

WELMEC

Europäische Zusammenarbeit im gesetzlichen Messwesen

Leitfaden zu den allgemeinen und verwaltungstechnischen Aspekten des freiwilligen Systems zur modularen Bewertung von Messgeräten



WELMEC

Europäische Zusammenarbeit im gesetzlichen Messwesen

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 Benannte Stellen herausgegeben hat, die für die Konformitätsbewertung 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 EG-Richtlinien enthaltenen Anforderungen hinausgehen. Alternative Lösungen können durchaus akzeptiert werden. Die in diesem Dokument beschriebene Vorgehensweise stellt jedoch nach Ansicht von WELMEC die beste dar.

Englische Originalfassung veröffentlicht durch:

WELMEC Sekretariat
MIRS
Grudnovo nabrežje 17
SI – 1000 Ljubljana
E-Mail: secretary@welmec.org
Tel: +386 1 244 27 18
Fax: +386 1 244 27 14

Verantwortlich für die deutsche Übersetzung:

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Zertifizierungsstelle
Dr. Harry Stolz
Bundesallee 100, 38116 Braunschweig, Deutschland
abgestimmt mit METAS (Bern) und BEV (Wien)
März 2012

Inhalt

1 BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN	4
2 EINLEITUNG	8
3 ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZEN	9
4 ALLGEMEINES PRINZIP	10
4.1 Bewertung einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts	10
4.1.1 Revision	11
4.2 Konformitätsbewertung für ein vollständiges Messgerät	11
4.2.1 Allgemeines	11
4.2.2 Baumusterprüfung.....	13
4.2.3 Einzelprüfung.....	14
4.2.4 Qualitätssicherung des Produktionsprozesses	14
4.2.5 Produktprüfung.....	15
5 Übergangsregelungen für Prüfscheine	15
6 TECHNISCHE ASPEKTE	16
7 REFERENZDOKUMENTE	16

1 BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN

In diesem Dokument werden, zusätzlich zu den Begriffen aus den Referenzdokumenten (siehe Kapitel 7), folgende Abkürzungen und Begriffe verwendet:

Baueinheit

Ein Teil eines Messgeräts oder Teilgeräts, das eine bestimmte Funktion ausführt und separat bewertet werden kann. Dies umfasst auch Geräte, Module, Software und Zusatzeinrichtungen, zum Beispiel – aber nicht ausschließlich: Drucker, Datenspeichergeräte und (Personal) Computer.

Produzent

Der ursprüngliche Gerätehersteller (OEM – Original Equipment Manufacturer), der die Baueinheit produziert.

Prüfung

Eine Tätigkeit, während der die anwendbaren Funktionsprüfungen durchgeführt werden und Abweichungen/Fehler des Prüfmusters im Vergleich mit Bezugswerten festgestellt werden. Als Ergebnis einer Prüfung kann ein Prüfbericht ausgestellt werden.

Untersuchung

Eine Tätigkeit, während der:

- die Übereinstimmung der die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät betreffenden Dokumentation mit den anwendbaren Anforderungen bestätigt wird,
- bestätigt wird, dass die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät entsprechend der Dokumentation gebaut wurde, und
- bestätigt wird, dass die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät den anwendbaren Anforderungen entspricht, vor allem – falls dies zutrifft – dass sie mit einer deutlich lesbaren Anzeigevorrichtung, mit vorschriftsmäßig arbeitender Software, Prüfeinrichtungen, Kennzeichnungen, usw. ausgestattet ist.

Als Ergebnis einer Untersuchung, die ein zwingender Teil eines Bewertungsberichtes ist, wird gewöhnlich eine Checkliste ausgefüllt.

Bewertung

Eine Tätigkeit, bei der bestätigt wird, dass die zur Bewertung vorgelegte Ausrüstung (Baueinheit, Teilgerät oder Gerät) die anzuwendenden Anforderungen erfüllt.

Eine Bewertung umfasst die Überprüfung der Untersuchungsergebnisse und/oder der Prüfergebnisse.

Nach erfolgreichem Abschluss einer Bewertung wird eine Bescheinigung (z. B. Zertifikat, EG-Bauartzulassung oder EG-Baumusterbescheinigung, OIML-Zertifikat, Baueinheiten-Zertifikat, Bewertungs-Zertifikat) ausgestellt.

Modulare Bewertung

Eine Tätigkeit, bei der bestätigt wird, dass eine Baueinheit eines Messgerätes die entsprechenden, anwendbaren Anforderungen erfüllt.

OIML- Bauartbewertungsbericht (OIML PER)

Ein Dokument, das einen Bericht über eine (modulare) Bewertung darstellt, die im Rahmen einer OIML-Empfehlung durchgeführt wurde.

