

WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen

Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems
mit Modul D,
wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird

Messgeräte Richtlinie 2014/32/EU

Konformitätsvermutung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems
mit Modul D oder H1,
wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird



WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

WELMEC steht für die Zusammenarbeit zwischen den Messdiensten der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der EFTA, die auf dem Gebiet des gesetzlichen Messwesens tätig sind.

Das vorliegende Dokument ist einer von zahlreichen Leitfäden, die die WELMEC als Anleitung für Messgerätehersteller und notifizierte Stellen herausgegeben hat, die für die Konformitätsüberprüfung ihrer Produkte verantwortlich sind.

Diese Leitfäden haben nur empfehlenden Charakter und legen keinerlei Beschränkungen oder zusätzliche technische Anforderungen fest, die über die in den entsprechenden EU-Richtlinien enthaltenen Anforderungen hinausgehen.

Alternative Lösungen sind durchaus akzeptabel. Die in diesem Dokument beschriebene Vorgehensweise stellt jedoch nach Ansicht von WELMEC die beste anzuwendende Vorgehensweise dar.

Englische Originalfassung veröffentlicht durch:
WELMEC Secretariat

E-mail: secretary@welmec.org
Website: www.welmec.org

Verantwortlich für die deutsche Übersetzung:
Dr. Harry Stolz
Physikalisch - Technische Bundesanstalt (PTB)
Konformitätsbewertungsstelle
E-mail: certification@ptb.de
Website: www.kbs.ptb.de
Juli 2018

Vorwort

Der vorliegende Leitfaden ist einer von zahlreichen Leitfäden, die die WELMEC als Anleitung für Hersteller von nichtselbsttätigen Waagen und Messgeräten und für notifizierte Stellen, die für die Konformitätsbewertung ihrer Produkte gemäß Richtlinie 2014/31/EU (NAWID) und Richtlinie 2014/32/EU (MID) verantwortlich sind, herausgegeben hat. Es wurden mehrere Leitfäden erstellt, um die verschiedenen Module der NAWID und MID im Einzelnen anwenden zu können (siehe WELMEC-Webseite). Beim Lesen dieser Leitfäden sollten jedoch auch alle die Aspekte im Auge behalten werden, die in den anderen Leitfäden abgehandelt und auf ein bestimmtes Modul bezogen werden.

Der vorliegende Leitfaden enthält Hinweise, die die Anwendung der folgenden Module bei der harmonisierten Anerkennung von Qualitätssicherungssystemen von Messgeräteherstellern vereinfachen sollen:

- Modul D der NAWID (Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses)
- Modul D der MID (Modul D: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess)
- Modul H1 der MID (Modul H1: Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung)

Dieser Leitfaden dient auch der Unterstützung notifizierte Stellen bei der Verwendung der Anhänge D1, E, E1 und H. In diesem Fall sollte der Leitfaden in angemessener Weise verwendet werden.

Da die Konformität mit der EN ISO 9001:2015 heute die geeignetste grundlegende Norm für die Konformitätsvermutung hinsichtlich der Qualitätssicherung zu sein scheint, ist das vorliegende Dokument nach dieser Norm aufgebaut. Es werden jedoch jeweils immer nur die Überschriften (Titel) aus dieser Norm genannt.

Der vorliegende Leitfaden umfasst sowohl die MID als auch die NAWID, obwohl es kleine Unterschiede im Text von Modul D der MID gibt im Vergleich zum Text in der NAWID. Der Leitfaden hat lediglich empfehlenden Charakter und legt seinerseits keinerlei Beschränkungen oder zusätzliche technische Anforderungen fest, die über die in der NAWID und der MID hinausgehen. Alternative Lösungen können durchaus akzeptabel sein. Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen stellen jedoch nach Ansicht von WELMEC die beste Lösung dar und sollten befolgt werden. Wird jedoch behauptet, dass der Leitfaden angewandt wurde, müssen die Verfahren so angewendet werden, wie dies im Leitfaden beschrieben ist.

Die Konformitätsbewertung der NAWI-Geräte gemäß Modul D kann im Herstellerwerk oder an jedem anderen Ort durchgeführt werden, wenn der Transport an den Verwendungsort keinen Ausbau des Geräts oder sonstige technischen Installationsarbeiten erfordert, die die Funktion des Geräts beeinflussen könnte, und wenn der Schwerewert am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Funktion des Geräts unempfindlich auf Schwereschwankungen reagiert. In allen anderen Fällen muss die Konformitätsbewertung am Verwendungsort des Geräts durchgeführt werden.

Erste Überlegungen

- 1) Im vorliegenden Dokument bedeutet "Qualitätssicherungssystem" "Qualitätsmanagementsystem" im Sinne der EN ISO 9001:2015.

Der Hauptteil des vorliegenden Leitfadens besteht aus einer fünfspaltigen Tabelle mit Querverweisen, aus der die Übereinstimmung zwischen den Anforderungen der Module D (MID und NAWID) und H1 (MID), der EN ISO 9001:2015 und den Anweisungen für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems von Messgeräteherstellern hervorgeht.

Die einschlägigen Anforderungen aus Modul D (MID) sind in der ersten Spalte (links) aufgeführt. Die einschlägigen Anforderungen aus Modul H1 (MID) sind in der zweiten Spalte aufgeführt. Die einschlägigen Anforderungen aus Modul D (NAWID) sind in der dritten Spalte aufgeführt. Die Überschriften der EN ISO 9001:2015 sind in der vierten Spalte aufgeführt. Die fünfte Spalte

(rechts) enthält die Anweisungen für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems von Messgeräteherstellern.

- 2) Diese Anweisungen sollten auch dann beachtet werden, wenn der Hersteller sich dazu entschlossen hat, die Konformität auf andere Weise nachzuweisen. Die Bestimmungen in der rechten Spalte beruhen eigentlich auf der metrologischen Kultur (gesetzlich oder allgemein), über die jeder gute Begutachter aus dem Bereich des gesetzlichen Messwesens auf der Grundlage von Normen, OIML-Dokumenten oder der gängigen Praxis gemäß dem neuesten Stand der Technik verfügen sollte. Da es nicht wahrscheinlich ist, dass jeder Hersteller oder Begutachter an alle diese Punkte denkt, erschien es notwendig, dieses Dokument zu erstellen, um ein harmonisiertes Vorgehen bei der Anerkennung von Qualitätssicherungssystemen sicherzustellen.

In allen Fällen, für die eine Bestimmung in der rechten Spalte angegeben ist, muss diese einer Bestimmung im Qualitätssicherungssystem des Herstellers entsprechen, mit der deutlich wird, dass er die notwendigen Maßnahmen ergreift, um die Bestimmung einzuhalten.

Wenn in der rechten Spalte "so anzuwenden wie beschrieben" steht, so bedeutet dies, dass die EN ISO 9001:2015 als solche gilt und keine zusätzlichen speziellen Anweisungen erforderlich sind. Auch wenn der Hersteller nicht behauptet, dass Konformität mit der Norm gegeben ist, und gleichgültig, ob "so anzuwenden wie beschrieben" oder eine spezielle Anweisung in der rechten Spalte steht, muss der Hersteller in seinem Qualitätssicherungssystem die entsprechenden allgemeinen Bestimmungen gemäß dem Paragraphen der Norm umsetzen, wenn dies für die Konformität des Messgeräts von entscheidender Bedeutung ist.

- 3) Unabhängig von der Anerkennung und Überwachung des Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystems durch eine notifizierte Stelle kann jeder Messgerätehersteller die sein QM-System von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle seiner Wahl zertifizieren lassen, um die Konformität seines Qualitätssicherungssystems mit der Norm EN ISO 9001:2015 für die Tätigkeiten im Bereich des gesetzlichen Messwesens sicherzustellen. Trifft dies zu, kann die für die Anerkennung und Überwachung des QM-Systems notifizierte Stelle diese externe Zertifizierung gemäß EN ISO 9001:2015 zur Anwendung auf ihre eigenen Verfahren in Betracht ziehen, auf keinen Fall darf sie jedoch ihre endgültige Entscheidung bezüglich der Anerkennung des QM-Systems innerhalb des gesetzlichen Rahmens übertragen. Auch sind in diesem Fall Bestimmungen in der rechten Spalte des vorliegenden Dokuments direkt vom Auditteam der notifizierte Stelle zu prüfen, die übereinstimmend mit Modul D oder Modul H1 (Paragraph 3.3 Anhang 2 der MID) und mit Modul D (Paragraph 2.3.3 Anhang 2 der NAWID) über ausreichende Erfahrungen auf dem maßgeblichen Gebiet der Metrologie und Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der maßgeblichen Anforderungen der MID bzw. der NAWID verfügen müssen.

Dazu müssen sämtliche von der akkreditierten Zertifizierungsstelle herausgegebenen Dokumente für die notifizierte Stelle bereitgehalten werden, die für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zuständig ist.

