitätssicherungssystem).
- legt ihre Produkte im Falle einer statistischen Kontrolle in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt ein Konformitätszertifikat,
- gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung, der technischen Unterlagen und das Konformitätszertifikat der benannten Stelle zur Verfügung.

METAS-Cert

- nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den dafür geltenden Anforderungen zu überprüfen,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- stellt ein Konformitätszertifikat über die vorgenommenen Prüfungen aus,
- trifft bei Ablehnung eines Loses geeignete Massnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehene Angaben.

3.1.2.4 Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung, Modul G

Die Herstellerin

- erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts,
- stellt sicher und erklärt, dass das betreffende Produkt die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllt.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt ein Konformitätszertifikat,
- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen zur Verfügung.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

METAS-Cert

- untersucht das Produkt und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den vorgeschriebenen Anforderungen zu überprüfen,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- stellt ein Konformitätszertifikat über die vorgenommenen Prüfungen aus,
- macht den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehene Angaben.

3.1.3 Prüfung des Qualitätsmanagementsystems

Unter diese Gruppe fallen die Module D, D1, E, E1, H und H1. Die von METAS-Cert durchgeführten Prüfungen beziehen sich auf das Qualitätsmanagementsystem. METAS-Cert führt bei der Herstellerin regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass sie über ein adäquates Managementsystem verfügt und korrekt anwendet.

Darüber hinaus kann METAS-Cert der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Managementsystems durchführen oder durchführen lassen.

3.1.3.1 Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion, Modul D

Die Herstellerin

- unterhält ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfasst (d. h. vorgeschriebene Angaben über die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung, technische Unterlagen über das zugelassene Baumuster, eine Kopie des Bauartprüfzertifikats sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle),
- beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte,
- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte dem Bauartprüfzertifikat entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen,
- verpflichtet sich, die Pflichten aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert,
- unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung,
- hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- teilt der benannten Stelle ihre Absicht mit, wenn das Qualitätssicherungssystem aktualisiert werden soll,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

METAS-Cert

- bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die geltenden Anforderungen erfüllt und trifft darüber eine Entscheidung,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- überwacht die Herstellerin durch regelmässige und durch unangemeldete Besuche,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehenen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

3.1.3.2 Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion, Modul D1

Die Herstellerin

- erstellt technische Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts,
- unterhält ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfasst (d. h. vorgeschriebene Angaben über die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle),
- beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte,
- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte die Anforderungen erfüllen
- verpflichtet sich, die Pflichten aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert,
- unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung,
- hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen eventuelle Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an,
- bringt hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle an,
- gibt eine Konformitätserklärung ab,
- teilt der benannten Stelle ihre Absicht mit, wenn das Qualitätssicherungssystem aktualisiert werden soll,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung.

METAS-Cert

- bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die geltenden Anforderungen erfüllt und trifft darüber eine Entscheidung,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- überwacht die Herstellerin durch regelmässige und durch unangemeldete Besuche,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehenen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.1.3.3 Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt, Modul E

Die Herstellerin

- Verpflichtungen wie in Modul D, das unterhaltene und anerkannte Qualitätssicherungssystem bezieht sich nur auf Endabnahme und Prüfung.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

3.1.3.4 Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt, Modul E1

Die Herstellerin

- Verpflichtungen wie in Modul D1, das unterhaltene und anerkannte Qualitätssicherungssystem bezieht sich nur auf Endabnahme und Prüfung.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

3.1.3.5 Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, Modul H

Die Herstellerin

- unterhält ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfasst (d. h. vorgeschriebene Angaben über den Entwurf, die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle),
- beantragt die Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte,
- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllen,
- verpflichtet sich, die Pflichten aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert,
- unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung,
- hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen eventuelle Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

3.1.3.6 Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung, Modul H1

Die Herstellerin

- unterhält ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfasst (d. h. vorgeschriebene Angaben über den Entwurf, die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle),
- beantragt die Bewertung des Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte,
- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllen,
- verpflichtet sich, die Pflichten aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert,
- unterstützt die benannte Stelle bei ihrer Überwachung,
- hält für die Überwachungsbehörden die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, Einzelheiten über dessen eventuelle Aktualisierung sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle zur Verfügung,
- beantragt die Prüfung des Entwurfs,
- hält die benannte Stelle über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf auf dem Laufenden.