Anmerkung:

In OIML-Empfehlungen kann das Wort "Bauart" sowohl für ein vollständiges Messgerät/Messsystem als auch für eine Baueinheit eines vollständigen Messgeräts/Messsystems verwendet werden.

Bewertungsbericht (ER)

Ein Dokument, das einen Bericht über eine (modulare) Bewertung darstellt, die im Rahmen einer harmonisierten Norm oder eines normativen Dokumentes oder eines WELMEC-Leitfadens durchgeführt wurde.

Kompatibilitätsnachweise

Kompatibilitätsnachweise sind Dokumente, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen.

Bewertungs-Zertifikat (EC)

Ein Dokument, das die relevanten metrologischen Eigenschaften einer Baueinheit eines Messgeräts, einschließlich seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und/oder Teilgeräten, beschreibt.

Ein Bewertungs-Zertifikat kann nur von einer Prüfstelle ausgestellt werden, die auch als benannte Stelle laut MID für Konformitätsbewertung, Anhang B für dieses spezielle Messgerät tätig sein darf, oder im Falle von Baueinheiten, die ausschließlich in einer NSW verwendet werden, wenn es sich um eine Prüfstelle handelt, die als benannte Stelle gemäß der NSW-Richtlinie zur EG-Bauprüfung tätig sein darf.

Ein Bewertungs-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, einem normativen Dokument und/oder einem WELMEC-Leitfaden als einem Mittel zur harmonisierten Darlegung der Prüfung von Baueinheiten, befunden wird und ein Bauartbewertungsbericht (PER) oder Bewertungsbericht (ER) ausgestellt wird. Das Bewertungs-Zertifikat muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammen gehören.

Ein Bewertungszertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die technische Dokumentation die Anforderungen von Artikel 10 der MID erfüllt, auch wenn die Baueinheit ausschließlich bei NSW verwendet wird.

Die technische Dokumentation muss von der benannten Stelle aufbewahrt werden, die das Bewertungs-Zertifikat ausgestellt hat. Nach Genehmigung des Inhabers des Bewertungs-Zertifikats (ECs) kann im Einzelfall die technische Dokumentation an andere benannte Stellen zur Unterstützung eines Konformitätsbewertungsverfahrens geschickt werden.

Mit der Beantragung eines Bewertungs-Zertifikats (EC) erklärt sich dessen Inhaber jedoch a priori damit einverstanden, dass die benannte Stelle, die das EC ausgestellt hat, Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate grundsätzlich den

Marktaufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellt, falls diese dies gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen.

Baueinheiten, für die ein Bewertungs-Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen erst nach Genehmigung des Inhabers von Herstellern vollständiger Messgeräte verwendet werden.

Baueinheiten, für die ein Bewertungs-Zertifikat ausgestellt wurde, sind nicht zur allgemeinen Aufnahme in die EG-Baumusterprüfbescheinigung (oder EG-Bauartzulassung) bestimmt.

Baueinheiten-Zertifikat (PC)

Ein Dokument, das die metrologisch relevanten Eigenschaften einer Baueinheit eines Messgeräts, einschließlich seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten, beschreibt.

Ein Baueinheiten-Zertifikat kann nur von einer Prüfstelle ausgestellt werden, die auch als benannte Stelle laut MID für Konformitätsbewertung, Anhang B für dieses spezielle Messgerät tätig sein darf, oder im Falle von Baueinheiten, die ausschließlich in einer NSW verwendet werden, wenn es sich um eine Prüfstelle handelt, die als benannte Stelle unter der NSW-Richtlinie zur EG-Bauprüfung tätig sein darf.

Ein Baueinheiten-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, einem normativen Dokument und/oder einem WELMEC-Leitfaden als einem Mittel zur harmonisierten Darlegung der Prüfung von Baueinheiten, befunden wird und ein Bauartbewertungsbericht (PER) oder Bewertungsbericht (ER) ausgestellt wird. Das Baueinheiten-Zertifikat muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammen gehören.

Ein Baueinheiten-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die technische Dokumentation die Anforderungen von Artikel 10 der MID erfüllt, auch wenn die Baueinheit ausschließlich bei NSW verwendet wird. Die technische Dokumentation muss von der benannten Stelle aufbewahrt werden, die das Baueinheiten-Zertifikat ausgestellt hat.

Baueinheiten, für die ein Baueinheiten-Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen von Herstellern vollständiger Messgeräte frei verwendet werden. Mit der Beantragung eines Baueinheiten-Zertifikats (PC) erklärt sich dessen Inhaber a priori damit einverstanden, dass das PC zur Nutzung freigegeben wird und dass Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate auf Anfrage auch anderen benannten Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Verfügung gestellt werden und auch dass die benannte Stelle, die das PC ausgestellt hat, Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate grundsätzlich den Marktaufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellt, falls diese dies gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen.

