



Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

Dokument Nr.	6030B01_DE
Erstellt am	17. August 2006/Ra
Geändert	6. März 2017/Couv
Version	3.0
Freigegeben	20. Februar 2017/GLS
Original in	6030B01_DE

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	3
1.1	Zweck des Dokuments	3
1.2	Zielsetzung der Konformitätsbewertungsstelle	3
1.3	Grundlagen	3
1.3.1	Grundlagen für das Inverkehrbringen von Messmitteln	3
1.3.2	Nationale Konformitätsbewertung	4
1.3.3	Geltungsbereich der Zertifizierung für Managementsysteme für die Herstellung von Messmitteln	4
1.3.4	Organisatorische Grundlagen für den Betrieb von METAS-Cert	4
2	Konformitätsbewertungsverfahren	4
2.1	Inverkehrbringen von Messmitteln nach Anhang II der MessMV (entsprechend den Verfahren der MID)	5
2.1.1	Kategorie «Prüfung der Bauart»	7
2.1.2	Kategorie «Prüfung des Produkts»	8
2.1.3	Kategorie «Prüfung des Qualitätsmanagementsystems»	11
2.2	Inverkehrbringen nichtselbsttätige Waagen (NAWI)	16
2.3	Verfahren nach OIML	17
2.3.1	OIML Zertifizierungssystem für Messmittel	17
2.3.2	OIML-Rahmenvereinbarung (Mutual Acceptance Arrangement, MAA)	18
2.4	Andere Verfahren	18
3	Zertifizierung von Bauarten und Managementsystemen	18
3.1	Antrag auf Zertifizierung	18
3.2	Zertifizierungsvertrag, Bestellung	18
3.3	Bestellung der Auditoren und Fachexperten	19
3.4	Aufgaben des leitenden Auditors	19
3.5	Vertraulichkeit und Unparteilichkeit	19
3.6	Auditbericht und Zertifizierungsentscheid	19
3.6.1	Nichterledigen der Auflagen	19
3.7	Geltungsbereich des Zertifikats und Gültigkeitsdauer	19
3.8	Überwachungsaudit	20
3.9	Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates	20
3.9.1	Erweiterung	20
3.9.2	Suspendierung und Rückzug eines Zertifikates	20
3.10	Veröffentlichung von Zertifikaten	21
3.10.1	Zugriffseinschränkung	21
3.11	Abbruch des Zertifizierungsverfahrens	21
3.12	Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen	21
3.13	Durchführung eines Managementsystemaudits	21
3.13.1	Vorbereitung	21
3.13.2	Zweistufiges Verfahren	21
3.13.3	Stufe 1	22
3.13.4	Stufe 2	22
3.14	Durchführung einer Bauartprüfung	23
3.14.1	Vorbereitung	23
3.14.2	Prüfungen	23
3.14.3	Bauartprüf- oder Bauartzulassungszertifikat	23
3.14.4	Abschluss	23
3.15	Allgemeines	23
Anhang I	Dokumentenverzeichnis	25
Anhang II	Stichwortverzeichnis	27
Anhang III	Zertifizierungsvereinbarung METAS-Cert	29

1 Zweck

1.1 Zweck des Dokuments

Der Leitfaden beschreibt die Anforderungen und das Vorgehen für die Konformitätsbewertung von Messmitteln und von Qualitätsmanagementsystemen für den Herstellungsprozess und das Inverkehrbringen von Messmitteln durch die benannte Konformitätsbewertungsstelle des Eidgenössischen Instituts für Metrologie METAS (METAS-Cert).

Er richtet sich an die Herstellerin, die Importeurin oder jede andere Person, die das Messmittel auf den Schweizer oder EU-Markt bringt.

1.2 Zielsetzung der Konformitätsbewertungsstelle

METAS-Cert führt Konformitätsbewertungen an Entwürfen und Baumustern von Messmitteln durch und zertifiziert Produkte und Managementsysteme von Messmittelherstellerinnen. Sie ermöglicht den Herstellerinnen damit das Inverkehrbringen von Messmitteln auf dem Schweizer und dem EU-Markt, für die es gesetzliche Anforderungen gibt (Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen [42]).

Die Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert erfüllt die Anforderungen von Artikel 12 Messmittelverordnung und von Artikel 27 der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte (MID) [12] sowie nach Artikel 23 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen (NAWI) [13] für Konformitätsbewertungen nach den in der Tabelle 4 in Kapitel 2.1 aufgeführten Modulen.

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

1.3 Grundlagen

1.3.1 Grundlagen für das Inverkehrbringen von Messmitteln

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

	Schweizerische Verordnung	Europäische Richtlinie
Messmittel	Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (MessMV; SR 941.210) [1] und messmittelspezifische Verordnungen (siehe Tabelle 5)	Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte (MID) [12]
Nichtselbsttätige Waagen	Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (NSWV; SR 941.213) [6]	Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen (NAWI) [13]

Tabelle 1: Gesetzlich geregelter Bereich

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

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

	Internationale Richtlinie, Norm
Messmittel nach anderen Verfahren	Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), OIML-Empfehlung Rxxx ¹ (Richtlinie entsprechend der in den Kapiteln 2.3.1 Tabelle 7, und 2.3.2 Tabelle 8 angegebenen Messmittelkategorien), SN EN ISO/IEC 17025 [33].

Tabelle 2: Andere Verfahren

1.3.2 Nationale Konformitätsbewertung

Die nationale Konformitätsbewertung betrifft Messmittel, die diesem Verfahren für das Inverkehrbringen unterliegen, welches von einer messmittelspezifischen Verordnung vorgesehen ist, und die nicht von den in Tabelle 1 aufgeführten Richtlinien der EU (NAWI, MID [12]) abgedeckt sind.

Bei einer nationalen Konformitätsbewertung werden die gemäss Verordnung vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren in Anlehnung an den Blue Guide [36] angewendet.

Für eine nationale Konformitätsbewertung wird statt des CE-Kennzeichens das vorgeschriebene Konformitätskennzeichen gemäss Verordnung verwendet.

	Schweizerische Verordnung
AlkBestV	Verordnung des EJPD vom 5. Oktober 2010 über Messmittel zur Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge (Alkoholbestimmungsverordnung) (SR 941.210.2) [3]
VAMV	Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessgeräte für Verbrennungsmotoren (SR 941.242) [10]
EMmV	Verordnung des EJPD vom 26. August 2015 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung (SR 941.251) [11]

Tabelle 3: Gesetzlich geregelte Messmittel mit nationaler Konformitätsbewertung (teilweise regeln die Verordnungen daneben auch Messmittel mit EU-Konformitätsbewertung)

Die Anforderungen der oben aufgeführten schweizerischen Verordnungen sind nur für nationale Konformitätsbewertungen anwendbar.

1.3.3 Geltungsbereich der Zertifizierung für Managementsysteme für die Herstellung von Messmitteln

Zertifizierungen nach den in Tabelle 1 aufgeführten Verordnungen sind im EG- und EFTA-Raum für den gesetzlich geregelten Bereich anerkannt und berechtigen den Auftraggeber von METAS-Cert zum Anbringen des Konformitätskennzeichens (CE-Zeichen) und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung. Zertifizierungen von Messmitteln nach Tabelle 2 können weltweit anerkannt werden. Die Zertifizierungen nach den in Tabelle 3 aufgeführten Verordnungen sind in der Schweiz für den gesetzlich geregelten Bereich anerkannt und berechtigen zum Anbringen des in der messmittelspezifischen Verordnung vorgesehenen Konformitätskennzeichens (z.B. CH-Konformitätskennzeichen)

1.3.4 Organisatorische Grundlagen für den Betrieb von METAS-Cert

Die Anforderungen an METAS-Cert basieren auf den ISO-Normen 17021 «Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren» [32] und ISO 17065 «Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren» [34] und den entsprechenden WELMEC-Leitfäden.