Zertifizierungen von Qualitätssystemen, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen oder durch akkreditierte Zertifizierungsstellen, aber "außerhalb des akkreditierten Bereichs" ausgestellt werden, sollten von der notifizierte Stelle nicht anerkannt werden.

Hinweis:

Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 sind drei Jahre nach der Veröffentlichung der ISO 9001:2015 nicht mehr gültig. Das Gültigkeitsdatum für Zertifizierungen gemäß ISO 9001:2008, die während der Übergangsphase veröffentlicht wurden, muss mit dem Ende der dreijährigen Übergangsperiode übereinstimmen (Anwendungsleitfaden für ISO 9001:2015, der von der Internationalen Organisation für Normung herausgegeben wurde).

- 4) Mit Ausnahme von Paragraph 8.3 (Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen), 9.1.2 (Kundenzufriedenheit), 10.1 (Verbesserung) und 10.3 (Fortlaufende Verbesserung), für den das Modul D keine entsprechenden Anforderungen stellt, sind alle anderen Anforderungen der EN ISO 9001:2015 für die Anwendung von Modul D anwendbar, sogar diejenigen, die den Zusatz "so anzuwenden wie beschrieben" führen, und sogar Anforderungen aus den Normen, die nicht

den Anforderungen der MID entsprechen, wenn der Hersteller Konformität mit der Norm angibt.

Mit Ausnahme von Paragraph 9.1.2 (Kundenzufriedenheit), 10.1 (Verbesserung) und 10.3 (Fortlaufende Verbesserung) der EN ISO 9001:2015, für den das Modul H1 (MID) keine entsprechenden Anforderungen stellt, sind alle anderen Anforderungen, insbesondere Paragraph 8.3 der EN ISO 9001:2015 für die Anwendung von Modul H1 anwendbar, sogar diejenigen, die den Zusatz "so anzuwenden wie beschrieben" führen, und sogar Anforderungen aus den Normen, die nicht den Anforderungen der MID entsprechen, wenn der Hersteller Konformität mit der Norm angibt.

Hinweis:

Ausnahmen gemäß Tabelle: Konformitätsbewertungsverfahren in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften von Beschluss Nr. 768/2008/EG.

- 5) Um das vorliegende Dokument leichter lesen und verstehen zu können, wird die folgende Regel angewandt. In der rechten Spalte:
- der weiß unterlegte Text gilt sowohl für Modul D (MID und NAWID) als auch für Modul H1 (MID),
 - der blau unterlegte Text gilt nur für die Anwendung von Modul D (MID und NAWID),
 - der grün unterlegte Text gilt nur für die Anwendung von Modul H1 (MID).

Terminologie und Abkürzungen

Akkreditierte Zertifizierungsstelle

Eine Stelle, deren Aufgabe die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ist und die von einer Stelle akkreditiert wurde, die den Auftrag hat, auf nationaler Ebene Akkreditierungen gemäß ISO/IEC 17021-1:2015 durchzuführen.

Nicht akkreditierte Zertifizierungsstelle

Eine Stelle, die für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen zuständig ist, jedoch nicht von einer national zuständigen Stelle zur Durchführung von Akkreditierungen gemäß ISO/IEC 17021-1:2015 akkreditiert wurde.

Central legal metrology authority (CLMA) (Zentrale Behörde für das gesetzliche Messwesen)

Behörde, die für die Regelung des gesetzlichen Messwesens auf nationaler Ebene zuständig ist

Local legal metrology authority (LLMA) (Regionale Behörde für das gesetzliche Messwesen)

Behörde, die für die Anwendung der Vorschriften im Bereich des gesetzlichen Messwesens in einer bestimmten Region eines Landes zuständig ist.

QS: Qualitätssicherungssystem oder Qualitätssystem

Qualitätssicherungssystem oder Qualitätssystem des Herstellers

EG-Baumusterprüfbescheinigung

Die Bescheinigung, die von einer notifizierten Stelle im Rahmen von Modul B ausgestellt wurde, bei der die Bauart mit den Bestimmungen der MID bzw. NAWID übereinstimmt. Der Begriff "EU-Baumusterprüfbescheinigung" deckt ebenfalls EG-Baumusterprüfbescheinigungen ab, die von einer notifizierten Stelle im Rahmen der Richtlinie 2004/22/EG ausgestellt wurden, bzw. EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die von einer notifizierten Stelle im Rahmen der Richtlinie 2009/23/EG ausgestellt wurden.

Tabelle mit Querverweisen – Anforderungen der Module D (MID und NAWID) und H1 (MID), der EN ISO 9001:2015 und Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>3.3 Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.</p>	<p>3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.</p>	<p>2.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.</p>	<p>1 Anwendungsbereich</p>	<p>Anwendung von § 3 in Anhang II Modul D/H1 der MID</p> <p>Anwendung von § 2.3 in Anhang II Modul D der NAWID</p> <p>Anmerkung: Alle Anforderungen der EN ISO 9001:2015 sind allgemeiner Natur und sollen auf jede Organisation zutreffen, unabhängig von deren Art oder Größe oder von den von ihr bereitgestellten Produkten.</p>
keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	<p>2 Normative Verweisungen</p>	<p>Die folgenden Dokumente enthalten Bestimmungen, die für die Anwendung auf Modul D/H1 berücksichtigt werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – International vocabulary of basic and general terms in metrology (Internationales Wörterbuch der Metrologie – VIM) – EN ISO 9001:2015: Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. – ISO/TS 9002:2016: Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015 – GUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement – EN ISO 10012:2003 Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel – ISO 19011:2011 Leitfaden für Audits für Qualitätsmanagementsysteme – ISO/IEC 17025:2017 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf-

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				und Kalibrierlaboratorien – WELMEC-Leitfaden 2.0 – WELMEC-Leitfaden 4.2 – WELMEC-Leitfaden 8.0 – WELMEC-Leitfaden 8.1 – WELMEC-Leitfaden 8.2 – WELMEC-Leitfaden 8.4 – WELMEC-Leitfaden 8.8 – WELMEC-Leitfaden 8.10 – WELMEC-Leitfaden 8.21 – WELMEC-Leitfaden 10.5 – WELMEC-Leitfaden 10.6 – WELMEC-Leitfaden 11.1 – WELMEC-Leitfaden 11.3 – OIML D 30 – JCGM 106 – 'Blue Guide' zur Umsetzung der EU-Produktregeln – Alle technischen Normen mit Vorschriften für jede gesetzliche Gerätekategorie
keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	3 Begriffe	Der Begriff "Organisation" in der Norm EN ISO 9001:2015 bezieht sich auf den "Messgerätehersteller" in der MID bzw. NAWID
			4 Kontext der Organisation	Nur Titel
1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der	2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	4.1. Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	So anwendbar wie beschrieben

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.	Richtlinie genügen.	beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.		
<p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und – unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle – deren Kennnummer an.</p> <p>5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p>	<p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>4.4. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.</p> <p>4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen</p>	<p>2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>2.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie – unter der Verantwortung der in Nummer 2.3.1 genannten notifizierte Stelle – deren Kennnummer an.</p> <p>2.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p>	<p>4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</p>	<p>Die Liste der interessierten Parteien soll u.a. enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kunden und Endnutzer gesetzlich geregelter Geräte – Staatliche Stellen und Behörden (lokal, regional, national oder international) in Bezug auf gesetzlich geregelte Geräte; – Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte notifizierte Stelle <p>Die Anforderungen dieser interessierten Parteien umfassen u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die Anforderungen des Kunden bezüglich Konformität, – Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an das Produkt – Anforderungen der notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems informiert zu werden. – Anforderungen der notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf in Kenntnis gesetzt zu werden, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1; b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form; c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4. 	<p>Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.</p> <p>6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.</p> <p>6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem</p>	<p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>2.6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1; b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung; c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4. 		

