

Metrologisches Überwachungskonzept

Dieses Dokument beschreibt das Konzept der Metrologischen Überwachung des Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg (EBBW).

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Begriffsbestimmungen	3
3. Ziele und Aufgaben der metrologischen Überwachung.....	4
4. Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner.....	4
5. Kompetenz der Behörde	5
6. Marktüberwachung	6
6.1 Aktive Marktüberwachung.....	6
6.2 Reaktive Marktüberwachung.....	6
6.3 Maßnahmen	7
6.4 Meldeverfahren	8
7. Verwendungsüberwachung	8
7.1 Verwendungsbereiche	8
7.2 Aktive und reaktive Verwendungsüberwachung	8
8 Überwachungen im Medizinproduktrecht	9
10. Überwachungsprogramme	9
11. Information der Öffentlichkeit, Berichterstattung	9
12. Fortschreibung des Konzept.....	9
13. Quellenverzeichnis.....	9

Revision:1.0 Datum: 12.01.2015	erstellt: <i>Raichle</i>	genehmigt: <i>Bacher</i>	Datei: <i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	Seite 1 von 9
--------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	------------------

Metrologisches Überwachungskonzept**1. Einleitung****Metrologische Überwachung**

Das Konzept der metrologischen Überwachung im EBBW setzt die Vorgaben bezüglich einer koordinierten und effektiven Marktüberwachung im Bereich des gesetzlichen Messwesens nach § 49 MessEG [1] sowie nach den europarechtlichen Vorgaben um und beschreibt die grundsätzliche Vorgehensweise bei der Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten. Das vorliegende Konzept beinhaltet zusätzlich die Bereiche der in Deutschland national vorgeschriebenen Verwendungsüberwachung gemäß § 54 MessEG, nicht jedoch die Aufsicht über die staatlich anerkannten Prüfstellen, da es sich hier um staatlich beliehene Unternehmen handelt und die Überwachungsmechanismen nicht vergleichbar sind.

Des Weiteren finden Überwachungen im Bereich des Medizinprodukterechts statt. Diese beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte mit Messfunktion gemäß des §26 Medizinproduktegesetz (MPG) sowie auf die Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß §4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).



Bild 1: Metrologische Überwachung in Deutschland nach dem MessEG

Europarechtlich dient das Konzept insbesondere der Umsetzung des Artikels 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Bereich des gesetzlichen Messwesens und dem Medizinprodukterecht. Dies betrifft in erster Linie die Richtlinien über

- Messgeräte - 2014/32/EU (2004/22/EG - MID)
- Nichtselbsttätige Waagen - 2014/31/EU (2009/23/EG – NAWI-D)
- Fertigpackungen gleicher Nennfüllmenge - 76/211/EWG und 2007/45/EG einschließlich der zutreffenden metrologischen Aspekte in Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.
- Medizinprodukte – 93/42/EWG

Hinzu kommen bis zu ihrem Außerkrafttreten noch die Richtlinien unter dem Dach der Richtlinie 71/316/EWG nach dem „alten Konzept“:

- Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse - 71/317/EWG
- Schüttdichte Getreide -71/347/EWG,
- bestimmte Präzisionswägestücke - 74/148/EWG
- Alkoholometer / Aräometer Alkohol - 76/765/EWG
- Alkoholtafeln -76/766/EWG,
- Luftdruckmessgeräte für Kraftfahrzeugreifen - 86/217/EWG
- Kaltwasserzähler – 75/33/EWG
- Gaszähler – 71/318/EWG
- Volumenzähler für strömende Flüssigkeiten außer Wasser – 71/319/EWG
- Zusatzeinrichtungen zur Zellen für strömende Flüssigkeiten außer Wasser – 71/348/EWG
- Verkörperten Längenmaße – 73/362/EWG
- Selbsttätige Waagen zum kontinuierlichen Totalisieren – 75/410/EWG

Revision:1.0	erstellt:	genehmigt:	Datei:	Seite 2 von 9
Datum:	<i>Raichle</i>	<i>Bacher</i>	<i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	
12.01.2015				

Metrologisches Überwachungskonzept

- Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch 76/893/EWG
- Fahrpreisanzeiger – 770/95/EWG
- Messanlagen für strömende Flüssigkeiten außer Wasser – 77/313/EWG
- Selbsttätige Kontroll- und Sortierwaagen – 78/1031/EWG
- Warmwasserzähler – 79/830/EWG

Die Details der Überwachung des EBBW werden im Überwachungsprogramm festgelegt.