Baueinheiten, für die ein PC ausgestellt wurde, sind (unter der Verantwortung der für die Bewertung des vollständigen Geräts zuständigen benannten Stelle) zur allgemeinen Aufnahme in eine EG-Baumusterprüfbescheinigung oder EG-Bauartzulassung bestimmt, vorausgesetzt das PC wurde durch eine Prüfstelle ausgestellt, die auch als benannte Stelle gemäß der MID für Konformitätsbewertung, Anhang B für dieses spezifische Messgerät oder, im Falle von Bauteilen, die ausschließlich in NSW verwendet werden, wenn diese Prüfstelle als benannte Stelle gemäß der NSW-Richtlinie zur EG-Bauprüfung tätig sein darf.

Prüfschein (TC)¹

Prüfscheine (TCs) werden verwendet, um die EG-Bauartprüfung von NSW zu vereinfachen. Sie betreffen Baueinheiten oder Zusatzeinrichtungen einer NSW. Um einen TC zu erhalten, müssen die Baueinheiten und Zusatzeinrichtungen nicht nur die grundlegenden Anforderungen der

¹ WELMEC 2.5 (Ausgabe 2), Seite 5, Artikel 2.8 einschließlich der Erweiterung bezüglich der Verwendung von technischer Dokumentation und der Umstellung auf die in diesem Leitfaden verwendeten Definitionen.

Richtlinie 2009/23/EG, sondern auch die spezifischen Anforderungen der EN 45501 und/oder der anwendbaren WELMEC-Leitfäden als Mittel zur harmonisierten Darlegung vorhandener Vorschriften erfüllen.

Ursprünglich sind Prüfscheine Hilfsmittel, die es – gemäß dem Wortlaut einer EG-Bauartzulassung – erlauben, eine Zusatzeinrichtung an eine NSW anzuschließen oder eine Baueinheit in eine NSW zu integrieren.

TEC

Ein TEC ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung gemäß MID, Anhang B "Konformitätsbewertung" bzw. eine EG-Bauartzulassung (TAC) gemäß dem EG-Baumusterprüfverfahren gemäß der NSW-Richtlinie – je nachdem, was zutrifft.

Marktaufsichtsbehörde

Eine "Marktaufsichtsbehörde" bezeichnet eine Behörde eines Mitgliedsstaates, die gemäß der EU-Verordnung Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9 Juli 2008 für die Marktaufsicht in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich ist.

2 EINLEITUNG

Ziel der Messgeräte Richtlinie (MID) und der Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen (NSW) ist es, die gesetzlichen Bestimmungen für Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen innerhalb der europäischen Union zu harmonisieren.

Anmerkungen

- *Die Messgeräte Richtlinie (MID) enthält zusätzlich Vorschriften zur Behandlung von Teilgeräten, jedoch nur für einige Messgerätekategorien, wie in den Anhängen MI-002 und MI-004 aufgeführt.*
- *In der NSW-Richtlinie gibt es keinen Teilgeräte-Ansatz.*

In der Praxis bestehen Messgeräte jedoch häufig aus einer Gruppe von Baueinheiten, die von verschiedenen "Original Equipment Manufacturers" (OEM – Herstellern von Originalausrüstung) – in diesem Dokument "Produzenten" genannt – gefertigt wurden. In diesem Fall baut der Hersteller die verschiedenen Baueinheiten zusammen in ein vollständiges Messgerät ein, mit dem Ziel, dieses Messgerät auf den Markt zu bringen oder es in Betrieb zu nehmen.

Wenn eine solche Baueinheit im Rahmen der Konstruktion des Messgerätes eine bestimmte Funktion ausführt, kann sie getrennt in Bezug auf ihre spezielle Funktion als Teil der Gesamtanordnung bewertet werden.

Wenn eine solche Baueinheit vorgeschriebene funktionelle Aspekte eines Messgeräts erfüllt und mit den anwendbaren OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten und/oder WELMEC-Leitfaden übereinstimmt, kann ein Dokument ausgestellt werden, das diese Erfüllung bestätigt.

Obwohl es sich hierbei nicht um ein aus der NSW-Richtlinie oder der MID stammendes Verfahren handelt, ist es dennoch im gesetzlichen Messwesen üblich. Um dieses (kostensparende) Verfahren aufzugreifen, ohne die Möglichkeit des Herstellers, andere, gemäß der MID und der NSW-Richtlinie mögliche Mittel anzuwenden, zu beeinträchtigen, wird das folgende Verfahren der modularen Bewertung von WELMEC als geeignet angesehen.

Es wird daran erinnert, dass der Antrag, der das gesamte Gerät (oder das Teilgerät, falls dies in der MID vorgesehen ist) betrifft, in jedem Fall weiterhin bei einer benannten Stelle eingereicht werden muss.