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit: a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1; b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form; c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.			
<p>2. Herstellung Der Hersteller betreibt ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.</p>	<p>2. Herstellung Der Hersteller betreibt ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Messgeräts nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5.</p>	<p>2.2. Herstellung Der Hersteller betreibt ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte gemäß Nummer 2.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 2.4.</p>	<p>4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems</p>	<p>Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Organisation müssen die Messgerätetypen, die in den gerätespezifischen Anlagen III bis XII der MID definiert sind, bzw. die nichtselbsttätige Waage der NAWID aufgeführt werden.</p> <p>Werden Ausschlüsse angefragt (d.h., wenn der Hersteller angibt, dass eine Anforderung der EN ISO 9001:2015 nicht anwendbar ist), können diese nur akzeptiert werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Hersteller nachweist, dass die Erfüllung der Anforderung dadurch nicht betroffen ist - sie den Hersteller nicht in seiner Fähigkeit beeinträchtigen, Geräte herzustellen, die dem zertifizierten Baumuster/Entwurf sowie den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, - sie ihn nicht von seiner Verantwortung befreien, <p>In Anwendung von Modul D können die Ausschlüsse die Anforderungen der Artikel 8.3 (Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen), 9.1.2 (Kundenzufriedenheit),</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				10.1 (Verbesserung) und 10.3 (Fortlaufende Verbesserung) beinhalten. In Anwendung von Modul H1 können die Ausschlüsse die Anforderungen der Artikel 9.1.2 (Kundenzufriedenheit) und 10.3 (Fortlaufende Verbesserung) beinhalten.
3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	Die Ausgliederung von Prozessen im Zusammenhang mit der Konformität von Messgeräten mit den gesetzlichen Anforderungen in der Phase des Betriebs (§8) oder Bewertung der Leistung (§9) muss unter der Kontrolle des Herstellers bleiben. Der Hersteller muss beweisen können, dass er kontinuierlich in der Lage ist, die ausgegliederten Prozesse zu überwachen, auch wenn sein/seine Unterauftragnehmer seinen/ihrer Verpflichtungen nicht nachkommt/nicht nachkommen. Wenn der Bereich des QM-Systems sich nicht nur auf die Fertigung von Geräten beschränkt, die eichpflichtig sind, sondern darüber hinausgeht, sollten die Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Prozessen des QM-Systems so beschrieben sein, dass die speziell für eichpflichtige Geräte geltenden Prozesse deutlich daraus hervorgehen.
			5 Führung	Nur Titel
			5.1 Führung und Verpflichtung	Nur Titel
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	5.1.1 Allgemeines	So anwendbar wie beschrieben

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie (die QS-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p> <p>3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.</p>	<p>Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie (die QS-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.</p>	<p>beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie (die QS-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p> <p>2.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.</p>		
			5.1.2 Kundenorientierung	Zur Umsetzung des vorliegenden Kapitels sind die Behörden für das gesetzliche Messwesen (CLMA und LLMA) und die notifizierte Stelle als "Kunden" zu betrachten.
			5.2 Politik	Nur Titel
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	<p>Die Qualitätspolitik muss unter anderem auf folgendes abzielen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konformität der hergestellten Geräte mit den gesetzlichen Anforderungen <p>sowie</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p>	<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p>	<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p>		<ul style="list-style-type: none"> - für Modul D die Konformität der hergestellten Geräte mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung, - für Modul H1 die Konformität des Geräteentwurfs mit den gesetzlichen Vorgaben, Konformität der entworfenen Geräte mit der EU-Entwurfsprüfbescheinigung und Nachweis der Konformität gemäß den vorliegenden Dokumenten.
			5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	So anwendbar wie beschrieben
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Die oberste Leitung ernennt eine oder mehrere Personen, die Verantwortung und Befugnisse bezüglich Kauf- oder Versorgungsverfahren, Produktqualität, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherungstechniken, Monitoring, Anbringung und Vernichtung innehaben, soweit es sich dabei um die Herstellung von Geräten gemäß den gesetzlichen Anforderungen und gesetzliche Kennzeichnungen handelt.

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüf-</p>	<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p>	<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p> <p>2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>2.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der</p>		<p>Was außerdem Modul H1 anbetrifft, so ernennt die oberste Leitung einen oder mehrere Personen, die für Prozesse der Lenkung und Verifizierung der Entwicklung von Messgeräten verantwortlich und befugt sind.</p> <p>Die oberste Leitung ernennt auch eine Person, die für die täglichen Beziehungen zu den Stellen verantwortlich und befugt ist, die für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen (CLMA, LLMA, notifizierte Stelle) zuständig sind.</p> <p>Die Anbringung der Konformitätskennzeichnung unterliegt der Verantwortung des Herstellers.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
bescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und – unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.	6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Richtlinie und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.	in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Richtlinie vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie – unter der Verantwortung der in Nummer 2.3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.		
			6 Planung	Nur Titel
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer</p>	<p>6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</p>	<p>Bei der Bestimmung von Risiken und Chancen bezüglich der Konformität der Messgeräte kann die Organisation die Verwendung von technischen Leistungen wie SWOT oder PESTLE in Erwägung ziehen. Andere Ansätze können Technologien wie Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) beinhalten. Die Organisation muss entscheiden, welche Methoden oder Werkzeuge sie verwendet. Einfachere Ansätze umfassen Technologien wie Brainstorming, Structured What If Technique (SWIFT) sowie Auswirkungs-/Wahrscheinlichkeitsmatrizen.</p> <p>Risiken und Chancen für das Qualitätssicherungssystem und relevante Maßnahmen hierfür sollen sich unter anderem auf die Messgeräteherstellung gemäß dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Typ und gemäß der MID bzw. NAWID beziehen.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p>	Häufigkeit;		Risiken und Chancen für das Qualitätsmanagementsystem und relevante Maßnahmen hierfür sollen sich unter anderem auf die Geräteherstellung gemäß dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Entwurf und gemäß den Anforderungen der MID bzw. NAWID beziehen.
<p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p>	<p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p>	<p>2.3.2 Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p>	6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Qualitätsziele, Qualitätsplanung und Qualitätshandbuch müssen das Ziel der Lieferung von Produkten berücksichtigen, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen.

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>3.2 Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>Die notifizierte Stelle beurteilt jegliche geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.</p> <p>Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.</p>	<p>Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.</p> <p>Sie gibt dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.</p>	<p>2.3.2 Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.</p> <p>Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.</p>	<p>6.3 Planung von Änderungen</p>	<p>Abgesehen davon, dass der Hersteller die gesetzlichen Anforderungen erfüllen muss, muss er auch über eine klare Strategie sowie über ein Verfahren zur Weiterentwicklung oder Veränderung des Messgeräts verfügen, welches die gesetzlichen Eigenschaften, die messtechnische Leistungsfähigkeit oder die Unversehrtheit der Bauart/des Entwurfs des Messgeräts beeinflussen könnten.</p> <p>Außerdem – und im Falle der Anwendung von Modul D – gilt die vorstehende Bestimmung auch unbeschadet der Tatsache, dass die Verpflichtungen gegenüber der für die Baumusterprüfung zuständigen notifizierte Stelle erfüllt werden müssen. Zu diesem Zweck müssen die Strategie und die Unterlagen die folgenden Bestimmungen enthalten. Die für die Baumusterprüfung notifizierte Stelle muss sofort über diese Entwicklungen informiert werden, und die für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zuständige notifizierte Stelle muss spätestens einen Monat vor der tatsächlichen Umsetzung der Änderungen der Geräte in Kenntnis gesetzt werden. Der Hersteller darf nicht davon ausgehen, dass das Modul D in diesem Rahmen vor Ablauf eines Monats, nachdem diese Information gegeben worden ist, anwendbar ist, es sei denn, die für die Anerkennung des QS-Systems zuständige notifizierte Stelle hat den Hersteller ordnungsgemäß und rechtzeitig über ihre Zustimmung informiert.</p> <p>Im Falle von Modul H1 gelten die obigen Paragraphen analog, wenn der Entwurf außerhalb des Rahmens weiterentwickelt oder geändert wird, der sich aus der Beschreibung</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				des Entwurfs in der Entwurfsprüfbescheinigung und dem Kompetenznachweis im Qualitätssicherungssystem des Herstellers ergibt.
			7 Unterstützung	Nur Titel
			7.1 Ressourcen	Nur Titel
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	7.1.1 Allgemeines	Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Mittel, die erforderlich sind, um die gesetzliche Konformität der Geräte sicherzustellen, immer verfügbar sind.
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	7.1.2 Personen	So anwendbar wie beschrieben
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie. Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie. Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und	7.1.3 Infrastruktur	Bei der Bestimmung der notwendigen Infrastruktur muss der Hersteller berücksichtigen, welche Einrichtungen, Ausrüstung, Computersoftware, Dienstleistungen und/oder Transport erforderlich sind, um konforme Geräte bereitzustellen. Wenn spezielle Eigenschaften der Infrastrukturen einen Einfluss auf die Realisierung, Überwachung oder Messung des Gerätes haben können, müssen die Bedingungen zur Erlangung dieser Eigenschaften festgelegt (Infrastrukturqualifikation) und die entsprechenden Aufzeichnungen vorgenommen