2 Konformitätsbewertungsverfahren

In den folgenden Kapiteln werden die von METAS-Cert angebotenen Konformitätsbewertungsverfahren für das Inverkehrbringen von Messmitteln erläutert.

¹ xxx steht für die Nummer der OIML-Empfehlung

2.1 Inverkehrbringen von Messmitteln nach Anhang 2 der MessMV (entsprechend den Verfahren der MID)

In der Tabelle 4 sind die möglichen Module für die Erklärung der Konformität aufgeführt, die von der KBS bewertet werden müssen.

Das Bestehen der entsprechenden Zertifizierung erlaubt der Herstellerin oder ihrer bevollmächtigten Vertreterin, auf dem Messmittel das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologiekennzeichen anzubringen.

A = Interne Fertigungskontrolle	
A2 = Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen.	
B = Bauartprüfung/ Baumusterprüfung	C = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
	C2 = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen
	+ D = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion
	E = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt
	F = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
D1 = Qualitätssicherung für die Produktion	
E1 = Qualitätssicherung für das Produkt	
F1 = Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	
G = Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	
H = Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	
H1 = Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung	

Tabelle 4: Module zur Erreichung der Konformitätskennzeichnung (z.B. CE) gemäss der MessMV

Die Module können in drei Kategorien eingeteilt werden, nämlich in

- «Prüfung der Bauart»,
- «Prüfung des Produkts» und
- «Prüfung des Qualitätsmanagementsystems»

Die vollständige Beschreibung der Module ist in der MessMV [1] oder der MID [12] gegeben.

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

Die Tabelle 5 zeigt die Module, die von METAS-Cert angeboten werden.
Die Konformitätsbewertung nach den Modulen A2, D1, E1, F1, G, H und H1 kann nur von der gleichen KBS durchgeführt werden.

Konformitätsbewertungen mit den Kombinationen B+C2, B+D, B+E und B+F können durch zwei verschiedene KBS durchgeführt werden.

Schweizerische Verordnung (siehe Anhang I)	MID Anhang oder National	Messmittel	A	A2	B+C	B+C2	B+D	B+E	B+F	D1	E1	F1	G	H	H1
SR 941.231 [8]	III (MI-001)	Wassermähler					•		•						•
SR 941.241 [9]	IV (MI-002)	Gaszähler und Mengenumwerter					•		•						•
SR 941.251 [11]	V (MI-003)	Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch					•		•						•
SR 941.251 [11]	CH	Elektrizitätszähler für Blindenergie, Leistung und Lastgang					•		•						•
SR 941.231 [8]	VI (MI-004)	Wärmemähler					•		•						•
SR 941.212 [5]	VII (MI-005)	Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten ausser Wasser					•		•				•		•
SR 941.213 [6]	EU - EWR	Nichtselbsttätige Waagen					•		•				•		
SR 941.214 [7]	VIII (MI-006)	Selbsttätige Waagen - mechanische Geräte - elektromechanische Geräte - elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte					• • •	• •	• • •	•		•	• • •		• • •
SR 941.201 [2] SR 941.211 [4]	X (MI-008)	Massverkörperungen - Verkörperte Längenmasse - Ausschankmasse		•			• •	•		• •	•	• •	• •	• •	• •
SR 941.201 [2]	XI (MI-009)	Messmittel zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen - mechanische oder elektromechanische Geräte - elektronische Geräte oder Software enthaltende Geräte					• •	•	•	•	•	•	• •	•	• •
SR 941.242 [10]	XII (MI-010)	Abgasanalysatoren					•		•						•
SR 941.210.2 [3]	CH	Messmittel, die der Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge von Alkohol-Wasser-Mischungen dienen					•								
SR 941.242 [10]	CH	Messmittel für Nanopartikel aus Verbrennungsmotoren							•						

Tabelle 5: Messmittel und deren Konformitätsbewertungsmodule

2.1.1 Kategorie «Prüfung der Bauart»

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

Die Pflichten der Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit Messmitteln, die aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr gebracht werden, richten sich nach Anhang 5 MessMV, der Kapitel 2 MID entspricht. Nachfolgend wird ein Überblick gegeben, welche Aufgaben unter der Verantwortung der Herstellerin oder ihrer bevollmächtigten Vertreterin durchzuführen sind, und welche Aufgaben METAS-Cert (nachfolgend: benannte Stelle) erfüllt :

2.1.1.1 Bauartprüfung, Modul B

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

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

METAS-Cert

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

2.1.2 Kategorie «Prüfung des Produkts»

Unter diese Gruppe fallen die Module A, A2, F, F1 und G.

Die von METAS-Cert durchgeführten oder überwachten Prüfungen beziehen sich auf das hergestellte Produkt. METAS-Cert stellt ein Konformitätszertifikat² aus und überwacht die Anbringung seiner Kennnummer auf dem Produkt.

2.1.2.1 Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen, Modul A2

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- stellt sicher und erklärt, dass die betreffenden Produkte die Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- hält für die Überwachungsbehörden das Original der Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen zur Verfügung.

METAS-Cert

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

² in der MID [12] «Konformitätsbescheinigung» genannt

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

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt eine Konformitätsbewertung,
- gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- hält für die Überwachungsbehörden technische Angaben (d. h. das Konformitätszertifikat der benannten Stelle mit den aufgeführten Beilagen) und die Konformitätserklärung zur Verfügung.

METAS-Cert

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

2.1.2.3 Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte, Modul F1

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt eine Konformitätsbewertung,
- gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen erfüllen,
- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- hält für die Überwachungsbehörden die Konformitätserklärung, die technische Unterlagen und das Konformitätszertifikat der benannten Stelle zur Verfügung.

METAS-Cert

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

2.1.2.4 Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung, Modul G

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- beantragt eine Konformitätsbewertung,
- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- hält für die Überwachungsbehörden die Konformitätserklärung, die technische Unterlagen und das Konformitätszertifikat der benannten Stelle zur Verfügung.

METAS-Cert

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

2.1.3 Kategorie «Prüfung des Qualitätsmanagementsystems»

Unter diese Gruppe fallen die Module D, D1, E, E1, H und H1. Die von METAS-Cert durchgeführten Prüfungen beziehen sich auf das Qualitätsmanagementsystem der Herstellerin.

METAS-Cert bewertet das Managementsystem des Herstellers (od. des Auftraggebers) um gesetzskonforme Messmittel herzustellen. Um die Wirksamkeit des Managementsystems hinsichtlich dieser Anforderungen sicherzustellen, führt METAS-Cert periodische Audits durch.

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

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

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- teilt der benannten Stelle ihre Absicht mit, wenn das Qualitätssicherungssystem aktualisiert werden soll,
- hält für die Überwachungsbehörden die Konformitätserklärung zur Verfügung.

METAS-Cert

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

2.1.3.2 Qualitätssicherung für die Produktion , Modul D1

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- bringt an jedem Produkt das Konformitätskennzeichen und die Metrologie-Kennzeichnung an,
- bringt die Kennnummer der benannten Stelle an,
- stellt eine Konformitätserklärung hinsichtlich den erfüllten Richtlinien aus (z.B. 2014/32/EU) und liefert eine Kopie zum Messmittel (oder Satz von Messmitteln),
- teilt der benannten Stelle ihre Absicht mit, wenn das Qualitätssicherungssystem aktualisiert werden soll,
- hält für die Überwachungsbehörden eine Kopie der Konformitätserklärung zur Verfügung.

METAS-Cert

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

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

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

2.1.3.4 Qualitätssicherung für das Produkt, Modul E1

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

2.1.3.5 Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, Modul H

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- Verpflichtungen wie in Modul D.