Die Originalausgabe des Leitfadens stammt vom Dezember 2008. Ziel dieser Revision des WELMEC-Leitfadens ist es, nichtselbsttätige Waagen in die freiwillige Bewertung von Baueinheiten einzuschließen und den Anwendungsbereich der freiwilligen Bewertung von Baueinheiten auf Anhang D, F und G der MID zu erweitern.

3 ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZEN

Dieses Dokument richtet sich an die benannten Stellen, die Hersteller und Produzenten und alle anderen interessierten Parteien (wie z. B. benannte Stellen gemäß MID, Anhängen B, D, F und G; benannte Stellen für EG-Baumusterprüfung, EG-Eichung, EG-Konformitätserklärung und EG-Einzeileichung gemäß der NSW-Richtlinie; benennende Behörden und Marktüberwachungsbehörden) und beschreibt die Bedingungen für ein harmonisiertes Verfahren für ein freiwilliges modulares Bewertungssystem von nichtselbsttätigen Waagen, die in den Anwendungsbereich der NSW-Richtlinie fallen, und von Messgeräten, deren Konformität bewertet wird nach:

- Anhang B, Baumusterprüfung,
- Anhang D, Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion,
- Anhang F, Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte, und
- Anhang G, Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung

der MID.

Dieses Dokument ist auf die allgemeinen und verwaltungstechnischen Aspekte eines solchen Ansatzes begrenzt und enthält keine gerätespezifischen und technischen Aspekte, die von den entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen festgelegt werden.

Es wird daran erinnert, dass der Hersteller jedes vollständigen Gerätes – auch wenn er die modulare Bewertung anwendet – dafür verantwortlich ist, die Konformität des Messgeräts oder Teilgeräts mit allen anwendbaren Anforderungen der MID bzw. der NSW-Richtlinie nachweisen zu können.

Der Hersteller sollte daher sicherstellen, dass der/die Produzent(en) der in dem Messgerät verwendete(n) Baueinheit(en) seine/ihre Verantwortung für die Übereinstimmung mit der (zugelassenen) Bauart und den Anforderungen, nach denen die Baueinheit(en) bewertet wurde(n), übernimmt/übernehmen.

Selbst wenn die modulare Bewertung angewendet wird, muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren für das gesamte Gerät oder für Teilgeräte – bei einigen Messgerätekategorien gemäß MID – beantragen.

Der Hersteller des Messgeräts oder des Teilgeräts muss die technische Dokumentation, wie in Artikel 10 der MID bzw. – im Falle einer NSW – in Anhang III " Technische Bauunterlagen" der NSW-Richtlinie beschrieben, den benannten Stellen für ein Konformitätsbewertungsverfahren bzw. der Marktaufsichtsbehörde des jeweiligen Mitgliedsstaates, falls sie sie gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen, zur Verfügung stellen, und zwar einschließlich der Dokumentation für die Baueinheiten, die in der modularen Bewertung bewertet werden.

Die Baueinheit darf das CE-Zeichen nach anderen Richtlinien als der MID oder der NSW-Richtlinie und die EC- oder PC-Nummer tragen, aber sie darf nicht die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder die Nummer der benannten Stelle tragen, die sich auf die MID oder die NSW-Richtlinie bezieht. Nur ein vollständiges Messgerät (oder Teilgerät, falls von der MID so vorgesehen) darf die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle tragen, die sich auf die Konformität mit der MID oder der NSW-Richtlinie bezieht.

Liegen spezifische Anhänge in der MID vor, die die grundlegenden Anforderungen an Teilgeräte festlegen, so gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie für diese Teilgeräte entsprechend, wie dies der Fall bei vollständigen Messgeräten gemäß MID ist. Es ist zu beachten, dass ein Teilgeräte-Ansatz in der NSW-Richtlinie ausgeschlossen ist.

Jedes Mal, wenn in diesem Leitfaden Messgeräte erwähnt werden, bezieht sich die Bezeichnung ebenfalls auf nichtselbsttätige Waagen gemäß NSW-Richtlinie.

4 ALLGEMEINES PRINZIP

Nachstehend werden die allgemeinen (verwaltungstechnischen) Prinzipien des freiwilligen Systems der modularen Bewertung in chronologischer Ordnung beschrieben.

4.1 Bewertung einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts

Ein Produzent einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts kann bei einer benannten Stelle einen Antrag auf die Bewertung dieser bestimmten Baueinheit des Messgeräts mit Bezug auf diesen Leitfaden und im Hinblick auf die relevanten OIML-Empfehlungen, die harmonisierten Normen, die normativen Dokumente und/oder WELMEC-Leitfäden stellen.

Es ist Aufgabe des Produzenten vorzugeben, ob ein PC oder EC benötigt wird.

Zusammen mit dem Antrag muss der Produzent die technische Dokumentation in Übereinstimmung mit Art. 10 der MID auch dann zur Verfügung stellen, wenn die Baueinheit ausschließlich bei NSW verwendet wird.