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	<p>Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	<p>Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>		<p>werden.</p> <p>Für Modul H1 bezieht sich das auch auf Aspekte, die mit der Verifizierung und Validierung des Entwurfs in Zusammenhang stehen.</p>
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p>	<p>7.1.4 Prozessumgebung</p>	<p>Genauer gesagt betrifft dies die Umweltparameter, die einen Einfluss auf Messungen haben, z.B. Vibrationen, elektromagnetische Störungen, Temperatur, Luftfeuchte etc.</p> <p>Nach Festlegung sollte die Prozessumgebung angemessen gepflegt und erforderlichenfalls kontrolliert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind vorzunehmen.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
Mitarbeiter;	f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;			
			7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	Nur Titel
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-,</p>	<p>7.1.5.1 Allgemeines</p>	<p>Die Norm EN ISO 10012 ist die einschlägige Norm für die Lenkung von Messverfahren und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Erfüllung und den Nachweis der Einhaltung von metrologischen Anforderungen verwendet wird.</p> <p>Das Messmanagementsystem besteht aus der Lenkung ausgewiesener Messprozesse und der metrologischen Bestätigung der Messmittel. Sämtliche Messmittel innerhalb des Messmanagementsystems müssen bestätigt werden.</p> <p>Die metrologischen Eigenschaften der Messmittel müssen für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet sein. Sämtliche zur Erfüllung der metrologischen Anforderungen notwendigen Messmittel müssen verfügbar und identifiziert sein.</p> <p>Die metrologische Absicherung sollte so gestaltet und umgesetzt werden, dass die metrologischen Eigenschaften der Messeinrichtung den metrologischen Anforderungen für die Messung und die Prozessüberwachung genügen. Die metrologische Bestätigung umfasst die</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>		<p>Kalibrierung und Verifizierung der Messeinrichtung.</p> <p>Die in den Messprozessen und Ergebnisberechnungen verwendete Software ist zu dokumentieren, zu identifizieren und zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie für den Dauergebrauch geeignet ist. Die Software einschließlich sämtlicher Überarbeitungen muss vor dem ersten Gebrauch getestet bzw. validiert, zur Verwendung freigegeben und archiviert werden.</p> <p>Die im Messmanagementsystem verwendeten Messmittel sowie die technischen Verfahren müssen klar gekennzeichnet werden. Der Status der metrologischen Absicherung der Messmittel muss gekennzeichnet werden. Die im Messmanagementsystem verwendete Einrichtung muss von anderen Einrichtungen zu unterscheiden sein.</p> <p>Die zur Überwachung und Aufzeichnung der Einflussgrößen verwendeten Messmittel müssen im Messmanagementsystem integriert sein.</p> <p>Die für die metrologische Funktion verantwortliche Leitung muss dokumentierten Verfahren zu Aufnahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Versand der Messmittel erstellen, aufrechterhalten und verwenden, um Missbrauch, Beschädigung und Änderungen an ihren Messeigenschaften zu verhindern. Es muss Verfahren für den Umgang mit Messmitteln geben, die in das Messmanagementsystem integriert werden sowie über deren Herausnahme.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				Aufzeichnungen des metrologischen Bestätigungsverfahrens müssen von einer befugten Person datiert und freigegeben werden, um ggf. die Richtigkeit der Ergebnisse zu bestätigen. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt werden und verfügbar sein.
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken,</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und</p>	<p>7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit</p>	<p>Die Gebrauchsnormale aller empfindlichen Mess- und Prüfeinrichtungen, die in der Produktion und in den Endkontrollen für die jeweilige Gerätekategorie verwendet werden, müssen über einen rückführbaren Kalibrierschein verfügen, der von einem von der EA akkreditierten Kalibrierlaboratorium, von einem Kalibrierlaboratorium, das von einer Akkreditierungsstelle welche Unterzeichner des ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement) ist, ausgestellt worden ist, oder einem nationalen Metrologieinstitut, das Unterzeichner des Mutual Recognition Arrangements der Meterkonvention ist, und die für diese Werkzeuge erforderliche Eignung muss offiziell bestätigt werden.</p> <p>In all diesen Fällen müssen die Messunsicherheiten für die Kalibrierungen dieser Gebrauchsnormale mit den Genauigkeitsanforderungen verträglich sein. Wenn in der anwendbaren Norm keine Unsicherheitsberechnung gefordert wird, ist zumindest ein Nachweis erforderlich, dass die Kalibriernormale geeignet sind und dass die sich infolge ihrer Anwendung ergebende Unsicherheit im Verhältnis zu den höchstzulässigen Fehlergrenzen gering genug ist.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>		<p>Die Messunsicherheitsbewertung muss mit den im GUM beschriebenen allgemeinen Prinzipien übereinstimmen. Der Hersteller muss alle relevanten Unsicherheitsbeiträge identifizieren und quantifizieren und realistische Schätzungen für die erweiterte Messunsicherheit vornehmen. Die erweiterte Messunsicherheit muss mit den Genauigkeitsanforderungen verträglich sein, die sich aus den für die Konformitätsbewertung anwendbaren Normen ergeben.</p> <p>Sind in den Normen spezielle Spezifikationen für die Kalibriernormale oder die Mess- und Prüfmittel angegeben, sind diese Spezifikationen umzusetzen. Wenn andere Lösungen verwendet werden, müssen sie mindestens gleichwertige Garantien bieten.</p> <p>In den Messbereichen, in denen es keine akkreditierte oder von nationalen Metrologiebehörden bereitgestellte Kalibrierkette gibt, muss der Kalibrierprozess ausreichend Vertrauen in die Messungen bieten, indem er die Rückführbarkeit auf entsprechende Normale, wie z. B. vorgegebene Methoden und/oder vertragsgemäße Normale, nachweist, die klar beschrieben und validiert werden müssen, und zwar mit Hilfe von Ringvergleichen mit Laborwerkzeugen und -mitteln, die im gesetzlichen Messwesen angewandt werden dürfen.</p> <p>Sämtliche Software- und Datentransfers, die für die Überwachung der Kontrollen und Messungen und/oder deren Analysen verwendet werden,</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				<p>müssen vorab einer Eignungsprüfung und danach regelmäßigen Wiederholungsprüfungen unterzogen werden (siehe auch Paragraph 8.5.1).</p> <p>Weitere allgemeine Informationen zu Messunsicherheiten finden sich in den entsprechenden Teilen der hier in Absatz 2 genannten WELMEC-Leitfäden.</p> <p>Anmerkung: Unter "akkreditiertes Laboratorium" versteht man ein Kalibrierlaboratorium, das von einer Akkreditierungsstelle welche Unterzeichner des ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement) im Bereich Kalibrierung ist. In sämtlichen Fällen muss die Kalibriermöglichkeiten sowie die relevanten Messunsicherheiten vom Akkreditierungsumfang abgedeckt sein.</p>
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	7.1.6 Wissen der Organisation	<p>Der Hersteller muss unter anderem die anwendbaren harmonisierten Normen, die Veröffentlichung der Verweise auf normative Dokumente im Amtsblatt, WELMEC-Leitfäden und den allgemein anerkannten aktuellen Stand oder die Abänderungen in diesen Dokumenten berücksichtigen, die eventuell aufzeigen, dass das Messgerät nicht mehr länger mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt.</p>
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente,</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	7.2 Kompetenz	<p>Das Personal des Herstellers muss angemessen über die für die entsprechenden Messgeräte geltenden gesetzlichen Anforderungen und Prüfungen informiert sein. Siehe auch 7.1.6.</p> <p>Was außerdem Modul H1 anbetrifft, so muss die für die Validierung zuständige Person (siehe 8.3) über ein umfassendes Wissen über die einschlägigen Anforderungen, die einschlägigen</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p>	<p>Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter</p>	<p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten</p>		<p>harmonisierten Normen und/oder normative Dokumente sowie über ein solides Wissen des vorliegenden Dokuments, insbesondere Nr. 8.3 verfügen.</p> <p>Das mit der metrologischen Aufgabe betraute Personal muss über eine ausreichende Ausbildung im Bereich Metrologie im Allgemeinen verfügen, insbesondere für Aspekte der Standardisierung wie in 2, 7.1.5 und für Modul H1, 8.3 beschrieben.</p> <p>Das für die Endkontrolle und Prüfung zuständige Personal muss außerdem über folgende Kenntnisse verfügen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die gesetzlichen Anforderungen, die für diese Geräte gelten, sowie ihre Prüfung, - die Prüf- und Verifizierungsverfahren. <p>Es muss sichergestellt werden, dass das Personal, das mit Arbeiten betraut ist, die mit der Anwendung der MID bzw. NAWID in Zusammenhang stehen, technisch kompetent ist (Aufzeichnungen über Erstausbildung und Weiterbildungen sowie weitere Qualifizierungen). Siehe auch 7.1.6.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden; c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden; e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit; f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;	Mitarbeiter usw.;		
			7.3 Bewusstsein	So anwendbar wie beschrieben
			7.4 Kommunikation	So anwendbar wie beschrieben
			7.5 Dokumentierte Information	Nur Titel
			7.5.1 Allgemeines	So anwendbar wie beschrieben
3.2. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese	3.2 Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese	2.3.2. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese	7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	Die auf die jeweilige Kategorie von gefertigten Messgeräten anwendbaren gesetzlichen Anforderungen sind Teil der Dokumente, die gelenkt werden müssen.