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die geltenden Anforderungen erfüllt, und trifft danach eine Entscheidung,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- überwacht die Herstellerin durch regelmässige und durch unangemeldete Besuche,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die vorgesehenen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit,
- prüft den Entwurf,
- stellt ein Entwurfsprüfzertifikat (in der MID [11] EG-Entwurfsprüfbescheinigung genannt) aus, wenn der Entwurf die Vorschriften erfüllt,
- bewahrt eine Liste der Entwurfsprüfzertifikate auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehenen Angaben über die Entwurfsprüfzertifikate mit.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.2 Verfahren für nichtselbsttätige Waagen (NAWI)

In der Tabelle 5 sind die möglichen Module für die Erreichung der CE-Kennzeichnung aufgeführt. Ein erfolgreiches Bestehen der Prüfungen nach diesen Modulen ermächtigt die Herstellerin zum Anbringen des CE-Zeichens auf der Waage.

Waagen, welche im gesetzlich geregelten Bereich auf dem Markt gebracht werden, müssen alle Stufen des durch die Herstellerin gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen und mit den vorgesehenen Konformitätszeichen versehen sein. Die Verfahren nach der Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen ([SR 941.213](#)) [5] sind:

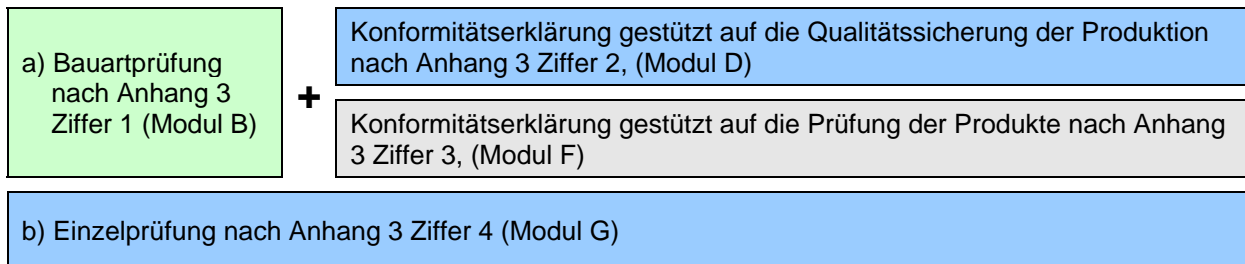


Tabelle 5: Module zur Erreichung der CE-Kennzeichnung gemäss Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen.

Nichtselbsttätige Waagen ohne elektronische Ausrüstung, deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, bedürfen im Fall der Wahl des Verfahrens nach Buchstabe a) nur der Konformitätserklärung gestützt auf die Qualitätssicherung der Produktion nach [Anhang 3 Ziffer 2](#) oder der Prüfung des Produkts nach [Anhang 3 Ziffer 3](#). Beantragt die Herstellerin bei METAS-Cert die Bewertung ihres Managementsystems, so führt METAS-Cert regelmässig Audits gemäss Kapitel 4 dieses Leitfadens durch, um sicherzustellen, dass sie über ein adäquates Managementsystem verfügt und korrekt anwendet.

Für Antragstellerinnen welche nur die zweite Stufe des Konformitätsbewertungsverfahrens ([Anhang 3, Ziffer 5](#)) durchführen, kann eine vereinfachte Auditierung durchgeführt werden.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.3 Verfahren nach OIML

3.3.1 OIML Zertifizierungssystem für Messgeräte

Zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung von Bauartprüfungen von Messinstrumenten hat die Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) ein Zertifizierungssystem entwickelt (siehe auch OIML-Publikation [OIML B 3](#)) [21] und eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung getroffen. Innerhalb diesem System können von Bauartprüfungen OIML-Prüfberichte, Prüfergebnisse und Zertifikate für folgende Messmittelkategorien ausgestellt werden.