Eichung

Neben der metrologischen Überwachung sieht das deutsche MessEG u.a. auch Pflichten für die Verwender vor, wie z.B. die Eichung bei seiner zuständigen Behörde zu beantragen. Dabei wird überprüft, ob die Messgeräte die erforderlichen Anforderungen erfüllen. Gleichzeitig erfolgt eine metrologische Rückführung der verwendeten Messgeräte an Gebrauchs- und Bezugsnormale durch staatliche Organe. Hierdurch wird die Messrichtigkeit der von ihnen verwendeten Geräte auch im Betrieb und nicht nur zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens sichergestellt.

Im Rahmen der Eichung werden somit wichtige Erkenntnisse für die Metrologische Überwachung gewonnen.

Weitere Überwachungen

Auf weitere wichtige Aspekte des gesetzlichen Messwesens in Deutschland wie Instandsetzer, Befundprüfung etc. kann in diesem Konzept nicht eingegangen werden. Ebenfalls nicht eingegangen wird auf die Verwendungsüberwachung im Bereich des Einheiten- und Zeitgesetzes (Richtlinie 2009/3/EU e.a.) und anderer Überwachungen wie im Bereich des Ökodesigns, da die Zuständigkeit der Behörden nicht dem EBBW zugeordnet ist.

2. Begriffsbestimmungen

Metrologische Überwachung	Oberbegriff, der im Sinne des Abschnittes 6 des MessEG u. a. die Marktüberwachung und die Verwendungsüberwachung umfasst.
Marktüberwachung	Alle von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche darstellen. (§§ 48 – 53 MessEG, Verordnung (EG) Nr. 765/2008)
Verwendungsüberwachung	Alle von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass beim Verwenden von Messgeräten und Messwerten die Vorschriften des Abschnitts 3 MessEG beachtet werden.
Aktive Überwachungsmaßnahme	Aktive Überwachungsmaßnahmen sind im Voraus geplante Maßnahmen, in der Regel ohne aktuellen Anlass. Die Planung erfolgt bezüglich der Auswahl der Produkttypen, deren Menge und der zu prüfenden Parameter aufgrund einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen.
Reaktive Überwachungsmaßnahme	Reaktive Überwachungsmaßnahmen erfolgen aufgrund von Beschwerden, Anzeigen, Informationen Dritter oder Ersuchen um Amtshilfe, sowie von eigenen aktuell gewonnenen Erkenntnissen. Reaktive Überwachungsmaßnahmen können eine kurzfristige Reaktion der Behörde erfordern.
Eichung	Eichung ist jede behördliche und auf behördliche Veranlassung erfolgende Prüfung, Bewertung und Kennzeichnung eines Messgeräts, die mit der Erlaubnis verbunden sind, das Messgerät im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszweck und unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen für eine weitere Eichfrist zu verwenden.