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p>	<p>Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen</p>	<p>Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p>		<p>Die Definitionsdokumente der Geräte müssen es ermöglichen, die Konformität mit dem zertifizierten Gerätetyp/Entwurf sowie anwendbaren Bestimmungen der MID bzw. NAWID zu überprüfen.</p> <p>Zur Aktualisierung der dokumentierten Information, siehe auch 6.3.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>des Qualitätssicherungssystems.</p> <p>4.4. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.</p>			
<p>3.2 Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die</p>	<p>3.2 Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen</p>	<p>2.3.2 Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>2.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem</p>	<p>7.5.3 Lenkung dokumentierter Information</p>	<p>Die Aufzeichnungen der Prozesse, mit Hilfe derer überprüft wird, ob Konformität der hergestellten Geräte mit dem zertifizierten Baumuster/Entwurf und den anwendbaren Bestimmungen (MID oder NAWID, wesentlichen Anforderungen, harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten...) gegeben ist, müssen in den Qualitätssicherungssystem-Dokumenten beschrieben sein. Die Speicherung dieser Dokumente muss organisiert werden.</p> <p>Durch diese Speicherung muss es möglich sein, schnell und sicher jene Kontrollen herauszufinden, denen ein Gerät unterzogen wurde, das weniger als zwei Jahre auf dem Markt ist, sowie die Ergebnisse und Auflagen, die aus diesen Kontrollen resultieren.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.</p> <p>6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.</p>	<p>Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.</p> <p>6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.</p> <p>7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen über das</p>	<p>Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p> <p>2.6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.</p>		<p>Ein Verzeichnis der gesetzlichen Kennzeichnung auf Geräten sowie die Konformitätserklärung müssen immer auf dem neuesten Stand gehalten werden (Nummer und Kennzeichnung). Die Softwarequalifizierungs- und Datentransferdateien müssen gelenkt sein. Liegen die Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, so ist der Hersteller für die Qualifizierung der Software- und Datentransfers dieser Aufzeichnungen verantwortlich.</p> <p>Die Aufbewahrungsfrist für Qualitätsaufzeichnungen beträgt mindestens ein Jahr, und von einem Audit bis zum nächsten.</p> <p>Der Hersteller muss in der Lage sein, den Marktüberwachungsbehörden auf Anfrage Informationen über jeden beliebigen Wirtschaftsakteur für einen Zeitraum von 10 Jahren nach der Lieferung vorzulegen.</p> <p>Zur Anwendung von Modul H1 müssen die Aufzeichnungen zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt werden, nachdem letztmalig Geräte nach diesem Entwurf gefertigt wurden.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.</p>			
			8 Betrieb	Nur Titel
<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	<p>2.3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	So anwendbar wie beschrieben
			8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Nur Titel
<p>6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden</p>	<p>7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden</p>	<p>2.6 Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen</p>	8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	Die Schweigepflicht des Herstellers gilt nicht (a) gegenüber den Verwaltungsbehörden (CLMA, LLMA etc.), wenn es um Angelegenheiten geht, die direkt oder indirekt Messgeräte im Bereich

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.</p>	<p>folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.</p>	<p>bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1;</p> <p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.</p>		<p>des gesetzlichen Messwesens betreffen, und (b) gegenüber der notifizierten Stelle, wenn es um Angelegenheiten geht, die die Zertifizierung von Messgeräten betreffen.</p> <p>Die Hersteller müssen auf begründete Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde reagieren, dieser in Papierform oder elektronisch die Informationen und Dokumente liefern, die notwendig sind, um die Konformität des Geräts mit der MID oder NAWID in einer Sprache nachzuweisen, die von dieser Behörde gut verstanden wird. Sie müssen mit dieser Behörde auf deren Anfrage in jeder Maßnahme kooperieren, die getroffen wurde, um die Risiken durch von ihnen auf den Markt gebrachte Geräte zu beseitigen.</p>
<p>1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.</p>	<p>1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.</p>	<p>2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.</p>	<p>8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p>	<p>So anwendbar wie beschrieben</p>
<p>1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf</p>	<p>1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit</p>	<p>2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf</p>	<p>8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p>	<p>Die auf die Messgeräte anwendbaren gesetzlichen Anforderungen, ihre Entwicklung, die Umsetzungsbedingungen und Prüfverfahren</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.	Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.	den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.		sind Bestandteil der Bewertung.
1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.	1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.	2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.	8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Änderungen an Konstruktion oder Eigenschaften des Messgeräts und Änderungen an den harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder anderen technischen Spezifikationen mittels derer die Konformität eines Messgeräts erklärt wird, sind angemessen zu berücksichtigen. Der Hersteller stellt sicher, dass einschlägige Personen von sämtlichen Änderungen an gesetzlichen Messgerätebestimmungen Kenntnis haben und dass die einschlägige dokumentierte Information für Geräte geändert wird.
			8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Nur Titel

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>3.2 Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p>		8.3.1 Allgemeines	Keine Anforderung, die Modul D entspricht. So anwendbar wie beschrieben
	<p>3.2 Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das</p>		8.3.2 Entwicklungsplanung	Keine Anforderung, die Modul D entspricht Für die Anwendung auf Modul H1: Der Hersteller muss eine klare Strategie verfolgen, um die Konformität mit den folgenden Bestimmungen nachzuweisen: 1) Um welches Bewertungsverfahren es sich