OIML-Empfehlung R 16 (Non-invasive sphygmomanometers) [34]
OIML-Empfehlung R 49 (Water meters) [36]
OIML-Empfehlung R 50 (Continuous totalizing automatic weighing instruments) [28]
OIML-Empfehlung R 51 (Automatic catch weighing instruments) [29]
OIML-Empfehlung R 61 (Automatic gravimetric filling instruments) [30]
OIML-Empfehlung R 97 (Barometers) [35]
OIML-Empfehlung R 98 (High precision line measures of length) [24]
OIML-Empfehlung R 105 (Direct mass flow measuring systems) [25]
OIML-Empfehlung R 106 (Automatic rail weighbridges) [32]
OIML-Empfehlung R 107 (Discontinuous totalizing automatic weighing instruments) [33]
OIML-Empfehlung R 117 (Measuring systems for liquids other than water) [26]
OIML-Empfehlung R 137 (Gas meters) [27]

Tabelle 6: Messgerätekategorien für welche METAS-Cert OIML-Dokumente ausstellt.

Die Unterzeichner der Vereinbarung verpflichten sich dazu, OIML-Prüfberichte, -Prüfergebnisse und -Zertifikate anzuerkennen und für ihre nationalen Zulassungen zu verwenden.

3.3.2 OIML-Rahmenvereinbarung (Mutual Acceptance Arrangement, MAA)

Das OIML-Zertifizierungssystem wurde ergänzt durch die Rahmenvereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von OIML-Bauartprüfungen (siehe auch OIML-Publikation [OIML B 10 1](#)) [22]. Konformitätszertifikate, die von den Mitgliedstaaten innerhalb dieses Zertifizierungssystems herausgegeben werden, bescheinigen, dass die Prüfungen nach den international harmonisierten Verfahren durchgeführt wurden und die geprüften Gerätetypen die Anforderungen der Empfehlungen erfüllen.

Bauartprüfungen gemäss OIML-Empfehlung R 60 (Lastzellen) [13]
Bauartprüfungen gemäss OIML-Empfehlung R 76 (Non automatic weighing instruments) [31]

Tabelle 7: Messgerätekategorien für welche METAS-Cert im Rahmen des MAA OIML-Konformitätszertifikate ausstellt.

Nach bestandener Prüfung wird ein OIML „Certificate of Conformity“ ausgestellt. Die Anerkennung dieser Konformitätszertifikate ist für die Unterzeichner des MAA bindend.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

3.4 Andere Verfahren

Konformitätsbewertungen für Messgeräte und weitere Produkte nach schweizerischen Regelungen oder anderen Anforderungen (z. B. Normen) können bei METAS-Cert ebenfalls beantragt werden. Die Prüfungen werden in der Regel durch METAS-Laboratorien durchgeführt, deren Angebot in der [Dienstleistungs-Datenbank](#) abgerufen werden kann.

4 Zertifizierung von Bauarten und Managementsystemen

4.1 Antrag auf Zertifizierung

Erhält METAS-Cert ein Antrag für die Zertifizierung einer Bauart oder eines Managementsystems, so informiert sie die Antragstellerin über das Verfahren und händigt ihr das Antragsformular ([Antragsformulare befinden sich auf der Internetseite von METAS-Cert](#)) aus. Im Antragsformular gibt die Antragstellerin an, nach welchen Richtlinien sie ihr Produkt oder Managementsystem zertifizieren lassen will.

In begründeten Fällen kann METAS-Cert einen Antrag auf Zertifizierung ablehnen, was der Antragstellerin schriftlich mitgeteilt wird.

4.2 Zertifizierungsvertrag, Bestellung

Als Grundlage für den Auftrag gilt der schriftliche Zertifizierungsvertrag zwischen der Antragstellerin und METAS-Cert. Dieser wird an Hand des Antrags erstellt. Er beinhaltet unter anderem folgende Abmachungen über:

- das Produkt oder Managementsystem und die Anforderungen, nach denen zertifiziert werden soll,
- die Auditoren, welche die Begutachtung durchführen,
- den Termin,
- die Kosten,
- die allgemeinen Vertragsbedingungen.

Die Antragstellerin ist verpflichtet, jegliche Änderung am Produkt oder im Managementsystem, welche von Bedeutung für die Zertifizierung ist, METAS-Cert umgehend schriftlich zu melden.

4.3 Bestellung der Auditoren und Fachexperten

Wenn der Antrag auf Zertifizierung vorliegt, bestimmt der Leiter von METAS-Cert einen leitenden Auditor und je nach Umfang und Komplexität der Zertifizierung weitere Auditoren und Fachexperten. Der minimale personelle Bestand besteht aus einem leitenden Auditor. Die Anforderungen an die Auditoren sind in der Messmittelverordnung und der Norm SN EN ISO 19011 [17] festgehalten.