2.1.3.6 Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung, Modul H1

Die Herstellerin

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

Die Herstellerin oder ihre bevollmächtigte Vertreterin

- Verpflichtungen wie in Modul D.

METAS-Cert

- bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die geltenden Anforderungen erfüllt, und trifft danach eine Entscheidung,
- überwacht die Anbringung ihrer Kennnummer,
- überwacht die Herstellerin durch regelmässige und durch unangemeldete Besuche,
- bewahrt eine Liste wichtiger technischer Unterlagen auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung die vorgesehenen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit,
- prüft den Entwurf,
- stellt ein Entwurfsprüfzertifikat (in der MID [12] EG-Entwurfsprüfbescheinigung genannt) aus, wenn der Entwurf die Vorschriften erfüllt,
- bewahrt eine Liste der Entwurfsprüfzertifikate auf,
- teilt den anderen benannten Stellen auf deren Anforderung hin die vorgesehenen Angaben über die Entwurfsprüfzertifikate mit.

2.2 Inverkehrbringen nichtselbsttätige Waagen (NSW)

Das Inverkehrbringen von nichtselbsttätigen Waagen ist in der Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (NSWV, [SR 941.213](#)) [6] geregelt.

In der Tabelle 6 sind die möglichen Module für die Erklärung der Konformität aufgeführt, die von der KBS bewertet werden müssen.

Das Bestehen der entsprechenden Zertifizierung erlaubt der Herstellerin oder ihrer Vertreterin, auf dem Messmittel das Konformitätskennzeichen (CE oder CH), das Metrologie-Kennzeichen anzubringen, und ggf. eine Konformitätserklärung hinsichtlich der NAWI-Richtlinie auszustellen.

B = Bauartprüfung / Baumusterprüfung	+	D = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses
		F = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung
D1 = Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess		
F1 = Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte		
G = Einzelprüfung		

Tabelle 6: Module zur Erreichung der CE-Kennzeichnung gemäss Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen.

Nichtselbsttätige Waagen ohne elektronische Ausrüstung, deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, brauchen nicht dem Verfahren nach Modul B (Anhang 3, Ziffer 1 der NSWV [6]) unterzogen zu werden. Für diejenigen Geräte, bei denen Modul B nicht zutrifft, wird Modul D1 (Anhang 3, Ziffer 3 der NSWV [6]) oder Modul F1 (Anhang 3, Ziffer 4 der NSWV [6]) angewandt.

Beantragt die Herstellerin bei METAS-Cert die Bewertung ihres Managementsystems, so führt METAS-Cert regelmässig Audits gemäss Kapitel 3 dieses Leitfadens durch, um sicherzustellen, dass sie über ein adäquates Managementsystem verfügt und es korrekt anwendet.

Für Antragstellerinnen, welche nur die zweite Stufe des Konformitätsbewertungsverfahrens ([Anhang 3, Ziffer 5 NSWV](#) [6]) durchführen, kann ein vereinfachtes Auditverfahren angewendet werden.

2.3 Verfahren nach OIML

2.3.1 OIML Zertifizierungssystem für Messmittel

Zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung der Bauartprüfung eines Messmittels hat die Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) ein Zertifizierungssystem entwickelt (siehe auch OIML-Publikation [OIML B 3](#)) **Error! Reference source not found.** und eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung getroffen.

Im Rahmen dieser Vereinbarung können international anerkannte Bauartprüfungen, OIML-Prüfberichte, Prüfergebnisse und Zertifikate für folgende Messmittelkategorien ausgestellt werden:

OIML-Empfehlung R 16 (Non-invasive sphygmomanometers) [16]
OIML-Empfehlung R 49 (Water meters) [17]
OIML-Empfehlung R 50 (Continuous totalizing automatic weighing instruments) [18]
OIML-Empfehlung R 51 (Automatic catch weighing instruments) [19]
OIML-Empfehlung R 61 (Automatic gravimetric filling instruments) [21]
OIML-Empfehlung R 97 (Barometers) [23]
OIML-Empfehlung R 98 (High precision line measures of length) [24]
OIML-Empfehlung R 106 (Automatic rail weighbridges) [25]
OIML-Empfehlung R 107 (Discontinuous totalizing automatic weighing instruments) [26]
OIML-Empfehlung R 117 (Measuring systems for liquids other than water) [27]
OIML-Empfehlung R 134 (Automatic instruments for weighing road vehicles in motion) [28]
OIML-Empfehlung R 137 (Gas meters) [29]

Tabelle 7: Messmittelkategorien für welche METAS-Cert OIML-Dokumente ausstellt.

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

2.3.2 OIML-Rahmenvereinbarung (Mutual Acceptance Arrangement, MAA)

Das OIML-Zertifizierungssystem wurde ergänzt durch die Rahmenvereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von OIML-Bauartprüfungen (siehe auch OIML-Publikation [OIML B 10](#) [14]). Konformitätszertifikate, die von den Mitgliedstaaten innerhalb dieses Zertifizierungssystems herausgegeben werden, bescheinigen, dass die Prüfungen nach den international harmonisierten Verfahren durchgeführt wurden und die geprüften Bauarten die Anforderungen der Empfehlungen erfüllen.

Bauartprüfungen gemäss OIML-Empfehlung R 60 (Lastzellen) [20]

Bauartprüfungen gemäss OIML-Empfehlung R 76 (Non automatic weighing instruments) [22]

Tabelle 8: Messmittelkategorien für welche METAS-Cert im Rahmen des MAA OIML-Konformitätszertifikate ausstellt.

Nach bestandener Prüfung wird ein OIML-Konformitätszertifikat ausgestellt. Die Anerkennung dieser Konformitätszertifikate ist für die Unterzeichner des MAA bindend.

2.4 NTEP Verified Conformity Assessment Program Procedures (VCAP)

VCAP ist ein amerikanisches Verfahren, nach dem der Hersteller nachweisen muss, dass er in der Produktion ein statistisches Kontrollverfahren zur Prüfung der Messgeräte auf Einflussfaktoren anwendet. Hersteller, die ihre Messgeräte, die unter VCAP fallen, zur Ersteinigung anmelden, müssen nachweisen können, dass sie hierfür durch eine autorisierte Stelle auditiert wurden. METAS-Cert hat eine Autorisierung, VCAP-Audits durchzuführen.

Folgende Gerätekategorien fallen unter VCAP:

- Wägezellen
- Anzeigen und Auswertegeräte
- Komplette Waagen
- Selbsttätige Waagen
- Selbsttätige Bandwaagen
- Selbsttätige Behälterwaagen

2.5 Andere Verfahren

Konformitätsbewertungen und Inspektionen für Messmittel und weitere Produkte nach schweizerischen Regelungen oder anderen Anforderungen (z. B. Normen) können bei METAS-Cert ebenfalls beantragt werden. Die Prüfungen werden in der Regel durch METAS-Laboratorien durchgeführt.

3 Zertifizierung von Bauarten und Managementsystemen

3.1 Antrag auf Zertifizierung

Erhält METAS-Cert einen Antrag für die Zertifizierung eines Produkts, einer Bauart oder eines Managementsystems, so informiert sie die Antragstellerin über das Verfahren und händigt ihr das Auftragsformular ([Auftragsformulare befinden sich auf der Internetseite von METAS-Cert](#)) aus.

Im Auftragsformular gibt die Antragstellerin an, nach welchen Anforderungen (Verordnungen bzw. Richtlinien) sie ihr Produkt oder Managementsystem zertifizieren lassen will.