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische</p>			<p>auch handeln mag: jedes Messgerät muss sämtliche anzuwendenden Anforderungen erfüllen, ohne dass während des Bewertungsverfahrens Anpassungen (außer Möglichkeiten, die den Nutzern eingeräumt werden) oder Änderungen vorgenommen werden, und egal, ob während dieses Verfahrens Anpassungen oder Änderungen vorgenommen werden oder nicht (im Folgenden "Grundprinzip" genannt).</p> <p>2) Die Bedingungen für solche möglichen Anpassungen oder Änderungen werden klar beschrieben.</p> <p>3) Insbesondere, dass in der Entwurfsverifizierungs- und Entwurfsvalidierungsphase keine Änderungen oder Anpassungen durchgeführt werden, ohne dass sich auf die für die Validierung verantwortliche Person (siehe nachstehende Definition) bezogen wird.</p> <p>Der Hersteller muss einen Beauftragten ernennen, der für die Validierung des Entwurfs von Messgeräten verantwortlich ist; im Folgenden wird diese als "für die Validierung verantwortliche Person" bezeichnet. Die "für die Validierung verantwortliche Person" muss eine entsprechende Position im Unternehmen des Herstellers innehaben, um über ausreichende Befugnisse beim Verifizierungs- und Validierungsverfahren zu verfügen.</p> <p>Der Hersteller muss eine Strategie entwickelt haben, mit der die Stufen des Entwurfs und der Entwicklung der Messgeräte und die Stufen der</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;			<p>Verifizierung und Validierung (siehe 8.4.3) des Entwurfs der Messgeräte klar unterschieden werden, wobei Aktionen, die sich eventuell wiederholen, berücksichtigt werden.</p> <p>Falls es sich um eine ganze Gerätefamilie handelt, muss das ausführliche Bewertungsprogramm (welche Prüfungen und Tests zu welchem Gerät der Familie durchgeführt werden müssen) vor der Verifizierung des Entwurfs erstellt werden.</p> <p>Die für die Validierung verantwortliche Person muss die Befugnis haben, zu entscheiden, wann die Verifizierungs- und Validierungsstufen beginnen und das Evaluierungsprogramm durchzuführen ist. Siehe auch § 7.2</p> <p>Wenn beabsichtigt wird, für einige Prüfungen einen Unterauftrag zu vergeben, muss vor dem Beginn des Bewertungsprogramms eine Liste dieser Prüfungen erstellt werden. Ebenso muss eine Analyse erstellt werden, welche Auswirkungen das Aufteilen mehrerer Prüfungen auf zwei oder mehrere Geräte auf die Fähigkeit des Geräts hat, sämtliche Anforderungen ohne Änderung oder unerlaubte Justierung zu erfüllen.</p>
	<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen</p>		8.3.3 Entwicklungseingaben	<p>Keine Anforderung, die Modul D entspricht.</p> <p>Für die Anwendung auf Modul H1: Die Eingaben müssen alle Anforderungen aus der MID enthalten, die anwendbar sind, und – wo zutreffend – auch andere Anforderungen, die sich aus harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten ergeben.</p> <p>Wählt der Hersteller einen anderen Weg, um die</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Forderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>			<p>Konformität mit wesentlichen Anforderungen nachzuweisen, muss dies dokumentiert werden, indem ein klarer Nachweis erbracht wird, dass die Konformität mit wesentlichen Anforderungen gegeben ist. In letzterem Falle muss mindestens eine der folgenden Schlussfolgerungen in diesem Nachweis erscheinen, außer wenn es einen bestimmten Grund gibt, der dagegen spricht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Anforderungen in den harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten, die eine Konformität vermuten lassen, sind für die Anwendung nicht relevant, - die vom Hersteller angewandte Lösung bietet ein gleichwertiges Maß an Konformität wie die entsprechenden Anforderungen in den harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten, die eine Konformität vermuten lassen, - Erbringung eines Nachweises zusätzlich zu den Nachweisen in den harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten, die eine Konformität vermuten lassen und die umgesetzt werden müssen, insbesondere im Falle der Anwendung einer neuen Technik. <p>Die Vorgaben müssen die von der notifizierten Stelle (siehe 8.6) validierten Prüf- und Testverfahren beinhalten. Die Vorgaben müssen insbesondere auch sämtliche schriftlich festzuhaltenden und gemäß dieses Paragraphen 8.3 durchzuführenden Strategien umfassen.</p>
	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte</p>		<p>8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung</p>	<p>Keine Anforderung, die Modul D entspricht</p> <p>Für die Anwendung auf Modul H1:</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie</p>			<p>Solche Bewertungen müssen mindestens zu folgenden Zeitpunkten durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu Beginn der Umsetzung der Entwurfsverifizierungs- und Entwurfsvalidierungsstufe - jedes Mal, wenn eine Änderung des Bewertungsprogramms geplant ist, - jedes Mal, wenn eine Änderung oder unerlaubte Anpassung notwendig erscheint, - jedes Mal, wenn eine Änderung der Strategie hinsichtlich der Entwicklung und eine Änderung eines genehmigten Entwurfs geplant ist (siehe auch 8.3.6 und 8.5.6), - jedes Mal, wenn eine Änderung der Strategie für die Vergabe von Unteraufträgen für einige Tests vorgesehen ist. <p>Die Konfiguration des verifizierten und validierten Geräts muss gelenkt werden und rückführbar sein, um weiterhin überprüfen zu können, dass im Zuge der Bewertungsphase keine Änderung oder Anpassung des Messgeräts vorgenommen wird oder dass eine solche Situation im Rahmen der Verantwortung der für die Validierung zuständigen Person überprüft wurde.</p> <p>Die Verifizierung der Konformität muss mit dem in der Einleitung zur Anleitung für Paragraph 8.3 festgelegten Grundprinzip übereinstimmen, insbesondere für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstzulassung des Entwurfs, - Änderung des zugelassenen Entwurfs, - Gerätefamilie... <p>Aus dem Bewertungsbericht muss klar hervorgehen, welche Prüfungen an jeder</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>			<p>Geräteart durchgeführt wurden.</p> <p>Am Ende der Verifizierung von Entwurf und Entwicklung muss die für die Validierung verantwortliche Person die Konformität des Entwurfs mit sämtlichen anwendbaren metrologischen Anforderungen überprüfen und die Bewertung validieren.</p> <p>Ein Testprogramm kann die Bewertung und die Prüfungen sowohl nur an Teilen als auch an einem kompletten Gerät beinhalten.</p> <p>Dem Antrag auf Anerkennung muss ein klarer Nachweis beigelegt sein, dass jedes Messgerät, das dem Entwurf entspricht, in der Lage ist, den gesamten Satz an Anforderungen – ohne Änderung oder unerlaubte Anpassung – zu erfüllen.</p> <p>Es wird empfohlen, dass der Hersteller eine vollständige Querverweisliste liefert, in der die Anforderungen den Nachweisen gegenübergestellt werden.</p>
	<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel,</p>		8.3.5 Entwicklungsergebnisse	<p>Keine Anforderung, die Modul D entspricht.</p> <p>Für die Anwendung auf Modul H1: Die Ergebnisse müssen den Bewertungsbericht beinhalten (Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den Tests und Prüfungen oder sonstige Nachweise), wobei vollständige Konformität mit sämtlichen anwendbaren Anforderungen hergestellt werden muss, die in harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten vorkommen bzw. mit anderen Bestimmungen, falls der Hersteller einen anderen Weg gewählt hat, um die Konformität mit wesentlichen</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>(b) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>Anmerkung: Dies gilt unbeschadet der Tatsache, dass die technische Dokumentation gemäß Artikel 18 (nicht spezifisch für Anlage H1) erstellt werden muss.</p>			<p>Anforderungen nachzuprüfen.</p> <p>Die Ergebnisse müssen auch Informationen zu Änderungen oder Anpassungen enthalten, die im Laufe der gesamten Entwicklung des Entwurfs und der Analyse der Auswirkungen auf die Konformität vorgenommen werden.</p> <p>Die Ergebnisse müssen ebenfalls beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Liste oder Art der Entwicklungen und Änderungen, die der Hersteller im Rahmen des Entwurfs vorzunehmen beabsichtigt, d.h. ohne dass er einen Zusatz zur Erstbescheinigung beantragen muss, - die Teile, mit denen er nachweisen kann, dass er die hierfür nötige Kompetenz hat. <p>Die in Artikel 18 der MID beschriebene technische Dokumentation ist Teil des Qualitätssicherungssystems und der Entwicklungsergebnisse.</p> <p>Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen der Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab.</p> <p>Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die verwendet wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.
	<p>3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;</p> <p>b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische</p>		8.3.6 Entwicklungsänderungen	<p>Keine Anforderung, die Modul D entspricht.</p> <p>Für die Anwendung auf Modul H1:</p> <p>Dieser Paragraph betrifft nur Änderungen, die nach der Ausstellung der Entwurfsprüfbescheinigung am Entwurf vorgenommen werden: Sie sind wie folgt zu handhaben:</p> <p>Es muss eine klare Strategie geben, aus der hervorgeht, unter welchen Bedingungen genehmigte Änderungen oder Entwicklungen am zugelassenen Entwurf vorgenommen werden dürfen.</p> <p>Die für die Validierung zuständige Person muss an jeder Initiative und Entscheidung darüber beteiligt werden, ob Änderungen des Messgeräts die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der MID oder den Bedingungen für die Gültigkeit der EU-Entwurfsbescheinigung beeinflussend können sind und von der notifizierten Stelle zugelassen werden müssen.</p> <p>Von all diesen Entscheidungen sollten Aufzeichnungen vorhanden sein, in denen sämtliche am Entwurf vorgenommenen Änderungen aufgeführt sind.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	<p>Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p> <p>4.4. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser</p>			