Revision:1.0 Datum: 12.01.2015	erstellt: <i>Raichle</i>	genehmigt: <i>Bacher</i>	Datei: <i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	Seite 3 von 9
--------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	------------------

Metrologisches Überwachungskonzept

Eichbehörde	Für die Durchführung des Mess- und Eichgesetzes im jeweiligen Bundesland zuständige Behörde.
Sammlung von Auffälligkeiten im gesetzlichen Messwesen (SAM)	Im nicht-öffentlichen Extranet der Eichbehörden dokumentierte Feststellungen aus Eichungen, Verwendungs- und Marktüberwachungen, die für die Planung aktiver Überwachungsmaßnahmen im Folge-Überwachungszeitraum herangezogen werden.
ICSMS	Informationssystem gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zum Austausch von Informationen mit den übrigen EU-Mitgliedstaaten.
Produkte im Sinne des Eichgesetzes	Ist ein Messgerät, ein sonstiges Messgerät, eine Fertigpackung oder eine andere Verkaufseinheit.

3. Ziele und Aufgaben der metrologischen Überwachung

Die europaweit durch entsprechende Richtlinien für das Inverkehrbringen von Geräten im Bereich des gesetzlichen Messwesens und dem Medizinprodukterecht harmonisierten Vorschriften verzichten heute auf eine staatliche Prüfung als Voraussetzung für den Marktzugang. Die bisherigen Bauartzulassungen und Ersteichungen werden durch Konformitätsbewertungsverfahren ersetzt. Inverkehrbringer müssen unter Inanspruchnahme von Konformitätsbewertungsstellen in eigener Verantwortung sicherstellen, dass ihre Produkte den harmonisierten Vorschriften entsprechen. Dieser Ansatz der Richtlinien nach dem „Neuen Konzept“ wurde nun mit dem MessEG in Deutschland auch auf den bisher national geregelten Bereich ausgedehnt.

Unabdingbare Voraussetzung für ein Funktionieren einer solchen Marktzugangsregelung ist eine effiziente Marktüberwachung. Diese soll erreichen, dass Inverkehrbringer ihren Verpflichtungen nachkommen und nur konforme Produkte in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden. Damit werden die Ziele Verbraucherschutz und fairer Wettbewerb sowie Schutz der Gesundheit und der Sicherheit (z. B. im Straßenverkehr) verfolgt.

Ziel der Marktüberwachung bei Fertigpackungen gleicher und ungleicher Nennfüllmenge (in erster Linie nach Richtlinie 76/211/EWG) ist, festzustellen, dass die tatsächliche Füllmenge der Fertigpackungen zum Zeitpunkt der Herstellung im Mittel nicht niedriger ist, als die auf diesen angegebene Nennfüllmenge. Auch dies dient dem fairen Wettbewerb und dem Verbraucherschutz.

Im Bereich des Medizinprodukterechts soll ebenfalls sichergestellt werden, dass das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Verwenden von Medizinprodukten mit Messfunktionen die zugrundeliegenden nationalen Rechtsvorschriften, Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), einhält. Für die Überwachung der Qualität von medizinischen Laboratorien dient die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).

4. Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner

Für die Gesetzgebung im Bereich des Mess- und Eichwesens ist in Deutschland das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) zuständig. Es vertritt die Bundesregierung darüber hinaus als zentraler Ansprechpartner gegenüber der EU.

Für den Vollzug der Rechtsvorschriften sind in Deutschland die Länder zuständig. Sie legen die für die Metrologische Überwachung und die Eichung zuständigen Behörden und deren Ressourcen (Personal, fachliche Kompetenz und technische Ausstattung) fest. In Baden-Württemberg stellt das Regierungspräsidium Tübingen mit der Abteilung 10, dem Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg (EBBW) die zuständige Behörde dar. Die Organisation und die Koordination der Metrologischen Überwachung sind der Direktion Stuttgart und den acht Eichämtern zugeteilt. Das Beschussamt Ulm ist für die Einhaltung der Waffen- und Beschussrechte verantwortlich.