Bei Bedarf kann METAS-Cert externe Auditoren und/oder Fachexperten beiziehen.

Auditoren oder Fachexperten können von der Antragstellerin beim Vorliegen stichhaltiger Gründe zurückgewiesen werden. Es ist jedoch anzustreben, dass während der dreijährigen Gültigkeitsdauer der Zertifizierung Auditoren und Fachexperten aus ökonomischen Gründen beibehalten werden. Notwendige Änderungen im Auditteam werden von METAS-Cert nur im Einvernehmen mit der Antragstellerin/ZertifizierungsinhaberIn vorgenommen.

4.4 Aufgaben des leitenden Auditors

Der leitende Auditor ist verantwortlich für das Audit und erstellt mit den Auditoren und Fachexperten das Auditprogramm. Er stellt die Koordination der Arbeiten mit der Antragstellerin, im Auditteam und mit dem Leiter von METAS-Cert sicher. Im Weiteren ist er für die zeitgerechte Erstellung des Auditberichts verantwortlich.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Handelt es sich um ein erstmaliges Audit, wird dieses in zwei Stufen durchgeführt, dem Audit der Stufe 1 und dem Audit der Stufe 2 (siehe Abschnitt 4.13.3 und 4.13.4).

4.5 Vertraulichkeit

Die Angestellten der Bundesverwaltung sind nach Art. 94 Abs. 1 der Bundespersonalverordnung vom 3. Juli 2001 (SR 172.220.11.3) [20] zur Verschwiegenheit über berufliche und geschäftliche Angelegenheiten verpflichtet, die nach ihrer Natur oder auf Grund von Rechtsvorschriften oder Weisungen geheim zu halten sind. Die externen Auditoren und Fachexperten werden vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Müssen Informationen aus rechtlich zwingenden Gründen weitergegeben werden, werden die Betroffenen darüber informiert.

4.6 Auditbericht und Zertifizierungsentscheid

Nach dem abgeschlossenen Erstaudit erstellt das Auditteam aus den gewonnen Erkenntnissen den Auditbericht. Er enthält eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden kann, Beobachtungen, welche die Empfehlung untermauern und bei Bedarf Auflagen, welche während der Gültigkeitsdauer zu beachten sind. Der Auditbericht wird der Antragstellerin zur Stellungnahme und der Zertifizierungskommission (ZK) zur Beurteilung unterbreitet. Nach der Beurteilung leitet die ZK den Bericht an den Leiter von METAS-Cert. Dieser entscheidet auf der Grundlage des Auditberichts, der Stellungnahme der Antragstellerin und der Empfehlung der ZK über die Erteilung der Zertifizierung.

Im Falle von Nichtkonformitäten und Auflagen wird die Antragstellerin aufgefordert, die beanstandeten Punkte ihres Managementsystems innerhalb einer vereinbarten Zeit zu beseitigen.

Werden die Auflagen innerhalb der vereinbarten Zeit nicht erledigt, kann der Vertrag zwischen METAS-Cert und der Antragstellerin beendet werden. Die bis zu diesem Zeitpunkt angefallenen Kosten werden der Antragstellerin verrechnet.

4.7 Zertifikat und Gültigkeitsdauer

Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, erhält die Antragstellerin ein vom Leiter von METAS-Cert leitenden Auditor oder Fachexperten unterschriebenes nummeriertes Zertifikat zugestellt. Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme enthalten den Hinweis auf die verbindliche Messgerätekategorie, oder können als Beilage einen Geltungsbereich mit den gültigen Messgerätekategorien enthalten. Die Gültigkeit des Zertifikats für das Qualitätsmanagementsystem beträgt 3 Jahre und kann auf Wunsch der Antragstellerin und erfolgreicher Erneuerung der Zertifizierung um weitere 3 Jahre verlängert werden.

Zertifikate zur Bauartprüfung nach Modul B sind 10 Jahre gültig.

4.8 Überwachungsaudit

Zwischen den Erneuerungen der Zertifizierung wird ein Überwachungsaudit mindestens einmal pro Jahr durch METAS-Cert durchgeführt. Ist die Situation im Einklang mit der Zertifizierung, wird dies dem Zertifizierungsinhaber schriftlich mitgeteilt.

