

Nachweis der Verfügbarkeit von Prüf- und Messmitteln als Voraussetzung für die Befugniserteilung

Vorbemerkung

Nachfolgend wird der Begriff Prüf- und Messmittel stellvertretend für Einrichtungen im Sinne von Punkt 6.4 der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 verstanden. Er umfasst somit alle Mess- und Prüfeinrichtungsgegenstände.

Rechtliche Anforderung

Nach dem ProdSG muss die notifizierte Stelle / GS-Stelle über die notwendigen Mittel und Ausrüstungen verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen verbundenen technischen Aufgaben erforderlich sind. Nach verschiedenen Richtlinien bzw. Verordnungen muss sie außerdem Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.

Allgemeines

„Verfügbarkeit von Prüf- und Messmitteln“ bedeutet, dass ein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf die Benutzung durch das Prüflaboratorium besteht, z.B. mittels einer Überlassungsvereinbarung* zwischen dem tatsächlichen Eigentümer und der Stelle. Die Räumlichkeiten bzw. die Prüf- und Messmittel müssen sich also nicht im Eigentum oder unmittelbaren Besitz der Stelle befinden. Sie muss jedoch vertraglich innerhalb ausreichender Zeit Zugang dazu haben. Steht das Prüfmittel zeitlich eingeschränkt zur Verfügung, dann muss die Möglichkeit der Nutzung in einem ausgewogenen Verhältnis zur Bedeutung des Prüfmittels für die Prüfaufgaben im Scope der Stelle stehen.

Die Auslegung der Kriterien für eine „Verfügbarkeit“ kann abhängig gemacht werden

- von der Bedeutung des Prüf- und Messmittels für die Prüfung der im Befugnisbescheid der Stelle aufgeführten Produkte,
- von der zu erwartenden Häufigkeit der Benutzung,
- von der Komplexität des Prüf- und Messmittels.

Von einer Verfügbarkeit kann ausgegangen werden, wenn die Stelle

- Eigentümer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüfmittels gibt **oder**
- das Prüfmittel gemietet, geleast, etc. hat und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt **oder**
- unmittelbarer Besitzer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche, z. B. des Eigentümers oder Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt **und**
- sicherstellt, dass der Kalibrierzustand der verwendeten Prüfmittel in Ordnung ist (z.B. durch Kontrolle der Gültigkeit der Kalibrierscheine, der Wartungs- und Fehlerdokumentation und durch Plausibilitätsmessungen), und dies nachvollziehbar dokumentiert **und**
- alle Aufgaben wahrnimmt, die in der DIN EN ISO/IEC 17025 (jeweils gültige Fassung) für Prüf- und Messmittel beschrieben sind.

Festlegungen

1. Der ZLS sind die Nachweise der Verfügbarkeit vorzulegen. Die ZLS überprüft in jedem Einzelfall, ob die Verfügbarkeit gegeben ist.
2. Die Prüf- und Messmittel sind, auch wenn sie z.B. nur für einen bestimmten Zeitraum von einem anderen Prüflaboratorium angemietet worden sind (d.h. also für bestimmte Zeiten verfügbar), Bestandteil der Begutachtung durch die ZLS.
3. Die Prüfungen müssen mit eigenem Prüfpersonal durchgeführt werden. Davon ausgenommen sind eventuell nötige Hilfspersonen für unterstützende Tätigkeiten. Das Prüfpersonal muss die erforderliche Kompetenz haben.
4. Es sind Ausbildungsnachweise des Prüfpersonals für die entsprechenden Prüfungen zu erbringen. Zur Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz des Prüfpersonals muss am Prüf- und Messmittel nachweislich eine ausreichende Anzahl von Prüfungen stattfinden.
5. Der Nachweis der Verfügbarkeit eines Prüf- und Messmittels kann generell nicht erbracht werden, wenn durch die Nutzung eines Prüfmittels gegen die Mindestkriterien für die Tätigkeit notifizierter Stellen verstoßen wird. Aus diesem Grund ist es

grundsätzlich nicht zulässig, dass Prüfmittel eines Herstellers als verfügbar betrachtet werden.

6. Die Stelle muss alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 (jeweils gültige Fassung) für die Prüf- und Messmittel einhalten und dokumentieren. Die Prüfstelle muss damit Zugriff auf alle erforderliche Dokumente (z.B. Kalibrierscheine) haben. Dies schließt auch eine eigene Betrachtung der Messunsicherheit oder einen eigenen Nachweis der Rückführbarkeit auf das Normal ein.
7. Der Standort des Prüf- und Messmittels muss sich innerhalb der nationalen Grenzen befinden, in denen auch das Prüflabor liegt.

*Für den Fall, dass die Verfügbarkeit von Prüf- und Messmitteln mittels eines vertraglich geregelten Zugriffes auf die Prüf- und Messmittel eines Dritten erfolgt, müssen neben dem allgemein üblichen Inhalt (z. B. Vertragspartner) zu folgenden Aspekten Regelungen getroffen werden:

- Bezeichnung der Prüf- und Messmittel (z. B. Fangturm für die Prüfung von Sicherheitsbauteilen bei Aufzügen, Kickback-Prüfstand), die zur Verfügung gestellt werden
- Zeitraum, nachdem bei einer Bedarfsanmeldung das Prüf- und Messmittel durch den Dritten spätestens zur Verfügung steht
- Einräumung des Rechts, dass mit eigenem Prüfpersonal mit den Prüf- und Messmitteln des Dritten geprüft werden darf
- Falls erforderlich: Einsatz von Hilfspersonal des Dritten
- Einräumung des Rechts, dass auf die Dokumentation zu den Prüf- und Messmitteln des Dritten zugegriffen werden kann (z. B. Kalibriernachweise, Reparaturen)
- Sicherstellung der Vertraulichkeit der Messungen
- Vertragsdauer

Eine Regelung über die Vergütung muss nicht enthalten sein.