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.			
			8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Nur Titel Wichtiges Kapitel zu Dienstleistungen, Kontrollen, Prüfungen, Kalibrierungen und Verifizierungen, die untervergeben werden.
<p>1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.</p> <p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-</p>	<p>1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie genügen.</p> <p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller</p>	<p>2.1 Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie genügen.</p> <p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-</p>	<p>8.4.1 Allgemeines</p>	<p>Der Hersteller ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass extern zur Verfügung gestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen der MID oder NAWID konform sind.</p> <p>Der Hersteller muss Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung der Leistung sowie die Neubewertung der externen Anbieter (Subunternehmer) festlegen und anwenden.</p> <p>Der Hersteller darf seine Verantwortung nicht an die Unterauftragnehmer übertragen. Dies gilt allerdings nicht für die Aufgaben, für die der Hersteller einen Bevollmächtigten für die Anwendung der MID oder NAWID ernennen kann.</p> <p>Die Anforderungen für die Beschaffung müssen die Konformität mit dem Baumuster/Entwurf beinhalten, wenn es sich um eine Beschaffung von Teilen des Messgeräts handelt,</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>	<p>berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>	<p>Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>		<p>insbesondere, wenn die gesamte Herstellung untervergeben wird.</p> <p>Wenn die Untervergabe im Hinblick auf die Qualität der Geräte bedeutend ist, gelten die für die Herstellung verwendeten Qualitätssicherungsanforderungen auch für den untervergebenen Teil, wobei insbesondere das Folgende zu berücksichtigen ist:</p> <p>Die für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zuständige notifizierte Stelle muss die Fähigkeit und Kompetenz des unterauftragnehmenden Labors beurteilen und abwägen, ob eine Bewertung desselben erforderlich ist. Eine Bewertung ist dann erforderlich, wenn das unterauftragnehmende Laboratorium für die entsprechenden Prüfungen nicht akkreditiert ist.</p> <p>Der Hersteller darf die Konformitätsbeurteilung (ob gesamt oder teilweise) nicht als Unterauftrag vergeben. Dies betrifft auch Fälle, in denen EC oder PC gemäß dem WELMEC-Leitfaden 8.8 verwendet werden.</p> <p>Was den Bereich der Produktion angeht, sollte die für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zuständige notifizierte Stelle in Betracht ziehen, einen Unterauftragnehmer zu auditieren.</p> <p>Die notifizierte Stelle sollte bei der Prüfung der Unterauftragnehmer zwei Hauptthemen berücksichtigen:</p> <p>a) Ist ein Unterauftragnehmer erheblich an der Konstruktion und/oder Produktion des</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				<p>Messgeräts beteiligt?</p> <p>b) Liefert der Unterauftragnehmer ein Teil, Material oder eine Dienstleistung, die die Einhaltung wichtiger Anforderungen des Messgeräts beeinträchtigen?</p> <p>Lautet die Antwort auf a) und b) NEIN, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.</p> <p>Lautet die Antwort auf a) und/oder b) JA, muss die notifizierte Stelle prüfen, ob ausreichend nachgewiesen werden kann, dass der Unterauftragnehmer die Lieferung des Teils, Materials oder der Dienstleistung des betreffenden Messgeräts durchführen kann. Die Prüfung wird verschiedene Bereiche berücksichtigen, einschließlich der Kontrolle, die der Hersteller über den Unterauftragnehmer ausübt, und die Zertifizierung durch den Unterauftragnehmer. Diesbezüglich sollte auch die Bestimmung von 4.2.4 des Welmec-Leitfadens 8.8 berücksichtigt werden.</p> <p>Die notifizierte Stelle muss die Genehmigung haben, die Bedeutung oder Kritikalität des Unterauftragnehmers für das Messgerät zu bewerten und bei Nichtzufriedenheit mit dem vom Hersteller vorgelegten Nachweis eine Prüfung/Bewertung des Unterauftragnehmers vorzunehmen oder den Hersteller aufzufordern, den Unterauftragnehmer neu zu bewerten.</p> <p>Anmerkung: Die notifizierte Stelle muss keine Prüfung/Bewertung des Unterauftragnehmers durchführen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: a) Der Unterauftragnehmer betreibt selbst ein Qualitätssicherungssystem, das für die Anwendung der</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				Module D oder H1 anerkannt ist, und es lässt sich nachweisen, dass mit diesem QS-System die Konformität mit dem Baumuster/Entwurf der untervergebenen Teile gewährleistet ist, b) der Unterauftragnehmer betreibt selbst ein Qualitätssicherungssystem, das für die Anwendung von Modul D oder H1 anerkannt ist, und die Konformität mit dem Baumuster wird vom Hersteller sichergestellt.
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der</p>	<p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p>	<p>8.4.2 Art und Umfang der Steuerung</p>	<p>Der Hersteller muss die Kontrollen für externe Lieferanten und für gekaufte Teile und Dienstleistungen einrichten, um sich darauf verlassen zu können, dass die Teile der zu liefernden Geräte oder Dienstleistungen anwendbare gesetzliche Vorgaben einhalten und seine Fähigkeit nachweisen, konsequent konforme Geräte zu liefern. Absicht dieser Kontrollen ist es auch, die Lieferung von Geräteteilen oder Dienstleistungen plangemäß durchzuführen.</p> <p>Auch wenn die anerkannte Kennzeichnung schon auf den beschafften Teilen des Geräts vorhanden ist,</p> <ul style="list-style-type: none"> - entbindet dies den Hersteller nicht davon, dass er die Konformität dieser Teile sicherstellen muss, - ändert sich dadurch nichts an der Verantwortlichkeit des Herstellers. <p>Eine Produktzertifizierung entbindet den Hersteller nicht von einer Kontrolle bei Empfang, falls das beschaffte Produkt eine besondere Bedeutung für die Qualität der hergestellten</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>		<p>Geräte hat.</p> <p>Für die Anwendung von Modul H1 verbleibt die Verantwortung für die Überprüfung beim Hersteller, ob die untervergebenen Tests mit den anwendbaren Anforderungen konform sind und ob die Geräte fähig sind, sämtliche Anforderungen ohne Änderung und ohne unerlaubte Anpassung zu erfüllen.</p>
<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen</p>	<p>8.4.3 Informationen für externe Anbieter</p>	<p>Dieses Kapitel ist auf externe Kontrollen, Prüfungen, Kalibrierungen und Verifikationen anwendbar.</p> <p>Die Anforderungen für die Beschaffung müssen die Konformität mit dem Baumuster/Entwurf beinhalten, wenn es sich um eine Beschaffung</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
Anforderungen dieser Richtlinie. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.	Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.	dieser Richtlinie. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.		von Teilen des Messgeräts handelt.
			8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	Nur Titel
<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>5.2 Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-</p>	<p>3.2 Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>6.2 Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-</p>	<p>2.3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>2.5.2 Der Hersteller stellt für jedes</p>	8.5.1. Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	<p>Es muss schriftliche Verfahren geben, in denen die metrologischen Kontroll- und Verifikationsaufgaben klar beschrieben werden, und zwar sowohl in der Endphase als auch während der Produktionsprozesse, falls diese Prozesse Auswirkungen auf die metrologische Konformität des Produktes haben.</p> <p>Die genutzten Einrichtungen und das eingesetzte Personal sind ebenfalls zu beschreiben.</p> <p>Findet ein Teil der metrologischen Verifikation während des Produktionsprozesses statt, so gelten die Anforderungen, die für die Verifikation gelten, hier ebenfalls.</p> <p>Die allgemeinen Bestimmungen bezüglich Modul D, die in Abschnitt 7, Anhang II der NAWID für</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.</p> <p>6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1; b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form; c) die Entscheidungen und Berichte</p>	<p>Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.</p> <p>7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;</p>	<p>Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.</p> <p>Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.</p> <p>2.6 Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:</p> <p>a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1; b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung; c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.</p> <p>7.1 Die Konformitätsbewertung gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort</p>		<p>nichtselbsttätige Waagen näher beschrieben sind, sind zu berücksichtigen.</p> <p>Die Bereitstellung der Dokumente für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Garantie ihrer Konformität (Bedienungsanleitung, schriftliche Konformitätserklärung...) ist Teil der ordnungsgemäßen Dienstleistung. Ebenso ist es Teil der ordnungsgemäßen Dienstleistung, der nationalen Behörde Informationen zugänglich zu machen.</p> <p>Anmerkung: Die EU-Konformitätserklärung muss dem in Anhang XIII der MID aufgeführten Modulstrukturaufbau oder Anhang IV bzw. NAWID entsprechen.</p> <p>Der Hersteller muss alle Maßnahmen ergreifen, die sicherstellen, dass alle notwendigen gesetzlich geforderten oder in der Baumusterprüfbescheinigung angegebenen Unterlagen vollständig und den Geräten beigelegt sind (Bedienungsanleitung, Wartungshandbuch für den Besitzer, schriftliche Konformitätserklärung, gesamte oder teilweise Eichbescheinigung, falls zutreffend etc...).</p> <p>Der Hersteller muss unter anderem sämtliche Produktionsprozesse validieren, für die eine Software verwendet wird, und diese Validierung in regelmäßigen Abständen überprüfen, wobei die Informationen aus den Überwachungsprozessen, Messungen und Analysen hinzuzuziehen sind.</p> <p>Wenn für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten,</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.	<p>b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;</p> <p>c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.</p>	<p>durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Geräts zum Verwendungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigegenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit des Geräts nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Geräts zu geschehen.</p> <p>7.2. Wird die Messgenauigkeit des Geräts durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Nummer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Geräts durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am</p>		<p>Speicherung und Rückverfolgung von Prüf- oder Kalibrierdaten Computer oder automatisierte Einrichtungen benutzt werden, muss der Hersteller sicherstellen, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde; - Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese Verfahren müssen unter anderem die Integrität der Dateneingabe oder -erfassung, der Datenspeicherung, der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beinhalten; - die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass sie die Umgebungs- und Betriebsbedingungen aufweisen, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüf- und Kalibrierdaten notwendig sind.

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
		<p>Verwendungsort des Geräts“ auch als „in der Gravitationsverwendungszone des Geräts“ verstanden werden.</p> <p>7.2.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Nummer 7.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muss ein Gerät, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der notifizierten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.</p> <p>7.2.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Gerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Geräts notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.</p> <p>Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind. Der Hersteller oder sein</p>		

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
		<p>Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.</p> <p>7.2.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.</p> <p>7.2.4 Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der notifizierten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an dem Gerät anzubringen.</p>		
<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p>	<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p>	<p>2.3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p>	<p>8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</p>	<p>Die Verfahren müssen für jedes hergestellte Gerät durchgeführt werden.</p> <p>Die dokumentierten Prozesse müssen es ermöglichen, für jedes Gerät oder Teil eines Geräts, das während oder am Ende der Produktionskette wahrscheinlich kontrolliert wird, folgende Informationen zu bestimmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - seine Kennzeichnung (Baumuster/Entwurfsprüfbescheinigung und Unterlagen zur Definition des zertifizierten Baumusters/Entwurfs sowie Aufzeichnungen, mit Hilfe derer die Konformität mit dem Baumuster/Entwurf, einschließlich der in den Geräten