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

3.2 Zertifizierungsvereinbarung, Bestellung

Als Grundlage für den Auftrag gilt die Zertifizierungsvereinbarung zwischen der Antragstellerin und METAS-Cert. Diese besteht aus dem Auftragsformular von METAS-Cert in Verbindung mit der Zertifizierungsvereinbarung (siehe Anhang III) und den [AGB METAS](#) und der Offerte von

METAS-Cert (mit Ausnahme von Produktprüfungen, bei denen eine Offerte nur auf Verlangen erstellt wird) und der Auftragsbestätigung. Die Kosten werden mit der Auftragsbestätigung kommuniziert.

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

3.3 Bestellung der Auditoren und Fachexperten

Wenn der Antrag auf Zertifizierung vorliegt, bestimmt der Leiter von METAS-Cert einen leitenden Auditor und je nach Umfang und Komplexität der Zertifizierung weitere Auditoren und Fachexperten. Der minimale personelle Bestand besteht aus einem leitenden Auditor.

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

3.4 Aufgaben des leitenden Auditors

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

Handelt es sich um ein erstmaliges Audit, wird dieses in zwei Stufen durchgeführt, dem Audit der Stufe 1 und dem Audit der Stufe 2 (siehe Abschnitt 3.13.3 und 3.13.4).

3.5 Vertraulichkeit und Unparteilichkeit

Die Angestellten des METAS sind nach Art. 20 Abs. 1 der PV-METAS (Geheimhaltungspflicht) [41] zur Verschwiegenheit über berufliche und geschäftliche Angelegenheiten verpflichtet, die nach ihrer Natur oder auf Grund von Rechtsvorschriften oder Weisungen geheim zu halten sind. Die externen Auditoren und Fachexperten werden vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Müssen Informationen aus rechtlich zwingenden Gründen weitergegeben werden, werden die Betroffenen darüber informiert.

3.6 Auditbericht und Zertifizierungsentscheid

Nach dem abgeschlossenen Erstaudit erstellt das Auditteam aus den gewonnen Erkenntnissen den Auditbericht. Er beinhaltet den Stand des Managementsystems des Herstellers, macht Angaben über den Verlauf des Audits, beschreibt die Auflagen, Nebenaufgaben und Verbesserungspotential.

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

Im Falle von Auflagen und Nebenaufgaben wird die Antragstellerin aufgefordert, die beanstandeten Punkte ihres Managementsystems innerhalb einer vereinbarten Zeit zu beseitigen. Für jede Abweichung wird ein Kontrollblatt für Zertifizierungsaufgabe ausgefüllt und möglichst am Schlussgespräch des Audits abgegeben.

3.6.1 Nichterledigen der Auflagen

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

3.7 Geltungsbereich des Zertifikats und Gültigkeitsdauer

Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, erhält die Antragstellerin ein nummeriertes Zertifikat für den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems zugestellt.

Das Zertifikat ist eindeutig nummeriert und enthält den Hinweis auf die verbindliche Messmittelkategorie. Es kann auch als Beilage einen Geltungsbereich mit den gültigen Messmittelkategorien und eine Liste der der Herstellerin angeschlossenen und anerkannten Vertretern enthalten.

Die Gültigkeit des Zertifikats für das Qualitätsmanagementsystem beträgt drei Jahre und kann auf Wunsch der Antragstellerin und nach erfolgreicher Erneuerung der Zertifizierung um weitere drei Jahre verlängert werden.

Zertifikate für eine Bauartprüfung nach Modul B sind 10 Jahre gültig.

Zertifikate für die Produktprüfung nach den Modulen F, F1 oder G bestätigen die Konformität des Messmittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens und haben keine festgelegte Gültigkeitsdauer.

Zertifikate für eine interne Fertigungskontrolle nach Modul A2 bestätigen die Konformität eines Produktloses und haben keine festgelegte Gültigkeitsdauer.

3.8 Überwachungsaudit

Zwischen den Erneuerungen der Zertifizierung wird in der ersten Zertifizierungsperiode ein Überwachungsaudit mindestens einmal pro Jahr durch METAS-Cert durchgeführt. Für jedes Audit wird ein Auditbericht erstellt und dem Zertifizierungsinhaber überreicht.

Für Herstellerinnen, die über eine ISO 9001 Zertifizierung verfügen, kann der Leiter von METAS-Cert entscheiden, jedoch frühestens nach drei Jahre nach Erst-Zertifizierung durch METAS-Cert, die Auditperiode auf eineinhalb Jahre zu verlängern, unter der Voraussetzung, dass die ISO-9001-Zertifizierungsstelle die Herstellerin jährlich überwacht.

Für OEM-Herstellerinnen, die keine Manipulationen an ihren Messmitteln vornehmen und deren Lieferant nach Modul D zertifiziert ist, wird nur beim Erneuern des Zertifikats ein Audit durchgeführt.

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

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

Der Leiter von METAS-Cert kann wenn nötig eine kürzere Periode für die Überwachungsaudits festlegen oder kurzfristig ein Audit anordnen.

3.9 Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates

3.9.1 Erweiterung

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

3.9.2 Suspendierung und Rückzug eines Zertifikates

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

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

Die Antragstellerin kann gegen den Entscheid der Suspendierung der Zertifizierung Rechtsmittel ergreifen (siehe Kapitel 3.12).

3.10 Veröffentlichung von Zertifikaten

Die Herstellerin ist in Besitz des Originals des ausgestellten Zertifikats, METAS-Cert führt eine Liste der ausgestellten Zertifikate und publiziert diese auf seiner Web-Site (www.metas.ch/certsearch).

Zertifikate, die auf Grundlage der RNSW [13] ausgestellt sind, werden zudem der EMeTAS-Datenbank zur Veröffentlichung übermittelt.

3.10.1 Zugriffseinschränkung

Zertifikate der Bauartprüfung können nur von registrierten Personen, insbesondere Marktaufsichtsbehörden, vollständig eingesehen werden. Nichtregistrierte Personen haben Einsicht in den Steckbrief des Zertifikates.

Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme unterliegen keiner Zugriffsbeschränkung.

Zertifikate zur Produktprüfungen und für interne Fertigungskontrolle sind nur auf Anfrage der Marktaufsichtsbehörden erhältlich.

3.11 Abbruch des Zertifizierungsverfahrens

Werden von der Antragstellerin die geforderten Unterlagen nicht termingerecht eingereicht, kann der Leiter von METAS-Cert die Zertifizierung verschieben oder unter Angabe der Gründe die Zertifizierungsvereinbarung annullieren.

3.12 Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen

Reklamationen sind an die Konformitätsbewertungsstelle zu richten. Sie werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren «Interne Weisungen betreffend die Behandlung von Reklamationen und Nicht-Konformitäten» (W004) von METAS behandelt.

Die Bedingungen im Falle von Anfechtungen und Zivilklagen richten sich nach den Allgemeinen Geschäftsbedingungen METAS.

3.13 Durchführung eines Managementsystemaudits

3.13.1 Vorbereitung

Der leitende Auditor sendet das vorgesehene Auditprogramm der Antragstellerin zur Stellungnahme.

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

- bereits vorhandene Zertifizierung (z.B. ISO 9001 [30]),
- Sprache, in welcher das Handbuch und die Arbeitsanweisungen geschrieben sind (für das Handbuch werden die Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch akzeptiert),
- Anzahl Angestellten innerhalb des zu überprüfenden Bereichs,
- Komplexität des Messmittels und des Managementsystems,
- Anzahl Niederlassungen der Unternehmens, welche zu begutachten sind.

3.13.2 Zweistufiges Verfahren

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems wird in zwei Stufen durchgeführt, Stufe 1 und Stufe 2.

Teile des Managementsystems, die während des Audits Stufe 1 auditiert werden und als vollständig, wirkungsvoll und in Übereinstimmung mit den Anforderungen ermittelt werden, brauchen während des Audits Stufe 2 nicht wieder auditiert zu werden.