Wird während eines Überwachungsaudits eine Abweichung von den Voraussetzungen der Zertifizierung festgestellt, kann der Leiter von METAS-Cert eine der folgenden Massnahmen ergreifen:

- der Zustand hat in vertretbarer Weise geändert, die Zertifizierung kann erweitert oder erneuert werden, unter Umständen nach Erfüllung entsprechender Auflagen,
- der Zustand kann nicht akzeptiert werden, was eine Suspendierung auf Zeit oder Aufhebung der Zertifizierung bedeutet.

Der Leiter von METAS-Cert kann wenn nötig eine kürzere Periode für die Überwachungsaudits festlegen.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

4.9 Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates

4.9.1 Erweiterung

Wünscht eine Firma eine Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, erfolgt die Beurteilung nach den gleichen Verfahren wie vorgängig beschrieben. Werden alle Anforderungen erfüllt, wird ein neues Zertifikat ausgestellt.

4.9.2 Suspendierung und Rückzug eines Zertifikates

Wenn auf Grund eines Überwachungsaudits, einer Erneuerung der Zertifizierung oder aus einem anderen Grund eine Nichtübereinstimmung mit den Voraussetzungen der Zertifizierung festgestellt wird, kann während dieser Zeit die Zertifizierung suspendiert, oder der zerti-fizierte Bereich eingeschränkt werden.

Die Massnahme kann aufgehoben werden, sobald an Hand eines Audits festgestellt wird, dass die Nichtübereinstimmung behoben wurde.

Die Antragstellerin kann gegen den Entscheid der Suspendierung der Zertifizierung Rechts-mittel ergreifen (siehe Kapitel 4.12).

4.10 Publikation von Zertifikaten

METAS-Cert führt eine Liste der ausgestellten Zertifikate und publiziert diese auf seiner Web-Site.

4.11 Abbruch des Zertifizierungsverfahrens

Werden von der Antragstellerin die geforderten Unterlagen nicht termingerecht eingereicht, kann der Leiter von METAS-Cert die Zertifizierung verschieben oder unter Angabe der Grün-de den Zertifizierungsvertrag annullieren.

4.12 Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen

4.12.1 Reklamationen

Reklamationen sind an die Zertifizierungsstelle zu richten. Sie werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren „Behandlung von Reklamationen und Nicht-Konformitäten“ (W004) von METAS behandelt.

4.12.2 Anfechtungen

Ist ein Antragssteller mit der Antwort auf seine Reklamation nicht einverstanden, so kann er diese bei der Direktion METAS innerhalb von 30 Tagen anfechten.

4.12.3 Zivilklagen

Ist der Antragssteller mit dem Zertifizierungsentscheid oder dem Entscheid des METAS nicht einverstanden, erhebt er eine privatrechtliche Klage vor einem Berner Zivilgericht.

4.13 Durchführung eines Managementsystemaudits

4.13.1 Vorbereitung

Der leitende Auditor sendet das vorgesehene Auditprogramm der Antragstellerin zur Stel-lungnahme.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Die Zeit, welche für das Audit aufgewendet wird, hängt unter anderem von folgenden Faktoren ab:

- bereits vorhandene Zertifizierung (z.B. ISO 9001 [14]),
- Sprache, in welcher das Handbuch und die Arbeitsanweisungen geschrieben sind (für das Handbuch werden die Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch akzeptiert),
- Anzahl Angestellter innerhalb des zu überprüfenden Bereichs,
- Anzahl Niederlassungen der Firma, welche zu besuchen sind.

4.13.2 2-stufiges Verfahren

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems wird in zwei Stufen durchgeführt, Stufe 1 und Stufe 2. Teile des Managementsystems, die während des Audits Stufe 1 auditiert werden und als vollständig, wirkungsvoll und in Übereinstimmung mit den Anforderungen ermittelt werden, brauchen während des Audits Stufe 2 nicht wieder auditiert zu werden. METAS-Cert hat zu überprüfen, dass die bereits auditierten Teile des Managementsystems weiterhin den Zertifizierungsanforderungen entsprechen. Der Bericht zum Audit Stufe 2 muss diese Feststellungen enthalten sowie klar angeben, dass die Konformität während des Audits der Stufe 1 festgestellt wurde.