Die für den Vollzug des Mess- und Eichgesetzes zuständigen Behörden der Länder (im Folgenden kurz: „Eichbehörden“) stimmen den Vollzug im Hinblick auf eine bundeseinheitliche, d. h. gemeinsame und effiziente Marktüberwachung über die „Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AG ME)“ ab (Organisation und Ansprechpartner - siehe www.agme.de). Dieses Gremium tagt mehrmals im Jahr und

Revision:1.0	erstellt:	genehmigt:	Datei:	Seite 4 von 9
Datum:	<i>Raichle</i>	<i>Bacher</i>	<i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	
12.01.2015				

Metrologisches Überwachungskonzept

stimmt u. a. länderübergreifende Schwerpunktaktionen im Rahmen der aktiven Markt- und Verwendungsüberwachung ab. Details hierzu können untergeordnete Arbeitsausschüsse (z. B. der Arbeitsausschuss „Metrologische Überwachung“) festlegen. Sind kurzfristige Abstimmungen erforderlich, werden elektronische Verfahren genutzt.

Zentraler Ansprechpartner der Eichbehörden in Deutschland ist der / die Vorsitzende der AG ME. Der Kontakt erfolgt über die Geschäftsstelle der AG ME bei der Deutschen Akademie für Metrologie (www.dam-germany.de)¹

Die von den Ländern bestimmten Vertreter der Eichbehörden stellen auch den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit der deutschen Eichbehörden mit den Überwachungsbehörden der anderen EU-Mitgliedstaaten im gesetzlichen Messwesen sicher. Dies sind derzeit die WELMEC² Working Group 5 für Messgeräte und Working Group 6 für Fertigpackungen.

Zur elektronischen Kommunikation von grenzüberschreitenden Fällen mit den übrigen europäischen Marktüberwachungsbehörden im gesetzlichen Messwesen wird das Kommunikationssystem nach Artikel 23 der Verordnung (EG) 765/2008, ICSMS, verwendet. Dieses bietet daneben auch eine Plattform für die Öffentlichkeit sowohl zur Meldung von Beschwerden als auch zur Information der Öffentlichkeit über (sicherheits-)kritische Fälle.

Bei Produkten, die aus Drittländern in die EU eingeführt werden, arbeiten die deutschen Eichbehörden gemäß der Verordnung (EG) 765/2008 eng mit den Zollbehörden zusammen. Nur so kann sichergestellt werden, dass nichtkonforme Produkte erst gar nicht in den zollrechtlich freien Verkehr innerhalb der EU gelangen.

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (www.ptb.de) berät und unterstützt die Eichbehörden im Rahmen ihrer in § 46 MessEG definierten Zuständigkeit.

5. Kompetenz der Behörde

Das EBBW verfügt über das für die metrologische Überwachung erforderliche Know-how, u.a. durch Fortbildungsveranstaltungen, die Bildung von Kompetenzzentren innerhalb der Länder sowie durch die Zusammenarbeit zwischen den Ländern. Ein einheitliches, hohes Ausbildungsniveau des Personals wird sichergestellt durch eigene Ausbildung sowie einheitliche Schulungen bei der Deutschen Akademie für Metrologie (DAM). Die Ausbildung bei der DAM beinhaltet eine abschließende Prüfung, deren Bestehen Voraussetzung für die Einstellung ist. Die Ausbildungsdauer beträgt bis zu 2 Jahre und setzt eine vorangegangene abgeschlossene Berufsausbildung oder ein Studium voraus.

¹ Geschäftsstelle der AGME bei der Deutschen Akademie für Metrologie (DAM), Franz-Schrank-Str. 9, 80638 München, E-Mail: dam@img.bayern.de

² WELMEC (Europäische Kooperation im gesetzlichen Messwesen – bei Gründung: **W**estern **E**uropean **L**egal **M**etrology **C**ooperation - www.welmec.org)

Revision:1.0 Datum: 12.01.2015	erstellt: <i>Raichle</i>	genehmigt: <i>Bacher</i>	Datei: <i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	Seite 5 von 9
--------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	------------------

Metrologisches Überwachungskonzept**6. Marktüberwachung**

Gemäß § 50 Abs.1 MessEG kontrolliert das EBBW anhand angemessener Stichproben auf geeignete Weise und in angemessenem Umfang, ob die Produkte die Anforderungen des MessEG erfüllen. Dies geschieht sowohl auf Basis eigener Erkenntnisse (aktive Marktüberwachung) als auch aufgrund aktueller zugänglicher Informationen (reaktive Marktüberwachung).