METAS-Cert hat zu überprüfen, dass die bereits auditierten Teile des Managementsystems weiterhin den Zertifizierungsanforderungen entsprechen. Der Bericht zum Audit Stufe 2 muss diese Feststellungen enthalten sowie klar angeben, dass die Konformität während des Audits der Stufe 1 festgestellt wurde.

3.13.3 Stufe 1

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

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

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

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

3.13.4 Stufe 2

Das Audit der Stufe 2 erfolgt nach einem schriftlich mit der Antragstellerin vereinbarten Auditplan. Dieser orientiert sich an ISO/IEC 19011 [35] und berücksichtigt die beim Audit der Stufe 1 gewonnene Information.

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

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

Das Audit Stufe 2 wird mit dem Auditbericht dokumentiert. Das weitere Vorgehen erfolgt wie in Kapitel 3.6 beschrieben.

3.14 Durchführung einer Bauartprüfung

3.14.1 Vorbereitung

Nachdem die Herstellerin einen Antrag zur Bauartprüfung eingereicht hat, erstellt METAS-Cert eine umfassende Offerte, die den Aufwand von METAS-Cert und den Aufwand der einbezogenen Laboratorien beinhaltet.

Aufgrund der Offerte bestellt die Herstellerin die Bauartprüfung.

METAS-Cert liefert eine Liste der beschreibenden Unterlagen Modul B (6030.10F21_DE) welche die Herstellerin METAS-Cert zur Prüfung zur Verfügung stellen muss.

METAS-Cert koordiniert mit den Laboratorien die Prüfungen und Termine aufgrund der eingereichten Unterlagen und teilt der Antragstellerin mit, welche Bauarten (Prüflinge) für die Zertifizierung zu liefern sind.

3.14.2 Prüfungen

Die Prüfungen werden nach vereinbarten Terminen in den verschiedenen Laboratorien durchgeführt. Die Laboratorien prüfen die Prüflinge auf Grund der Anforderungen der betroffenen Normen, darauf prüft METAS-Cert die Konformität mit den Anforderungen den betroffenen Verordnungen bzw. ggf. der Richtlinie der EU.

3.14.3 Bauartprüf- oder Bauartzulassungszertifikat

Nach Abschluss der Prüfungen erstellt METAS-Cert in Zusammenarbeit mit den Laboratorien ein Entwurf des Bauartprüf- oder Bauartzulassungszertifikats. Der bereinigte Entwurf wird der Herstellerin (Auftraggeber) zur Kontrolle übermittelt.

3.14.4 Abschluss

Zum Abschluss erstellt METAS-Cert in Zusammenarbeit mit den Laboratorien ein Konsolidierungsbericht für Bauartprüfung (6030T02), welcher die Bauart identifiziert, den Prüfungsablauf beschreibt, die Liste zugrundeliegenden Prüfberichte aufzeigt, ggf. die Software-Klassifizierung nach WELMEC Guide 7.2 identifiziert und eventuelle Abweichungen darlegt.

Der Bericht inklusiv Prüfberichte und Bauartprüf- oder Bauartzulassungszertifikat wird der Zertifizierungskommission für den Zertifizierungsentscheid abgegeben.

Nach der Beurteilung leitet die ZK den Bericht an den Leiter von METAS-Cert. Dieser entscheidet auf der Grundlage der Prüfberichte, der Stellungnahme der Antragstellerin und der Empfehlung der ZK über die Erteilung der Zertifizierung.

3.15 Allgemeines

Der Hersteller ist verpflichtet, für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messmittels die technischen Unterlagen der Bauart, die Nachweise der Produktion und Prüfungen, sowie die Zertifizierungsnachweise für die einzelstaatlichen Behörden bereit zu halten.



Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln	Dokument Nr.	6030B01_DE
	Erstellt am	17. August 2006/Ra
	Geändert	6. März 2017/Couv
	Version	3.0
	Freigegeben	20. Februar 2017/GLS
	Original in	6030B01_DE

Anhang I Dokumentenverzeichnis

- [1] [MessMV](#) Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 ([SR 941.210](#))
- [2] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Längenmessmittel ([SR 941.201](#))
- [3] [AlkBestV](#) Verordnung des EJPD vom 5. Oktober 2010 über Messmittel zur Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge (Alkoholbestimmungsverordnung) ([SR 941.210.2](#))
- [4] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Raummasse ([SR 941.211](#))
- [5] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser ([SR 941.212](#))
- [6] [NSWV](#) Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen ([SR 941.213](#))
- [7] [SWV](#) Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über selbsttätige Waagen ([SR 941.214](#))
- [8] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für thermische Energie ([SR 941.231](#))
- [9] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Gasmengenmessmittel ([SR 941.241](#))
- [10] [VAMV](#) Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessmittel für Verbrennungsmotoren ([SR 941.242](#))
- [11] [EMmV](#) Verordnung des EJPD vom 26. August 2015 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung ([SR 941.251](#))
- [12] [2014/32/EU](#) Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)
- [13] [2014/31/EU](#) Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung)
- [14] [OIML B3](#) OIML Certificate System for Measuring Instruments (Edition 2003) früher OIML P 1
- [15] [OIML B 10](#) Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations (Edition 2011, amended 2012)
- [16] [OIML R 16](#) International Recommendation OIML R16, Edition 2002, Non-invasive sphygmomanometers
- [17] [OIML R 49-1](#) International Recommendation OIML R49-1, Edition 2006, Water Meters
- [18] [OIML R 50-1](#) International Recommendation OIML R50, Edition 1997, Continuous totalizing automatic weighing instruments
- [19] [OIML R 51-1](#) International Recommendation OIML R51, Edition 2006, Automatic catch weighing instruments
- [20] [OIML R 60](#) International Recommendation OIML R60, Edition 2000, Metrological regulation for load cells, International Organization of Legal Metrology

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

- [21] [OIML R 61-1](#) International Recommendation OIML R61, Edition 2004, Automatic gravimetric filling instruments
- [22] [OIML R 76-1](#) International Recommendation OIML R76, Edition 2006, Non automatic weighing instruments
- [23] [OIML R 97](#) International Recommendation OIML R97, Edition 1990, Barometers
- [24] [OIML R 98](#) International Recommendation OIML R98, Edition 1991, High precision line measures of length
- [25] [OIML R 106-1](#) International Recommendation OIML R106, Edition 2011, Automatic rail weighbridges
- [26] [OIML R 107-1](#) International Recommendation OIML R107, Edition 2007, Discontinuous totalizing automatic weighing instruments
- [27] [OIML R 117-1](#) International Recommendation OIML R117-1, Edition 2007, Dynamic measuring systems for liquids other than water.
- [28] [OIML R 134-1](#) International Recommendation OIML R134-1, Edition 2006, Automatic instruments for weighing road vehicles in motion and measuring axle loads.
- [29] [OIML R 137-1&2](#) International Recommendation OIML R137-1&2, Edition 2012, Gas meters
- [30] ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (SN EN ISO 9001:2015)
- [31] ISO/IEC 17020 Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012)
- [32] ISO/IEC 17021 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021-1:2015)
- [33] ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (SN EN ISO/IEC 17025:2005)
- [34] ISO/IEC 17065 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012)
- [35] ISO/IEC 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011)
- [36] [Blue Guide](#) "Blue Guide" Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016
- [37] [Messgesetz](#) Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Messwesen (SR 941.20)
- [38] [EIMG](#) Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Eidgenössische Institut für Metrologie (SR 941.27)
- [39] [THG](#) Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die Technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
- [40] [BPG](#) Bundespersonalgesetz (SR 172.220.1)
- [41] [PV-METAS](#) Verordnung des METAS über sein Personal (SR 941.273)
- [42] [0.946.526.81](#) Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (in Kraft getreten am 1. Juni 2002)



Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln	Dokument Nr.	6030B01_DE
	Erstellt am	17. August 2006/Ra
	Geändert	6. März 2017/Couv
	Version	3.0
	Freigegeben	20. Februar 2017/GLS
	Original in	6030B01_DE

Anhang II Stichwortverzeichnis

Audit	Systematisches, unabhängiges und dokumentiertes Untersuchungsverfahren zur Bewertung von Organisationen und Prozessabläufen hinsichtlich ihrer Erfüllung von deklarierten Anforderungen und Richtlinien.
Bauartprüfzertifikat / EG-Baumusterprüfbescheinigung	siehe Kapitel 2.1.1
EJPD	Eidg. Justiz und Polizeidepartement
EMeTAS	European Metrology Type Approval Service (www.emetas.eu)
Entwurfsprüfzertifikat / EG-Entwurfsprüfbescheinigung	siehe Kapitel 2.1.3.6
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung ist ein Überbegriff für Tätigkeiten des Auswählens, Ermitteln (von Eigenschaften), Bewerten (etwa auf Einhaltung vorgegebener oder allgemeiner Anforderungen) und Bestätigen (etwa durch Erklärung des Herstellers, oder ein Zertifikat einer Zertifizierungsstelle, dass ein Produkt bestimmte Normen einhält). Solche Tätigkeiten sind beispielsweise Stichprobennahme, Prüfen, Inspezieren, Erklären, Zertifizieren, Akkreditieren. Die Objekte der Konformitätsbewertung sind nicht eingeschränkt.
Konformitätszertifikat / Konformitätsbescheinigung	Zertifikat oder Bescheinigung welches den Nachweis erbringt, dass ein Messgerät mit den gesetzlichen Anforderungen konform ist
MAA	Mutual Acceptance Arrangement der OIML
Managementsystem / MS	Beschreibung von Aufgaben des Managements und Verknüpfung der Methoden, um die Management-Aufgaben, Ziele setzen, steuern und kontrollieren erfolgreich zu bewältigen.
MID	Europäische Messmittelrichtlinie [12]
NAWI	Non-Automatic Weighing Instrument (NSW)
Nichtkonformität, Abweichung	Nichterfüllung einer relevanten Normforderung.
NSW	Nichtselbsttätige Waage
OEM-Herstellerin	Ein Erstausrüster welcher Messmittel in seinen eigenen Fabriken produziert, diese aber unter einen anderen Namen versehen und nicht selbst in den Einzelhandel bringt. Die Firma welche auf dem Messmittel angebracht ist gilt nach MID [12] als Hersteller, muss über ein Bauartprüfzertifikat verfügen und die Konformität des Messmittels erklären.
OIML	Organisation Internationale de Métrologie Légale

Parallelzertifikat	Zertifikat welches basierend auf ein ursprüngliches Zertifikats einer OEM-Herstellerin auf einen anderen Hersteller-namen ausgestellt wird. Das im Parallelzertifikat beschriebenes Messmittel darf sich vom Original nicht unterscheiden, ausgenommen der Beschilderung, der Typenbezeichnung und der Dekoration (z.B. Farbe).
Qualität	Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. (ISO 9000:2015) Eine Einheit kann ein Produkt, eine Dienstleistung, eine Tätigkeit, ein Prozess, ein System, eine Person, eine Organisation, etc. sein.
Qualitätspolitik	Umfassende Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden.
Qualitätssicherung	Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.
RNSW (NAWID)	Europäische Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen [13]
Systemaudit	Bewertung eines Managementsystems durch eine unabhängige Drittstelle in Bezug auf die Erfüllung der deklarierten Beschaffenheit von Produkten oder Dienstleistungen.
WELMEC	European Cooperation in Legal Metrology (www.welmec.org)
Zertifizierung	Prozess, mit welchem eine Zertifizierungsorganisation bescheinigt, dass ein Messgerät die gesetzlichen Anforderungen, ein Managementsystem die Gesamtheit der in der Norm enthaltenen Anforderungen und die Antragstellerin die intern festgelegten Vorgaben einhält.



Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln	Dokument Nr.	6030B01_DE
	Erstellt am	17. August 2006/Ra
	Geändert	6. März 2017/Couv
	Version	3.0
	Freigegeben	20. Februar 2017/GLS
	Original in	6030B01_DE

Anhang III Zertifizierungsvereinbarung METAS-Cert

- 1 Präambel
 - 1.1 Die Konformitätsbewertungsstelle des Eidgenössischen Instituts für Metrologie METAS (METAS-Cert) führt Konformitätsbewertungen an Entwürfen und Baumustern von Messgeräten durch und zertifiziert Produkte und Managementsysteme von Messgeräteherstellerinnen. Sie ermöglicht den Herstellerinnen damit das Inverkehrbringen von Messgeräten auf dem Schweizer und EU-Markt, für die es gesetzliche Anforderungen gibt (Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen; SR 0.946.526.81 [42]).
 - 1.2 Die bezeichnende Behörde von METAS-Cert ist das Generalsekretariat des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement (GS-EJPD). Als Nachweis ihrer Kompetenzen verfügt METAS-Cert über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17020 [31] (Inspektionsstelle), ISO/IEC 17021 [32] (Zertifizierungsstelle von Managementsysteme) und ISO/IEC 17065 [34] (Zertifizierungsstelle von Produkte).
 - 1.3 Diese Vereinbarung regelt die notwendigen Rahmenbedingungen und zu erbringenden Leistungen von METAS-Cert und der Auftraggeberin für die aufgaben- und normkonforme Durchführung von Konformitätsbewertungen. Diese Vereinbarung untersteht Schweizer Recht.
- 2 Auftragsvereinbarung
 - 2.1 Die allgemeinen und bereichsspezifischen Zertifizierungsgrundlagen von METAS-Cert sind der Auftraggeberin bekannt. Sie hat sich schriftlich bei METAS-Cert angemeldet.
 - 2.2 Zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens eines Messmittels oder Qualitätsmanagementsystems beauftragt die Auftraggeberin METAS-Cert als Generalunternehmerin mittels Auftragsformular für die Durchführung der Konformitätsbewertung. Das Auftragsformular spezifiziert die Natur der Zertifizierung.
 - 2.3 METAS-Cert teilt der Auftraggeberin frühzeitig Vereinbarungsanpassungen mit, die aufgrund von Änderungen der Zertifizierungsanforderungen oder -abläufe notwendig werden. Sie wahrt die Vertragsfreiheit der Auftraggeberin.
 - 2.4 METAS-Cert sorgt dafür, dass gegenüber aussenstehenden Dritten die gebotene Diskretion über sämtliche im Zusammenhang mit der Bauartprüfung des Produkts der Auftraggeberin gemachten Beobachtungen und Erfahrungen gewahrt wird.
- 3 Umfang der Zertifizierung (3.2 Baumusterprüfung, 3.3 Qualitätssicherung der Produktion oder 3.4 Prüfung der Produkte)
 - 3.1 Allgemeine Bestimmungen
 - 3.1.1 Damit die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertung gewährleistet ist, dürfen nur solche Fachexperten und Auditoren eingesetzt werden, die mindestens 3 Jahre nicht in einem Arbeits- oder Beratersverhältnis zur Auftraggeberin standen.
 - 3.2 Baumusterprüfung durch Prüflaboratorien und Prüfergebnisse
 - 3.2.1 Die Auftraggeberin bestimmt eine für die Zertifizierung zuständige Ansprechperson, übermittelt METAS-Cert alle für die Bewertung der Konformität des Baumusters verlangten technischen Unterlagen, Beschreibungen, Dateien und Bilder.