4.13.3 Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 dient zur Orientierung und Vorbereitung des Hauptaudits der Stufe 2. Es werden insbesondere folgende Abklärungen vorgenommen:

1. Beschaffung genügender Kenntnisse über den Betrieb und dessen Managementsystem zur Planung des Umfangs und der Schwerpunkte des Audits der Stufe 2.
2. Was ist der Umfang des Managementsystems? Welche Prozesse und Standorte werden davon erfasst? Gibt es geschäftliche oder gesetzliche Vorschriften? Wie werden sie eingehalten?
3. Entsprechen die Unternehmensprozesse an den verschiedenen Standorten und die standortspezifischen Bedingungen den Normanforderungen?
4. Genügen der Zustand des Unternehmens und das Verständnis der Normanforderungen den Erwartungen, insbesondere was das Erkennen von wichtigen Leistungen, Prozessen und Zielsetzungen sowie den Betrieb des Managementsystems angeht?
5. Ist die Dokumentation des Managementsystems in Ordnung?
6. Entsprechen Planung und Durchführung der internen Audits und der Managementbewertung den Normanforderungen? Ist die Einführung des Managementsystems genügend weit fortgeschritten, um das Audit der Stufe 2 durchzuführen?
7. Ist das Personal für die Durchführung des Hauptaudits genügend vorbereitet? Sind die notwendigen Ressourcen zur Durchführung des Hauptaudits (Stufe 2) vorhanden?

Das Ergebnis des Audits der Stufe 1 muss schriftlich dokumentiert und der Antragstellerin mitgeteilt werden. Es bezeichnet die Bereiche, die noch zu Vorbehalten Anlass geben und die im Audit der Stufe 2 nicht als gut befunden werden könnten.

Der Termin für das Audit der Stufe 2 wird so festgelegt, dass die Antragstellerin genügend Zeit findet, die im Audit der Stufe 1 als fraglich befundenen Bereiche in Ordnung zu bringen.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

4.13.4 Stufe 2

Das Audit der Stufe 2 erfolgt nach einem schriftlich mit der Antragstellerin vereinbarten Auditplan. Dieser orientiert sich an ISO/IEC 19011 [17] und berücksichtigt die beim Audit der Stufe 1 gewonnene Information.

Das Audit der Stufe 2 dient der Prüfung, ob das Managementsystem eingeführt ist und ob die damit beabsichtigte Wirkung erzielt wird. Es wird am Standort des Antragstellers durchgeführt und umfasst mindestens die folgenden Aspekte:

1. Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren normativen Dokumente;
2. Überwachung der Leistung, das heisst die Messung, Berichterstattung und Bewertung in Bezug auf die wichtigsten Leistungsziele (in Übereinstimmung mit den anwendbaren Normanforderungen);
3. Managementsystem und dessen Wirksamkeit in Bezug auf alle rechtlichen Vorgaben;
4. Steuerung der Abläufe;
5. Interne Auditierung und Management-Bewertung;
6. Verantwortlichkeit der Leitung für die wesentlichen betrieblichen Regelungen;
7. Hinweise auf Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen des oder der internen Audits und den normativen Anforderungen, den internen Regelungen, den Leistungszielen, den gesetzlichen Vorgaben, den Verantwortlichkeiten, der Kompetenz des Personals, den Abläufen, den Verfahren und Spezifikationen.

Das Audit Stufe 2 wird mit dem Auditbericht dokumentiert. Das weitere Vorgehen erfolgt wie in Kapitel 4.6 beschrieben.