Der Ablauf der Marktüberwachung ist im Detail im [Ablaufschema der Marktüberwachung](#) dargestellt.

6.1 Aktive Marktüberwachung

Bei der aktiven Marktüberwachung ist eine länderübergreifende Abstimmung sinnvoll. Dies vermeidet nicht nur unnötige Mehrfachprüfungen, sondern es können auch länderübergreifende Schwerpunktaktionen geplant und somit Synergieeffekte genutzt werden. Zuständig für die Planung der länderübergreifenden Marktüberwachung ist der AGME-Arbeitsausschuss „Metrologische Überwachung“. Die Planung sollte möglichst frühzeitig für die Folgejahre erstellt und im Rahmen des Marktüberwachungsprogramms konkret beschrieben werden. Die Fachausschüsse der AGME sollten nach Möglichkeit die Aktionen vorbereiten und mitbegleiten. Die länderübergreifende aktive Marktüberwachung beschreibt somit die von allen zuständigen Behörden mitgetragenen und nach den jeweiligen Ressourcen gemeinsam durchgeführten Marktüberwachungsmaßnahmen.

Um zu verhindern, dass nicht konforme Produkte in Verkehr gebracht werden, sollte die aktive Marktüberwachung idealerweise frühzeitig nach dem Inverkehrbringen bei Wirtschaftsakteuren oder bei der Inbetriebnahme vor Ort ansetzen. Das EBBW hat hierzu die notwendigen Betretungsrechte. So soll der Schaden, der durch die Verwendung von Messgeräten mit Abweichungen von den Anforderungen entstehen kann, möglichst gering gehalten werden. Nichts hindert zudem die Marktüberwachungsbehörden auch an einer Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsakteuren schon während der Entwurfs- und Produktionsphase. So können Konformitätsprobleme schon frühzeitig erkannt und abgestellt werden.

Planung der aktiven Marktüberwachung

Werden Mängel festgestellt, die auf Fehler des Inverkehrbringens zurück zu führen sind, können oder werden im Rahmen der Eichung generelle Probleme bei einem Messgerätetyp erkannt, werden diese zusätzlich statistisch erfasst und ausgewertet. Die Analyse dieser Daten bildet die Basis und Priorisierung für zukünftig gezielt zu überwachende Produkte. Dabei werden grundsätzlich der Schweregrad der Mängel, die Häufigkeit des Auftretens, verschiedene Markt Aspekte und die Auswirkungen auf Verbraucherschutz und fairen Wettbewerb berücksichtigt (Risikoanalyse). Zu den Markt Aspekten gehört auch der Verbreitungsgrad der Messgeräte, der über die Eichung (vgl. auch reaktive Marktüberwachung) bekannt ist.

Zusätzliche Informationsquellen bei der Planung und Bewertung spezieller Aktionen sind Erfahrungen aus reaktiven Maßnahmen im vorangegangenen Zeitraum, vorherigen Marktüberwachungsaktionen oder Hinweise z. B. von Verwendern, Herstellern und Verbrauchern.

Neben der bundesweit abgestimmten aktiven Marktüberwachung sind gesonderte Überwachungsmaßnahmen der Bundesländer möglich und insbesondere bei länderspezifischen Problemen sinnvoll (z. B. wegen Konzentration von Inverkehrbringern auf bestimmte Bundesländer). Die Ergebnisse werden dem AA Metrologische Überwachung mitgeteilt und stehen somit ebenfalls für die Planung der aktiven Marktüberwachung in der Folgeperiode zur Verfügung.