Der Produzent muss angeben, dass er sich der Tatsache bewusst ist, dass

- die technische Dokumentation, der PER oder ER von der benannten Stelle an die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedsstaaten geschickt werden muss, wenn diese sie gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 anfordern;
- er dem Hersteller von Messgeräten ggf. die nötigen individuellen technischen Daten für die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten bereitstellen muss, wie in den relevanten OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten, WELMEC-Leitfäden und/oder den Kompatibilitätsnachweisen vorgesehen;
- er sicherstellen muss, dass jede einzelne Baueinheit, die er mit Bezug auf das PC oder EC liefert, mit dem bewerteten und bescheinigten Typ/Modell übereinstimmt;
- er die benannte Stelle, die das EC oder PC ausgestellt hat, über jegliche Änderung informieren muss, die die Konformität der Baueinheit oder die Gültigkeitsbedingungen des EC oder PC beeinträchtigen könnte, damit die geänderte Baueinheit erneut bewertet werden kann. Diese Bewertung kann zur Ausstellung einer Revision des PC oder EC führen. Der Produzent muss die Hersteller, die die Baueinheit verbauen, über diese Änderungen informieren;
- er weder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung noch die Nummer der benannten Stelle gemäß der MID an der Baueinheit anbringen darf, und dass er keinerlei allgemeine Angaben zur Konformität mit der MID oder der NSW-Richtlinie machen darf, die auf dem von der benannten Stelle ausgestellten PC oder EC basieren. Gegen das Anbringen der EC- oder PC-Nummer an der Baueinheit gibt es jedoch nichts einzuwenden.

Die benannte Stelle muss dann

- untersuchen, ob die technische Dokumentation für die Baueinheit die Anforderungen von Artikel 10 der MID erfüllt;
- die gelieferten Informationen prüfen, um sicherzustellen, dass die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen oder Teilgeräten hergestellt werden kann.

Die benannte Stelle muss die Baueinheit auch bewerten. Wenn die Bewertung erfolgreich abgeschlossen wird, kann die benannte Stelle entsprechend dem Ersuchen des Produzenten ein PC oder ein EC ausstellen.

Ein EC oder PC kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder WELMEC-Leitfäden befunden wird und ein PER oder ER ausgestellt wird. Das EC oder PC muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammen gehören.

Das EC oder PC muss alle relevanten Informationen enthalten, die das äußere Erscheinungsbild, die Anwendbarkeit, Funktionalität und die Bedingungen beschreiben, die erfüllt werden müssen, um die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten zu garantieren.

Das EC, PC, der PER, ER sowie alle Unterlagen, die mit dem Teil in Zusammenhang stehen und von der benannten Stelle ausgestellt wurden, dürfen keinen Bezug auf die benannte Stelle tragen, da es sich hierbei um keine Tätigkeit einer benannten Stelle handelt, und es darf keine Aussage zur Konformität mit der MID enthalten sein.

Die benannte Stelle, die das EC oder PC ausstellt, muss die auf Art. 10 der MID basierende technische Dokumentation aufbewahren.

4.1.1 Revision

Eine Revision eines EC oder PC ist möglich, wenn die Konformität mit dem Typ von Messgeräten, die bereits installiert sind, nach der Revision unverändert bleibt. Dies bedeutet, dass die neueste Revision die gesamten Informationen der vorangegangenen Versionen des EC oder PC enthalten muss und dass eine Einschränkung der messtechnischen Merkmale von bereits zertifizierten Baueinheiten nicht möglich ist.

Die Prinzipien der Änderungen, die in einem EC oder PC zulässig sind, müssen in den für diese Baueinheit spezifischen WELMEC-Leitfäden zusammen mit den Bedingungen definiert werden, unter denen ein neues EC oder PC notwendig wird.

4.2 Konformitätsbewertung für ein vollständiges Messgerät

4.2.1 Allgemeines

Für die Konformitätsbewertung eines vollständigen Messgeräts gemäß der MID muss ein Antrag bei einer benannten Stelle (gemäß der MID) gestellt werden. Es muss sich nicht zwangsläufig um die benannte Stelle handeln, die die jeweilige(n) Baueinheit(en) bewertet hat. Dieser Leitfaden deckt das Konformitätsbewertungsverfahren laut Anhang B, D, F und G der MID ab.

Für die Konformitätsbewertung einer NSW muss ein Antrag bei einer benannten Stelle (gemäß der NSW-Richtlinie) gestellt werden. Es muss sich nicht zwangsläufig um die benannte Stelle handeln, die die jeweilige(n) Baueinheit(en) bewertet hat.