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
				implementierten Software) nachgewiesen werden kann, – soweit möglich, seine Bestimmung (eichpflichtig oder nicht, Auftraggeber etc.), – seine Zusammensetzung (einschließlich der Herkunft der untervergebenen Teile), – die durchgeführten Kontrollen, – die Ergebnisse dieser Kontrollen.
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	<p>2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	So anwendbar wie beschrieben
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen</p>	<p>3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte,</p>	<p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p>	8.5.4 Erhaltung	<p>Es sind spezielle Lagerbedingungen festzulegen, und zwar unter besonderer Berücksichtigung der Analyse der Punkte, die für die Endqualität des hergestellten Geräts besonders kritisch und wichtig sind.</p> <p>Überdies können einige Arten von Lagerung als Herstellungsvorgänge oder Kontrollen betrachtet werden (Materialstabilisierung, "Entwurmungs"raum (de-worming), um Fehler aufzudecken etc.): diese Lagerungsprozesse müssen deshalb kontrolliert und registriert werden.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;	Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;	d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;		
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>	<p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.</p>	8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung	Wenn dies als angemessen im Hinblick auf die Leistung eines Geräts erscheint, muss der Hersteller Stichproben von auf dem Markt angebotenen Messgeräten durchführen, ein Beschwerderegister von nichtkonformen Messgeräten und ggf. notwendigen Messgeräterückrufen führen und Vertreiber über jede dieser Kontrollen informieren.
<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine</p>	<p>3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung</p>	<p>2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p>	8.5.6 Überwachung von Änderungen	<p>Es muss eine klare Strategie geben, aus der hervorgeht, unter welchen Bedingungen genehmigte Änderungen oder Entwicklungen am anerkannten Qualitätssystem vorgenommen werden dürfen.</p> <p>Das für Maßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung der MID oder NAWID zuständige Personal muss über jede beabsichtigte</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>3.5 Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.</p>	<p>folgender Punkte:</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>3.5 Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p>	<p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.</p>		<p>Anderung am Qualitätssystem informiert werden.</p> <p>Der Hersteller muss jede dokumentierte Information zur Beschreibung der Überprüfung speichern, in der jede beabsichtigte Änderung des Qualitätssystems sowie die sich aus der Überprüfung ergebenden Maßnahmen erscheinen werden.</p> <p>Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems. Siehe auch 6.3.</p>
<p>3.2 Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen</p>	<p>3.2 Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Geräteklasse gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p>	<p>2.3.2. Sie (die QS-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und</p>	<p>8.6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</p>	<p>Sämtliche Überwachungs- und Messprozesse des Messgeräts während des Herstellungsprozesses müssen von der notifizierte Stelle genehmigt werden.</p> <p>Die Prüfung und die Tests, die im Rahmen von 8.4.3 durchgeführt werden, müssen entweder mit den Normen übereinstimmen (insbesondere mit den harmonisierten Normen und den normativen Dokumenten der OIML) oder einen Grad an Qualität und Konformität aufweisen, der mit diesen mindestens gleichwertig ist. Sie müssen den Nachweis der Konformität mit sämtlichen</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p> <p>7.1. Die Konformitätsbewertung gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Geräts zum Verwendungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigegenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit des Geräts nicht durch Änderungen der</p>		<p>anwendbaren wesentlichen Anforderungen und gegebenenfalls mit harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten ermöglichen, auch dann, wenn nicht alle Prüfungen im Bewertungsprozess des Entwurfs durchgeführt werden, was z. B. der Fall ist, wenn eine Änderung an einem Entwurf vorgenommen wird, für den zuvor schon eine Anerkennung erteilt wurde.</p> <p>Die Endkontrollen und Tests müssen entweder mit den Normen übereinstimmen (insbesondere mit den harmonisierten Normen und den normativen Dokumenten der OIML) oder einen Grad an Qualität und Konformität aufweisen, der mit diesen mindestens gleichwertig ist, insbesondere gleichwertig mit dem Grad an Qualität und Konformität, der von einer Produktprüfung (Modul F) erreicht wird.</p> <p>Die Person(en), die die endgültige Freigabe des Geräts und sofern anwendbar den Entwurf des Messgerätes für die Anwendung von Nr. 8.3.4 genehmigt (genehmigen), sollte(n) angemessen festgelegt werden, z. B. mit Hilfe ihrer Jobbeschreibung oder Kompetenzstufe und sollte(n) rückverfolgbar sein. Dies kann mit Hilfe der Einbehaltung dokumentierter Information (z.B. der Unterschrift des Genehmigers etc.) erreicht werden.</p> <p>Die Endkontrollen und Tests – und gegebenenfalls die Prüf- und Testverfahren für die Anwendung von 8.3.4 – müssen einer ernsthaft dokumentierten Eignungsprüfung unterzogen werden und so oft wie notwendig überprüft und auf den neuesten Stand gebracht</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
		<p>Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Geräts zu geschehen.</p> <p>7.2. Wird die Messgenauigkeit des Geräts durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Nummer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Geräts durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am Verwendungsort des Geräts“ auch als „in der Gravitationsverwendungszone des Geräts“ verstanden werden.</p> <p>7.2.1 Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Nummer 7.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muss ein Gerät, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der notifizierten Stelle tragen, die an der ersten</p>		<p>werden, um sicherzustellen, dass Konformität mit den wesentlichen Anforderungen, Konformität mit dem Baumuster/Entwurf und – gegebenenfalls – auch die oben erwähnte Gleichwertigkeit gegeben ist.</p> <p>Allgemeine Bestimmung bezüglich Modul D, die in Abschnitt 7, Anhang II der NAWID für nichtselbsttätige Waagen näher beschrieben sind, sind zu berücksichtigen.</p> <p>Die Endkontrollverfahren und Tests und gegebenenfalls die Prüf- und Testverfahren für die Anwendung von 8.3.4 bedürfen vor ihrer Umsetzung der Genehmigung und formalen Validierung der notifizierten Stelle, die für die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zuständig ist.</p> <p>Werden Änderungen an diesen Verfahren vorgenommen, so sind der notifizierten Stelle spätestens einen Monat vor Umsetzung dieser Änderungen schriftlich die Einzelheiten hierzu mitzuteilen.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller- Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller- Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
		<p>Stufe beteiligt war.</p> <p>7.2.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Gerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Geräts notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen. Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.</p> <p>7.2.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.</p> <p>7.2.4. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der notifizierten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an dem</p>		

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
		Gerät anzubringen.		
<p>3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>3.2 Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts</p>	<p>2.3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>8.7. Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</p>	<p>Zu den auf die hergestellten Geräte anwendbaren gesetzlichen Kriterien dürfen keine Ausnahmen eingeräumt werden.</p> <p>Für Geräte oder Gerätegruppen, die bei der Endkontrolle abgelehnt wurden, muss der Hersteller Aufzeichnungen über den Verbleib führen und diese immer auf dem neuesten Stand halten (z.B. ob sie neu kalibriert, vernichtet oder als Ausschuss behandelt wurden).</p> <p>Die Verfahren zur Durchführung von Korrekturen an Geräten, die den Anforderungen nicht entsprechen, müssen genau festgelegt werden.</p> <p>Die Art der Nichtkonformität der Geräte ist aufzuzeichnen und nach Baumuster und Konsequenzen zu klassifizieren.</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.			
			9 Bewertung der Leistung	Nur Titel
			9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Nur Titel
<p>3.2 Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten</p>	<p>2.3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p> <p>e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.</p>	<p>9.1.1 Allgemeines</p>	<p>So angewandt wie beschrieben</p>

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
	Mitarbeiter; g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.			
			9.1.2. Kundenzufriedenheit	Keine Anforderung, die Modul D entspricht. Keine Anforderung, die Modul H1 entspricht.
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.	3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.	9.1.3. Analyse und Bewertung	Die Verwendung von statistischen Normen wird empfohlen. Die Verwendung dieser Normen befreit allerdings nicht von der Verpflichtung, die Kriterien für die Ablehnung klar zu definieren und die Vorabgenehmigung von der notifizierten Stelle hierfür einzuholen.
3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	2.3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	9.2 Internes Audit	So angewandt wie beschrieben
			9.3 Managementbewertung	Nur Titel
3.2. Sie (die QM-Dokumente) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung	3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: g) Mittel, mit denen die Erreichung	2.3.2 Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung	9.3.1 Allgemeines	So anwendbar wie beschrieben

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.		
3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	2.3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	9.3.2. Eingaben für die Managementbewertung	So anwendbar wie beschrieben
3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.	2.3.2. Sie (die QM-Unterlagen) enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte: e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.	9.3.3. Ergebnisse der Managementbewertung	So anwendbar wie beschrieben
			10 Verbesserung	Nur Titel
			10.1 Allgemeines	Keine Anforderung, die Modul D entspricht. Keine Anforderung, die Modul H1 entspricht.
3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden	2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung	10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zur Annahme haben, dass ein von ihnen auf den Markt gebrachtes Gerät nicht mit der MID bzw. NAWID konform ist, müssen sofort die notwendigen Korrekturmaßnahmen ergreifen,

RICHTLINIE 2014/32/EU (MID)		RICHTLINIE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001: 2015 (Nur Kapitelüberschriften)	Leitfaden für die Anerkennung des Messgerätehersteller-Qualitätsmanagementsystems
Bestimmungen in Anhang II, Modul D	Bestimmungen in Anhang II, Modul H1	Bestimmungen in Anhang II, Modul D		Annahme, dass das Messgerätehersteller-Qualitätssicherungssystem mit den Modulen D oder H1 konform ist, wenn EN ISO 9001:2015 angewandt wird (Konformitätsvermutung)
<p>beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p>	<p>Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;</p>	<p>beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie.</p> <p>Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:</p> <p>b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;</p> <p>d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;</p>		<p>um das Gerät konform zu machen, es vom Markt zu nehmen bzw. zurückzurufen. Stellt das Gerät außerdem ein Risiko dar, muss der Hersteller sofort die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliederstaaten informieren, in denen sie das Gerät auf den Markt gebracht haben unter Angabe von Einzelheiten zur Nichtkonformität und allen ergriffenen Korrekturmaßnahmen.</p>
			10.3 Fortlaufende Verbesserung	Keine Anforderung, die Modul D entspricht. Keine Anforderung, die Modul H1 entspricht.