6.2 Reaktive Marktüberwachung

Reaktive Marktüberwachungsmaßnahmen erfolgen insbesondere nach Eingang von Beschwerden, Anzeigen, Informationen Dritter, Pressebeiträgen oder Ersuchen um Amts- bzw. Vollzugshilfe. Sie erfolgen aber auch aus aktuellem Anlass bei durch die Behörde selbst z. B. im Rahmen der Eichung aufgefundenen Problemen.

Dabei sind beispielsweise neben der Eichung von

- Waagen (insbesondere Waagen der Klasse III),
- Tankstellen (insbesondere Kraftstoffzapfsäulen),

Revision:1.0	erstellt:	genehmigt:	Datei:	Seite 6 von 9
Datum:	<i>Raichle</i>	<i>Bacher</i>	<i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	
12.01.2015				

Metrologisches Überwachungskonzept

- Apotheken (insbesondere Waagen der Klassen I und II),
- Abgasanalytoren für Kraftfahrzeuge

auch die Eichungen von Versorgungsmessgeräten durch die von Behörden beliehenen staatlich anerkannten Prüfstellen für Messgeräte für Elektrizität, Wasser, Gas und Wärme zu nennen.

Zusätzliche Erkenntnisse ergeben sich aus gesonderten vorangegangenen Schwerpunktaktionen, z. B. bei

- Messanlagen an Straßentankwagen,
- Fahrzeugwaagen,
- Taxametern und
- weiteren Messgeräten der Richtlinien 2004/22/EG und 2009/23/EG.

Zu den bereits bei der Eichung gewonnenen Erkenntnissen zählen:

- Aufstellungsort und Eigentümer
- Messgeräteart (insbesondere Hersteller, Typ, Fabriknummer, Baujahr, Messbereich)
- Äußerliche Mängel (insbesondere Kennzeichnung, Aufstellung / Umgebungsklasse)
- Mängel in der Beschaffenheit (sonstige Anforderungen an Hardware / Software)
- Mängel in den messtechnischen Eigenschaften (sofern mit den vorhandenen Prüfmitteln vor Ort prüfbar)
- Zeitpunkt des Auftretens (vor / beim Inverkehrbringen oder bei Verwendung)

Die weiteren Prüfungen erfolgen bei Auffälligkeiten im Rahmen der (reaktiven) Marktüberwachung. Dabei sind die besonderen Betretungsrechte zu beachten.

Informationen gewonnen aus der Anzeigepflicht der Verwender nach § 32 MessEG

Wer neue oder erneuerte Messgeräte verwendet, hat diese dem EBBW spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme anzuzeigen. Die Anzeigen werden statistisch ausgewertet. Die Auswertung fließt zum einen in die Risikobewertung zur Planung der aktiven Marktüberwachung im Folgejahr ein. Die Meldungen erleichtern zum anderen auch die Verwendungsüberwachung, da die Überwachungsbehörden mit der Aufgabe der Ersteinrichtung keine Kenntnisse mehr über den Standort verwendeter (neuer) Messgeräte haben. Weiterhin können reaktive Maßnahmen rasch auf möglicherweise weitere betroffene Produkte bzw. Standorte ausgedehnt werden.

Maßnahmen zur Analyse der Daten werden durch die Vertreter der Eichbehörden der Bundesländer beschlossen. Datenschutzaspekte werden vorab mit Datenschutzbeauftragten aus mindestens zwei Bundesländern geklärt.

6.3 Maßnahmen

Werden die Anforderungen nicht eingehalten, stellt das EBBW sowohl bei der aktiven als auch bei der reaktiven Marktüberwachung sicher, dass die betroffenen Wirtschaftsakteure die erforderlichen Korrekturmaßnahmen treffen. Beschränkende Maßnahmen erfolgen grundsätzlich nach Anhörung des Betroffenen im Verwaltungsverfahren. Die Umsetzung der Maßnahmen kann beim Wirtschaftsakteur auf freiwilliger Basis, oder – spätestens bei erfolglosem Verlauf – durch Anordnung von Zwangsmaßnahmen erfolgen. Hinzu kommen Sanktionen mittels Bußgeld und ggf. Gewinnabschöpfung oder durch Verfallsverfahren zur Abschöpfung des Erlangten. Ebenfalls kann dem Wirtschaftsakteur angeordnet werden, die Öffentlichkeit vor den Risiken seiner auf dem Markt befindlichen Produkte zu warnen.