Anmerkungen

- Das Ausstellen eines EC, PC, PER, ER für eine Baueinheit durch eine andere benannte Stelle schränkt nicht die volle Verantwortung der für die Konformitätsbewertung des vollständigen Messgeräts zuständigen benannten Stelle ein.
- Es wird daran erinnert, dass der Hersteller des vollständigen Messgeräts für die konforme Ausführung und Herstellung des Messgeräts verantwortlich ist.

Der Antrag auf Konformitätsbewertung des vollständigen Messgeräts muss mit den relevanten Anforderungen der MID oder der NSW-Richtlinie im Einklang sein.

Die in diesem Leitfaden enthaltenen Richtlinien beziehen sich speziell auf die Verwendung von Baueinheiten mit einem EC, PC, PER bzw. ER.

4.2.1.1 Antrag

Der Antrag auf ein Konformitätsbewertungsverfahren, auf eine Bauartprüfung oder Einzelprüfung gemäß der MID und auf Bauartprüfung und EG-Einzelprüfung gemäß der NSW-Richtlinie kann (zum Teil) durch EC(s) bzw. PC(s) und die damit verbundenen PER (s) bzw. ER(s) der Baueinheit(en) unterstützt werden, indem sie die Konformität dieser Baueinheit(en) mit den entsprechenden Anforderungen belegen.

- Wenn der Antrag durch ein PC unterstützt wird, kann die benannte Stelle den Hersteller auffordern, das/die PC(s) zusammen mit dem PER oder dem ER durch die benannte Stelle zu liefern, die das/die PC(s) ausgestellt hat.
- Wenn der Antrag durch (ein) EC(s) unterstützt wird, sollte der Hersteller der benannten Stelle entweder eine Kopie des/der EC(s) und des/der PER(s) bzw. ER(s) liefern, oder die benannte Stelle kann den Hersteller auffordern, das/die EC(s) zusammen mit dem/den PER(s) oder ER(s) durch die benannte Stelle zu liefern, die die Bewertungs-Zertifikate (ECs) ausgestellt hat. Ohne eine Kopie dieser Dokumente können das/die EC(s) und/oder ER(s) nicht in den Antrag aufgenommen werden.

Bei einem vollständigen Messgerät muss der Antrag auf:

- Bauartprüfung,
- Einzelprüfung, oder
- Qualitätssicherung des Produktionsprozesses

gemäß der MID die technische Dokumentation, wie in Art. 10 der MID beschrieben, enthalten, oder bei der

- EG-Bauartprüfung,
- EG-Konformitätserklärung, oder
- EG-Einzeleichung

von nichtselbsttätigen Waagen, wie in Anhang III der NSW-Richtlinie (Technische Bauunterlagen) beschrieben. Bei Geräten, die nicht der EG-Bauartzulassung gemäß der NSW-Richtlinie unterliegen, müssen die Dokumente, die sich auf den Konstruktion des Geräts beziehen, auf Anfrage der benannten Stelle zugänglich gemacht werden – wie in Anhang III ausgeführt.

Anmerkungen

- *Im Falle einer Baueinheit mit einem PC oder EC muss die technische Dokumentation der verwendeten Baueinheiten zur Verfügung gestellt werden. Eine benannte Stelle kann den Hersteller auffordern, diese Dokumente entweder direkt oder durch die benannte Stelle zu liefern, die das EC oder PC ausgestellt hat.*

Bei Antragstellung sollte die benannte Stelle den Hersteller daran erinnern, dass er den erforderlichen, vorzubereitenden Kompatibilitätsnachweisen besonderes Augenmerk widmen sollte. Diese Kompatibilitätsnachweise sollten dem Antrag auf alle möglichen Konformitätsbewertungsverfahren beigelegt werden.

4.2.1.2 Bewertung des Messgeräts oder Teilgeräts

Bevor eine EG-Baumusterprüfbescheinigung für das im Antrag genannte Messgerät oder Teilgerät ausgestellt wird, beurteilt die benannte Stelle in eigener Verantwortung, ob der Antrag und die unterstützenden Dokumente vollständig sind und alle entsprechenden und erforderlichen Anforderungen an das im Antrag beschriebene Messgerät erfüllen.

Zusätzliche Prüfungen und Untersuchungen können erforderlich sein.

4.2.2 Baumusterprüfung²

Nachdem die benannte Stelle festgestellt hat, dass die Geräte die grundlegenden Anforderungen einhalten, wird ein TEC auf den Namen des Geräteherstellers ausgestellt. Das TEC enthält die erforderlichen Informationen über die Konformität der Baueinheiten.

Alle relevanten technischen Informationen müssen dem TEC als Anhang beigelegt werden, wie in der betreffenden Richtlinie vorgesehen. Dies kann das/die EC(s) und PC(s) einschließen.