- 3.2.2 Prüfungen, die durch anerkannte Stellen oder Prüflaboratorien durchgeführt wurden, können für die Konformitätsbewertung einbezogen werden, die Auftraggeberin übermittelt METAS-Cert die dazugehörigen authentischen Prüfberichte und Zertifikate bevor METAS-Cert ihre Offerte erstellt, um die Prüfergebnisse zu berücksichtigen.
- 3.2.3 METAS-Cert kann Prüfergebnisse eines nach ISO/IEC 17025 [33] akkreditiertem Labor der Auftraggeberin anerkennen. Hierzu wird eine spezifische Vereinbarung zwischen METAS-Cert und der Auftraggeberin erstellt.
- 3.2.4 Die Auftraggeberin übermittelt an METAS-Cert ein für die Produktion repräsentatives Baumuster, welches kein Prototyp sein darf.
- 3.2.5 METAS-Cert bestimmt eine für die Koordination zuständige Fachperson (Projektleiter) und die für die Prüfung des Baumusters involvierten Prüflaboratorien, anschliessend Zertifizierungsteam genannt, und zieht dabei die Fachlaboratorien des METAS vor.
- 3.2.6 Wenn die Umstände es erfordern, kann METAS-Cert, mit Einverständnis der Auftraggeberin, den Prüfauftrag an externe Fachlaboratorien erteilen.
- 3.3 Qualitätssicherung der Produktion
 - 3.3.1 Die Auftraggeberin bestimmt eine für die Zertifizierung zuständige Ansprechperson und übermittelt METAS-Cert alle für die Bewertung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems verlangten Unterlagen.
 - 3.3.2 METAS-Cert definiert einen für die Konformitätsbewertung zuständigen leitenden Auditor (Projektleiter), welcher gemäss ihren konzeptionellen Kriterien ein geeignetes Auditteam zusammenstellt.
 - 3.3.3 Die Mitarbeitenden der auditierten Auftraggeberin schaffen grösstmögliche Transparenz und beteiligen sich aktiv am gesamten Prozess, damit das Audit für die Auftraggeberin fruchtbar werden kann.
 - 3.3.4 Die Auftraggeberin gewährleistet dem Auditteam Zugang zu den entsprechenden Ausstattungen, dem/den Standort(en), dem /den Bereich(en) und dem Personal, und ihren Unterauftraggebern. Sie informiert das Auditteam offen über Ereignisse, Probleme und Projekte, die in irgendeiner Art auf die Konformitätsbewertung einen Einfluss haben können.
 - 3.3.5 Das Auditteam bewertet auf unparteilicher Basis das Qualitätsmanagementsystems der Auftraggeberin und dessen Umsetzung in der Praxis.
 - 3.3.6 Für Zwecke der Bezeichnung von METAS-Cert als benannte Stelle können Beobachter am Audit teilnehmen. Der Leiter METAS-Cert stellt sicher, dass diese die Anforderungen der Geheimhaltungspflicht einhalten.
- 3.4 Prüfung der Produkte
 - 3.4.1 Die Auftraggeberin bestimmt eine für die Zertifizierung zuständige Ansprechperson und übermittelt METAS-Cert alle für die Bewertung der Konformität des Produkts notwendigen technischen Unterlagen, Beschreibungen, Dateien und Bilder.
 - 3.4.2 Prüfungen, die durch anerkannte Stellen oder Prüflaboratorien durchgeführt wurden, können für die Konformitätsbewertung einbezogen werden, die Auftraggeberin übermittelt METAS-Cert frühzeitig die dazugehörigen authentischen Prüfberichte und Zertifikate.
 - 3.4.3 METAS-Cert bestimmt eine für die Prüfung zuständige Fachperson (Projektleiter).
 - 3.4.4 Die Auftraggeberin bereitet das Messmittel und die Umgebung vor die Prüfung vor, sie sorgt für das in der Auftragsbestätigung geforderte Material und Hilfspersonen.

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

- 3.4.5 Die Auftraggeberin sorgt dafür, dass das Messgerät konform beschildert ist und die nötigen Unterlagen vor Ort vorhanden sind.
- 3.4.6 Bei einer Annullierung oder Verschiebung des Prüftermins durch die Auftraggeberin werden die dadurch aufgelaufenen Kosten verrechnet.
- 3.4.7 Wenn die Umstände es erfordern, kann METAS-Cert, mit Einverständnis der Auftraggeberin, den Prüfauftrag an externe Fachlaboratorien erteilen.
- 4 Termine
 - 4.1 Der Ablauf, die Termine und die Bestimmung der durchzuführenden Prüfungen bzw. Audits werden in einem Vorgespräch zwischen dem Projektleiter von METAS-Cert und der Ansprechperson der Auftraggeberin geregelt. Sie sind für beide Seiten verbindlich.
- 5 Auflagen
 - 5.1 Fällt das Messgerät bzw. das Qualitätsmanagementsystem bei der Prüfung durch, übermittelt das Zertifizierungsteam der Auftraggeberin in schriftlicher Form die nicht konformen Punkte, mit Bezug auf die Prüfergebnisse des Prüfers.
 - 5.2 Die Auftraggeberin analysiert die gemeldeten Auflagen und macht die notwendigen Korrekturen.
 - 5.3 Das Zertifizierungsteam analysiert mit dem Fachexperten die von der Auftraggeberin vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen und bestimmt die zu wiederholenden Prüfungen. Je nach Korrektur kann es sein, dass alle Prüfungen bzw. das Audit wiederholt werden müssen/muss.
 - 5.4 Bei Unklarheiten kann der Leiter METAS-Cert beigezogen werden.
- 6 Kostenregelung
 - 6.1 Die Auftraggeberin stimmt den Kosten- und Zahlungsbedingungen der AGB METAS zu und verpflichtet sich, die berechneten Zertifizierungskosten zu übernehmen.
 - 6.2 Die Kosten werden jeweils nach Eingang der Anfrage zur Zertifizierung durch METAS-Cert zusammengestellt und der Auftraggeberin schriftlich in Form einer Offerte mitgeteilt. Die betreffende Offerte, oder bei Produktprüfungen die Auftragsbestätigung, bildet einen integrierenden Bestandteil dieses Vertrages und ist für die Beteiligten verbindlich.
 - 6.3 Allfällige Kosten für Nachprüfungen, Kontrollen von Auflagen, Klärungsgespräche und Beschwerdeverfahren werden nach Aufwand separat verrechnet.
 - 6.4 Aufwände, die im Rahmen von Meldungen oder Beschwerden von Behörden über Messmittel der Auftraggeberin auflaufen, werden der Auftraggeberin nach Aufwand verrechnet.
- 7 Nach den Prüfungen
 - 7.1 Bei Bauartprüfungen oder komplexe Zertifizierungen erhält die Auftraggeberin den Entwurf des Zertifikats zur Sachkorrektur. Sachkorrekturen werden zwischen Auftraggeberin und dem Zertifizierungsteam besprochen und bereinigt. Bei Bedarf kann die Leitung von METAS-Cert zur Klärung beigezogen werden.
 - 7.2 Nach Bereinigung des Zertifikats erstellt das Zertifizierungsteam einen Konsolidierungsbericht oder einen Prüfbericht für Produktprüfungen und übermittelt das Zertifizierungsdossier an die Zertifizierungskommission (ZK).
- 8 Zertifizierungskommission (ZK)
 - 8.1 Die Mitglieder der ZK dürfen nicht bei der Zertifizierung der Konformitätsbewertung beteiligt gewesen sein.