Wird die Bereitstellung oder das Inverkehrbringen von Produkten untersagt oder gar ein Rückruf angeordnet, ist dies den übrigen Marktüberwachungsbehörden, den Konformitätsbewertungsstellen, der PTB und dem BMWi mitzuteilen. Im Fall grenzüberschreitender Bedeutung auch der EU-Kommission und den übrigen Marktüberwachungsbehörden in Europa. Hierdurch soll erreicht werden, dass das betroffene Produkt auch in anderen Teilen Europas nicht mehr vermarktet wird. Bei der Kontrolle der Außengrenzen arbeitet die Eichbehörde mit dem Zoll zusammen.

Revision:1.0 Datum: 12.01.2015	erstellt: <i>Raichle</i>	genehmigt: <i>Bacher</i>	Datei: <i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	Seite 7 von 9
--------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	------------------

Metrologisches Überwachungskonzept

Präventiv hält das EBBW mittels unterschiedlicher Informationsmedien und über diverse Fach- und Normenausschüsse Kontakt zu Herstellern und Verbänden, um mit den Inverkehrbringern auch im Vorfeld nötige Informationen zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen auszutauschen, Probleme frühzeitig anzusprechen und Lösungen zu erörtern.

6.4 Meldeverfahren

Trifft die Marktüberwachungsbehörde eine Maßnahme, durch die die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird, informiert sie, unter Angaben der Gründe die übrigen Marktüberwachungsbehörden mit Hilfe des nationalen Kommunikationssystems SAM. Werden Maßnahmen eingeleitet, die sich auf ein Produkt bezieht, welches in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union geregelt ist, informiert sie zugleich die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedsstaaten. Als Informationsaustauschplattform dient ICSMS.

7. Verwendungsüberwachung

Das EBBW kontrolliert anhand von Stichproben, ob beim Verwenden von Messgeräten und Messwerten durch den Verwender die relevanten Vorschriften beachtet werden.

Das EBBW überwacht insbesondere

- das ordnungsgemäße Aufstellen und die Eignung des Messgeräts für den vorgesehenen Verwendungszweck,
- das ordnungsgemäße Verwenden des Messgeräts entsprechend den Angaben des Herstellers sowie das Vorhandensein der Gebrauchsanleitung und der vorgeschriebenen Dokumente,
- die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Sicherung des Messgeräts,
- nachträgliche Veränderungen am Messgerät, einschließlich solcher durch elektronische Maßnahmen,
- das ordnungsgemäße Anzeigen des Messergebnisses und dessen ordnungsgemäße Speicherung, Weitergabe und das Verwenden,
- die verwendete Software.

Die Behörde verbindet die Aufgabe der Verwendungsüberwachung soweit möglich zusammen mit der Durchführung von Eichungen (vgl. § 54 Abs. 2 MessEG).

7.1 Verwendungsbereiche

Zu überwachende Verwendungsbereiche sind beispielsweise:

- Lebensmittelhandel und Discounter (Waagen)
- Tankstellen
- Lieferanten von Heizöl
- Lieferanten von Holzpellets
- Lieferanten von Flüssiggas zum Verheizen
- Wasser- und Energieversorger
- Raffinerien
- Flughäfen
- Amtliche Überwachung des Straßenverkehrs

7.2 Aktive und reaktive Verwendungsüberwachung

Das Programm zur aktiven Verwendungsüberwachung wird wie bei der Marktüberwachung länderübergreifend abgestimmt. Die reaktive Überwachung erfolgt aufgrund aktueller Meldungen und Erkenntnisse.