Um die Konformität von hergestellten Geräten mit der untersuchten Bauart hinsichtlich der Reproduzierbarkeit ihrer messtechnischen Leistungen – wenn sie vorschriftsmäßig mit geeigneten Mitteln justiert worden sind – zu bewerten, muss vor allem der Inhalt mit Anhang 3: "Beispiel für eine Baumusterprüfbescheinigung" des WELMEC-Leitfadens 8.3 kompatibel sein und insbesondere Folgendes enthalten:

- die messtechnischen Eigenschaften der Bauart des Gerätes und seiner Baueinheiten;
- Mittel, die zur Sicherung der Integrität der Geräte und ihrer Baueinheiten (Stempelung, Kennzeichnung von Software, usw.) erforderlich sind;
- Informationen über andere Merkmale, die zur Erkennung der Geräte und ihrer Baueinheiten erforderlich sind sowie zur Überprüfung ihrer sichtbaren äußeren Konformität mit der Bauart;
- ggf. besondere Informationen, die zur Überprüfung der Eigenschaften von hergestellten Geräten und ihren Baueinheiten erforderlich sind;
- alle Informationen, die erforderlich sind, um die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Teilen oder Teilgeräten von Messgeräten zu gewährleisten.

²Konformitätsbewertungsverfahren, Anhang B der MID: Bauartprüfung oder Anhang II, Konformitätsbewertung Teile der NSW-Richtlinie: 1. EG-Bauartprüfung.

4.2.3 Einzelprüfung³

Nachdem die benannte Stelle die Einhaltung grundlegender Anforderungen durch die Geräte festgestellt hat, wird eine Konformitätsbescheinigung auf den Namen des Geräteherstellers ausgestellt.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Kompatibilität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

4.2.4 Qualitätssicherung des Produktionsprozesses⁴

Besonderes Augenmerk sollte der Konformität der Produktion der von einem Produzenten gelieferten Baueinheit(en) geschenkt werden. Der Hersteller der Messgeräte darf seine Verantwortlichkeit für die Konformität der Produktion der Baueinheit(en) nicht an den Produzenten übertragen.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

4.2.4.1 Produzentenaudit

Manche Produzenten liefern Baueinheiten an unterschiedliche Hersteller, so kann es passieren, dass diese Produzenten mehrmals im Jahr einem Audit unterzogen werden, und dies kann durch mehr als eine für Anhang D verantwortliche benannte Stelle für jeden der unterschiedlichen Hersteller erfolgen. Um die durch diese Audits entstehenden Kosten zu senken, darf ein Produzent beschließen, nur von einer dieser benannten Stellen auditiert zu werden – unabhängig von den Audits der Hersteller – gemäß den im WELMEC-Leitfaden 8.4 festgelegten Vorschriften.

In diesem Fall darf die für die Abnahme des Qualitätsmanagementsystems (QS) zuständige benannte Stelle die Auditberichte berücksichtigen, die von der benannten Stelle ausgestellt wurden, die das QS des Produzenten begutachtet hat. Dazu muss der Produzent diese Auditberichte der benannten Stelle zur Verfügung stellen, die für die Abnahme des QS des Herstellers zuständig ist.

Es ist nicht in allen Fällen vorgesehen, dass das Qualitätsmanagementsystem des Produzenten zertifiziert sein muss. Im Falle von freiwilligen Audits müssen der Bericht und das angewandte Verfahren jedoch den Anforderungen der WELMEC-Leitfäden 8.4 und 8.6 genügen – mit den nötigen Anpassungen.

³ Konformitätsbewertungsverfahren, Anhang G der MID: Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung, oder Anhang II Konformitätsbewertung Teile der NSW-Richtlinie: 4. EG-Einzelprüfung.

⁴ Konformitätsbewertungsverfahren, Anhang D der MID: Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion, oder Anhang II Konformitätsbewertung Teile der NSW-Richtlinie: 2. EG-Konformitätserklärung (Garantie der Produktionsqualität).

4.2.5 Produktprüfung⁵

Besonderes Augenmerk sollte der Konformität der Produktion der von einem Produzenten gelieferten Baueinheit geschenkt werden. Der Hersteller der Messgeräte darf seine Verantwortlichkeit für die Konformität der Produktion der Baueinheit(en) nicht an den Produzenten übertragen.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

5 Übergangsregelungen für Prüfscheine

Unter der NSW-Richtlinie sind viele Prüfscheine gemäß dem WELMEC-Leitfaden 2.5: Leitfaden zum Modulkonzept und zur Prüfung von PCs und anderen digitalen Zusatzeinrichtungen (nichtselbsttätigen Waagen) ausgestellt worden. Diese TCs sind bei der Prüfung von selbsttätigen Waagen gemäß der MID verwendet worden und sind im TEC angeführt worden.

Allerdings wurde von der WELMEC Arbeitsgruppe 2 bei ihrer 31. Sitzung beschlossen, diesen Leitfaden auch im Bereich der nichtselbsttätigen Waagen anzuwenden. Diesem Entschluss wurde ebenfalls von der WELMEC Generalversammlung bei seiner Sitzung im Mai 2010 zugestimmt.