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

5 Dokumentenverzeichnis

- [1] SR 941.210 Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006
- [2] SR 941.201 Verordnung des EJPD über Längenmessmittel vom 19. März 2006
- [3] SR 941.211 Verordnung des EJPD über Raummasse vom 19. März 2006
- [4] SR 941.212 Verordnung des EJPD über Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser vom 19. März 2006
- [5] SR 941.213 Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen vom 16. April 2004
- [6] SR 941.214 Verordnung des EJPD über selbsttätige Waagen vom 19. März 2006
- [7] SR 941.231 Verordnung des EJPD über Messgeräte für thermische Energie vom 19. März 2006
- [8] SR 941.241 Verordnung des EJPD über Gasmengemessgeräte vom 19. März 2006
- [9] SR 941.242 Verordnung des EJPD über Abgasmessgeräte für Verbrennungsmotoren (VAMV) vom 19. März 2006
- [10] SR 941.251 Verordnung des EJPD über Messgeräte für elektrische Energie und Leistung vom 19. März 2006
- [11] 2004/22/EG Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte
- [12] 2009/23/EG Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen
- [13] OIML R 60 International Recommendation OIML R60, Edition 2000, Metrological regulation for load cells, International Organization of Legal Metrology
- [14] ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (SN EN ISO 9001:2000)
- [15] ISO/IEC 17021 Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme begutachten und zertifizieren (ISO/IEC 17021 Ausgabe 2006-09)
- [16] ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (SN EN ISO/IEC 17025:2005)
- [17] ISO/IEC 19011 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (SN EN ISO 19011:2002)
- [18] EN 45011 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996); Dreisprachige Fassung SN EN 45011:1998
- [19] Blue Guide Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (Blue Guide 1999)
- [20] SR 172.220.111.3 Bundespersonalverordnung (BPV) vom 3 Juli 2001
- [21] OIML B 3 OIML Certificate System for Measuring Instruments (Edition 2003) früher OIML P 1

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

- [22] OIML B 10-1 Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations (Edition 2004)
- [23] SR 0.946.526.81 Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (in Kraft getreten am 1. Juni 2002)
- [24] OIML R 98 International Recommendation OIML R98, Edition 1991, High precision line measures of length
- [25] OIML R 105 International Recommendation OIML R105, Edition 1993, Direct mass flow measuring systems
- [26] OIML R 117 International Recommendation OIML R117, Edition 1995, Measuring systems for liquids other than water
- [27] OIML R 137 International Recommendation OIML R137, Edition 2006, Gas meters
- [28] OIML R 50 International Recommendation OIML R50, Edition 1997, Continuous totalizing automatic weighing instruments
- [29] OIML R 51 International Recommendation OIML R51, Being revised, Automatic catch weighing instruments
- [30] OIML R 61 International Recommendation OIML R61, Edition 2004, Automatic gravimetric filling instruments
- [31] OIML R 76 International Recommendation OIML R76, Being revised, Non automatic weighing instruments
- [32] OIML R 106 International Recommendation OIML R106, Edition 1997, Automatic rail weighbridges
- [33] OIML R 107 International Recommendation OIML R107, Edition 1997, Discontinuous totalizing automatic weighing instruments
- [34] OIML R 16 International Recommendation OIML R16, Edition 2002, Non-invasive sphygmomanometers
- [35] OIML R 97 International Recommendation OIML R97, Edition 1990, Barometers
- [36] OIML R 49 International Recommendation OIML R49, Edition 2006, Water Meters

Zertifizierungsstelle METAS-Cert	Dokument Nr.	511B01
	Letzte Änderung	15.01.2010/Ra
	Version	1.7
	Freigegeben	17.08.2006/FI

Stichwortverzeichnis

Audit

Systematisches, unabhängiges und dokumentiertes Untersuchungsverfahren zur Bewertung von Organisationen und Prozessabläufen hinsichtlich ihrer Erfüllung von deklarierten Anforderungen und Richtlinien.

Bauartprüfzertifikat / EG-Baumusterprüfbescheinigung

siehe Kapitel 3.1.1

Entwurfsprüfzertifikat / EG-Entwurfsprüfbescheinigung

siehe Kapitel 3.1.3.6

Konformitätszertifikat / Konformitätsbescheinigung

siehe Kapitel 3.1.2

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung.

Managementsystem

Gesamtheit von Methoden des Management, die nicht einzeln verwendet werden, sondern verknüpft einen übergeordneten gemeinsamen Zweck verfolgen.

Systemaudit

Bewertung eines Managementsystems durch eine unabhängige Drittstelle in Bezug auf die Erfüllung der deklarierten Beschaffenheit von Produkten oder Dienstleistungen.

Zertifizierung

Prozess, mit welchem eine Zertifizierungsorganisation bescheinigt, dass ein Messgerät die gesetzlichen Anforderungen, ein Managementsystem die Gesamtheit der in der Norm enthaltenen Anforderungen und die Antragstellerin die intern festgelegten Vorgaben einhält.