Die Vorgehensweise bei der Verwendungsüberwachung wird im Detail [im Ablaufschema der Verwendungsüberwachung](#) dargestellt.

Revision:1.0	erstellt:	genehmigt:	Datei:	Seite 8 von 9
Datum:	<i>Raichle</i>	<i>Bacher</i>	<i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	
12.01.2015				

Metrologisches Überwachungskonzept**8 Überwachungen im Medizinprodukterecht****Medizinprodukte mit Messfunktion**

Bei Überwachungen nach dem MPG werden, wie bereits unter Punkt 3 erwähnt, ausschließlich Medizinprodukte mit Messfunktion kontrolliert. Die Überwachungen des Inverkehrbringens von Medizinprodukten finden dabei in den verschiedenen Handelsstufen statt (Hersteller, Einführer, Groß- und Zwischenhändler, etc.). Des Weiteren werden bei Verwendern bzw. Betreibern (z.B. bei Ärzten, Heilpraktikern, Krankenhäuser) von Medizinprodukten mit Messfunktion Kontrollen im Rahmen der Verwendungsüberwachung durchgeführt.

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Im Bereich der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen werden in regelmäßigen Abständen und in angemessenem Umfang ausgewählte medizinische Laboratorien nach §4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) überwacht. Dabei wird kontrolliert ob das Labor die Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erfüllt. Die Rili-BÄK unterscheidet dabei zwischen dem Teil A „Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ und dem speziellen Teil B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“.

Bei dem Teil A wird unter anderem die Struktur, die Ressourcen, das Qualitätsmanagementsystem etc. geprüft. Im speziellen Teil B1 wird auf die Grundsätze, Durchführung und interne Qualitätssicherung des medizinischen Labors eingegangen.

Bei Abweichungen gegenüber den Rechtsvorschriften kann das EBBW erforderliche Maßnahmen oder Sanktionen einleiten.

10. Überwachungsprogramme

In den Überwachungsprogrammen des EBBW werden die konkreten Aktivitäten für den folgenden Überwachungszeitraum festgelegt. Dieser beträgt i.d.R. zwei Jahre. Die Programme des EBBW werden mit dem Bund und den Ländern abgestimmt, so dass diese möglichst effizient abgearbeitet werden können. Aufgrund unterschiedlicher Struktur der Länder (z. B. Industrie, Landwirtschaft, Importzentren, Häfen etc.) sehen die Programme selbst jedoch im Detail unterschiedlich aus.

Die Struktur der Programme soll möglichst einheitlich sein. Eine Vorlage hierzu findet sich im [Metrologischen Überwachungskonzept des Bundes](#).

11. Information der Öffentlichkeit, Berichterstattung

Das EBBW und die AGME informieren auf ihren Internetplattformen gemäß § 49 Abs. 3 MessEG über ihre Marktüberwachungsprogramme. Präventiv wurden Faltblätter der AGME zu einzelnen Messgerätearten sowie zum Inverkehrbringen von Messgeräten, die nach dem neuen Konzept in Verkehr gebracht werden, erstellt. Ebenfalls werden geeignete Maßnahmen ergriffen, um ggf. Verwender von Messgeräten, deren Vertragspartner und Käufer von Fertigpackungen vor Gefahren zu warnen.

12. Fortschreibung des Konzept

Die Wirksamkeit des vorliegenden Konzepts der Metrologischen Überwachung ist regelmäßig (mindestens alle vier Jahren) zu überprüfen und zu bewerten. Das Konzept sollte stetig weiterentwickelt und fortgeschrieben werden.

13. Quellenverzeichnis

- [1] Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) vom 25.07.2013, BGBl I 2013, 2722, 2723.

Revision:1.0	erstellt: <i>Raichle</i>	genehmigt: <i>Bacher</i>	Datei: <i>H305_AL00A_Metrologisches Überwachungskonzept_1-0.docx</i>	Seite 9 von 9
Datum: 12.01.2015				