Die Folge dieses Beschlusses war, dass im Falle von Neuanträgen nur noch Bewertungs-Zertifikate (ECs) oder Baueinheiten-Zertifikate (PCs) gemäß diesem Leitfaden ausgestellt werden dürfen.

- Um jedoch zu vermeiden, dass unzählige TECs überarbeitet werden müssen, damit diese für Baueinheiten, die über ein PC verfügen, allgemein anerkannt werden, darf ein PC für eine bestimmte Baueinheit zwei Titel tragen: "Baueinheiten-Zertifikat" und "Prüfschein". Der doppelte Titel macht es überflüssig, dass im TEC ein Bezug auf PCs im Falle von Baueinheiten hergestellt werden muss, die zur allgemeinen Aufnahme in das TEC berechtigt sind, wobei die Konformität mit der Bauart erhalten bleibt. Unter diesem Leitfaden ist der doppelte Titel bei ECs jedoch nicht erlaubt. Die technischen Arbeitsgruppen von WELMEC sollten festlegen, für welche Baueinheiten mit einem PC ein doppelter Titel zulässig ist. Ein PC mit einem doppelten Titel darf aber auf keinen Fall einen Verweis auf die Nummer einer benannte Stelle enthalten.
- Da Prüfscheine in den TEC weit verbreitet sind, wird es weiterhin möglich sein, diese Prüfscheine zu überarbeiten, zu ändern oder zu erweitern. Bei jeder Änderung des Prüfscheins sollte der Produzent darauf aufmerksam gemacht werden, dass bezüglich der Verantwortlichkeiten und der Bedingungen für die Verwendung der Prüfscheine – vor allem in Bezug auf die Verfügbarkeit von technischer Dokumentation – die in diesem Leitfaden beschriebenen Bedingungen Anwendung finden.
- Prüfscheine (TCs) können nicht in ein PC oder EC umgewandelt werden, weil im TEC Bezug auf das TC genommen wird. Wenn der TC in ein PC oder ein EC umgewandelt wird, dann ist das vollständige Messgerät, wie im TEC beschrieben, nicht mehr konform mit der Bauart. Wenn der Produzent seinen TC in ein EC oder PC umwandeln will, muss ein neues EC oder PC mit einer neuen Nummer ausgestellt werden. Der alte TC bleibt weiterhin gültig, um Probleme bei der Konformität mit der Bauart zu vermeiden. Es ist jedoch auch möglich, bei einem TC zusätzlich einen PC-Titel einzufügen. Laut diesem Leitfaden ist es aber nicht erlaubt, bei einem TC zusätzlich einen EC-Titel einzufügen.

⁵ Konformitätsbewertungsverfahren, Anhang F der MID: Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung, oder Anhang II Konformitätsbewertung Teile der NSW-Richtlinie: 3. EG-Einzelprüfung.

6 TECHNISCHE ASPEKTE

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen geben an, für welche Baueinheiten des Messgeräts eine modulare Prüfung möglich ist, welche Prüfung durchgeführt werden sollte und unter welchen Bedingungen.

Bis dahin wird angenommen, dass Baueinheiten, die durch OIML-Empfehlungen, harmonisierte Normen, normative Dokumente und/oder WELMEC-Leitfäden bestimmt werden, dem freiwilligen System der modularen Prüfung unter den in der OIML-Empfehlung genannten Bedingungen unterzogen werden können.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen sollten auch die relevanten Informationen festlegen, die im EC oder PC enthalten sein sollen, um das äußere Erscheinungsbild, die Anwendbarkeit, Funktionalität und die Bedingungen zu beschreiben, die erfüllt werden müssen, um die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten zu garantieren.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen geben außerdem an, unter welchen Bedingungen Teile in das *TEC aufgenommen* werden⁶.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen legen außerdem die erforderlichen Kompatibilitätsnachweise fest, in denen die relevanten Größen und festgelegten Eigenschaften angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten nachweisen.

7 REFERENZDOKUMENTE

- RICHTLINIE 2004/22/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 über Messgeräte (Messgeräterichtlinie MID).
- RICHTLINIE 2009/23/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 23. April 2009 nichtselbsttätige Waagen (2009/23/EG).
- Internationales OIML Vokabular der Begriffe im Gesetzlichen Messwesen, Ausgabe 2000.
- WELMEC-Leitfaden 8.1, Ausgabe vom 1. Juni 2006 "Guide on Terms and definitions in MID and their relation to terms defined in other international metrologically relevant documents".

⁶ Zum Beispiel: Einige kritische Teile können nicht für die allgemeine Aufnahme in eine EG-Baumusterprüfbescheinigung oder EC-Bauartzulassung berechtigt sein.