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

- 8.2 Die Mitglieder der ZK sind Personen von METAS-Cert oder METAS, die für die Bewertung die nötige Fachkompetenz haben.
- 8.3 Die ZK gibt ihren Entscheid in schriftlicher Form mittels des Konsolidierungsberichts oder den Prüfbericht.
- 9 Zertifizierung
- 9.1 Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt jeweils zehn Jahre für Bauartprüfungen, drei Jahre für Qualitätsmanagementsysteme. Für Produkt- und Einzelprüfungen gilt das Zertifikat solange das Messgerät in Verkehr ist und keine neue Konformitätsbewertung gemacht wird. Die Auftraggeberin ist berechtigt, das Zertifikat während dieser Zeitperiode öffentlich auszuweisen. Sie verpflichtet sich, dabei die Richtlinien über Geltung und Verwendung des Zertifikats zu beachten.
- 9.2 Der Leiter METAS-Cert berücksichtigt den Entscheid der ZK und bestimmt über die Erteilung der Zertifizierung. Lehnt der Leiter METAS-Cert die Zertifizierung ab, dann informiert er die Auftraggeberin, die Zertifizierungskommission und das Zertifizierungsteam über die Gründe. Bei positivem Entscheid unterschreibt der Leiter METAS-Cert das Zertifikat.
- 9.3 METAS registriert die Zertifikate für die Publikation auf der METAS-Webseite, ggf. für die Anmeldung bei OIML oder EMeTAS-Datenbank und für den Versand des Originals an die Auftraggeberin.
- 9.4 Zertifikate werden auf der METAS-Webseite www.metas.ch/certsearch publiziert.
- 9.5 Konformitätszertifikate für Managementsysteme sind öffentlich einsehbar, bei Bauartprüf- und Bauartzulassungszertifikaten ist der voller Zugriff beschränkt für Marktaufsichtsbehörden und benannte Stellen, Informationen der erste Seite dieser Zertifikate sind öffentlich einsehbar. Zertifikate für Produktprüfungen werden nicht publiziert.
- 9.6 Wird ein Zertifikat suspendiert oder entzogen, so orientiert die Auftraggeberin ihre Kunden.
- 9.7 Bei schwerwiegenden Mängeln und Missständen wird die Zertifizierung zurückgestellt oder verweigert bzw. suspendiert und aufgehoben. Zudem erfolgt eine entsprechende Meldung an die verantwortlichen Organe.
- 10 Rechnungsstellung
- 10.1 Die Rechnungsstellung für Leistungen des METAS erfolgt ausschliesslich durch METAS-Cert.
- 11 Verwendung von Zertifikaten und Konformitätszeichen
- 11.1 Nach Ausstellung des Zertifikats darf die Auftraggeberin dieses in eigener Verantwortung publizieren.
- 11.2 Die Verwendung der Konformitätszeichen ist in den entsprechenden Richtlinien und Verordnungen festgelegt.
- 11.3 Das Logo von METAS oder der Name METAS-Cert darf in Kommunikationsmedien, wie z.B. Internet, Broschüren oder Werbematerialien verwendet werden.
- 11.4 Die Auftraggeberin darf keine Aussagen über den Status der Zertifizierung kommunizieren.
- 11.5 Das Logo von METAS darf nicht in der Konformitätserklärung, auf dem Messmittel, im Handbuch oder auf dem Prüfschein erscheinen, anstelle dessen wird die Kennnummer von METAS-Cert verwendet.
- 11.6 Der Leiter METAS-Cert entscheidet über Ausnahmen und teilt diese der Auftraggeberin schriftlich mit.

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

- 11.7 Bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung stellt die Auftraggeberin die Verwendung aller Werbematerialien, die einen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, ein.
- 12 Beschwerden
 - 12.1 Die Auftraggeberin bewahrt Aufzeichnungen aller Beschwerden auf, die in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden, sie stellt diese Aufzeichnungen dem METAS-Cert auf Anfrage zur Verfügung.
 - 12.2 Die Auftraggeberin ergreift geeignete Massnahmen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen und dokumentiert die ergriffenen Massnahmen.
- 13 Revisionen und Veränderungen
 - 13.1 Die Auftraggeberin verpflichtet sich, METAS-Cert über Mängel und Beanstandungen, die Einfluss auf die Zertifizierung haben, umgehend zu informieren.
 - 13.2 Die Auftraggeberin informiert unverzüglich METAS-Cert bei Veränderungen der zertifizierten Produkte und Bereiche (Produkt, Bauart, Organisationsstruktur oder Qualitätssicherungssystem).
 - 13.3 Die Auftraggeberin verpflichtet sich, bei Veränderungen die evtl. auflaufenden Kosten für Prüfungen und die Revision der Akten mit den technischen Unterlagen, des Bauartprüf- bzw. Bauartzulassungszertifikats oder für den Aufwand eines evtl. durchzuführenden zusätzlichen Audits zu tragen.
 - 13.4 Bei einer Revision erfolgt ein neuer Zertifizierungsprozess, wobei nur die betroffenen Teile des Messmittels geprüft werden. Nach erfolgreichem Abschluss erstellt METAS-Cert ein revidiertes Zertifikat. Konformitätszertifikate für Qualitätsmanagementsysteme oder Produkte können nur ersetzt werden.
- 14 Gültigkeitsdauer der Zertifizierungsvereinbarung
 - 14.1 Diese Vereinbarung endet nach Ablauf der Gültigkeit des ausgestellten Zertifikats. Sie wird bei Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen ab dem Moment, dass METAS-Cert ein Rezertifizierungsaudit durchführt, stillschweigend verlängert. Bei Produktprüfungen gilt die Vereinbarung bis zur ersten Eichung.
 - 14.2 Im Fall von Beschwerden nach Beendigung der Vereinbarung muss die Auftraggeberin dem METAS-Cert ein Mandat für die Abklärungen erteilen.
- 15 Kündigung
 - 15.1 Die Vereinbarung kann von beiden Partnern jederzeit gekündigt werden.
 - 15.2 Erfolgt die Kündigung zur Unzeit, ist der zurücktretende Teil zum Ersatz des dem anderen verursachten Schadens verpflichtet (Art. 404 Abs. 2 OR).
 - 15.3 Die Auftraggeberin verpflichtet sich, die bis dahin erbrachten Leistungen von METAS-Cert zu vergüten.
 - 15.4 Die Vereinbarungsparteien verpflichten sich, bei Auseinandersetzungen über diese Vereinbarung oder bei allen sonstigen Anständen gemäss dem Verfahren im „Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmittel“ vorzugehen, d. h. eine Klärung zunächst im direkten Gespräch sowie auf dem Weg der Mediation herbeizuführen. Falls dies nicht gelingt, kann die Auftraggeberin bei der Direktion METAS innerhalb von 30 Tagen den Entscheid von METAS-Cert anfechten. Verbleiben Differenzen, so richten sich Gerichtsstand und anwendbares Recht nach den Allgemeinen Geschäftsbedingungen METAS.
- 16 Allgemeine Geschäftsbedingungen METAS (AGB METAS)

Leitfaden für das Inverkehrbringen von Messmitteln

- 16.1 Als Zertifizierungsvereinbarung gelten die AGB METAS ergänzt durch die vorliegende Zertifizierungsvereinbarung METAS-Cert.
- 16.2 Die AGB METAS und die Zertifizierungsvereinbarung METAS-Cert sind im Internet unter www.metas.ch abrufbar und somit dem Vereinbarungspartner zugänglich.
- 16.3 Die Auftraggeberin erklärt sich mit dieser Vereinbarung sowie mit den AGB METAS³ einverstanden, indem sie das unterschriebene Auftragsformular dem METAS-Cert übermittelt, eine Offerte bzw. Auftragsbestätigung von METAS-Cert in schriftlicher Form bestätigt oder eine Bestellung mit Verweis auf eine Offerte von METAS-Cert übermittelt.

³ AGB METAS : www.metas.ch/AGB