

DIN EN 15267-2



Diese Norm ist Bestandteil des VDI/DIN-Handbuches Reinhaltung der Luft, Band 5.

ICS 03.100.70; 13.040.99

Einsprüche bis 2021-12-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 15267-2:2009-07

Entwurf

**Luftbeschaffenheit –
Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit –
Teil 2: Erstmalige Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems des
Herstellers und Überwachung des Herstellungsprozesses nach der
Zertifizierung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 15267-2:2021**

Air quality –
Assessment of air quality monitoring equipment –
Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post
certification surveillance for the manufacturing process;
German and English version prEN 15267-2:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-10-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an krdl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) - Normenausschuss,
40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 39 oder VDI-Platz 1, 40468 Düsseldorf.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) - Normenausschuss

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf (prEN 15267-2:2021) wurde im Europäischen Komitee für Normung (CEN) in der Arbeitsgruppe WG 9 „Qualitätssicherung für automatische Messeinrichtungen“ (Sekretariat: DIN, Deutschland; Obmannschaft: BSI, Vereinigtes Königreich) des Technischen Komitees CEN/TC 264 „Luftbeschaffenheit“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Mitwirkung deutscher Experten, die von der VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) – Normenausschuss – benannt worden sind, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Unterausschuss NA 134-04-03-10 UA „Emissionsermittlung mit automatischen Einrichtungen“ der VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) – Normenausschuss.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 15267-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15267-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Titel der überarbeiteten Normenreihe EN 15267 wurde präzisiert, um den Eindruck zu vermeiden, dass sich alle Teile mit der Zertifizierung von automatischen Messeinrichtungen befassen. Der Titel der Normenreihe wurde verallgemeinert, sodass insbesondere Teil 1 und Teil 2 auch auf andere Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit (AQME) anwendbar sind;
- b) der Titel der überarbeiteten EN 15267-2 wurde präzisiert, um deutlich zu machen, dass Teil 2 nur den Herstellungsprozess als Teil der Zertifizierung von AQME behandelt;
- c) die überarbeitete EN 15267-2 basiert auf der EN ISO 9001:2015 und ist identisch aufgebaut. Sie bietet einen Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9001:2015 in Bezug auf AQME. Sie ergänzt die EN ISO 9001:2015, indem sie Klarstellungen und zusätzliche Informationen liefert. Sie gibt jedoch nicht alle Anforderungen der EN ISO 9001:2015 wieder, und die Anwender werden darauf hingewiesen, dass sie alle relevanten Kriterien der EN ISO 9001:2015 einhalten müssen;
- d) die grundlegenden Inhalte der EN 15267 2:2009 wurden übernommen, aktualisiert und in die Struktur der EN ISO 9001:2015 eingefügt;
- e) der Begriff „zuständige Stelle“ wurde gestrichen und im gesamten Text durch den Begriff „Zertifizierungsstelle“ ersetzt.

**Luftbeschaffenheit — Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der
Luftbeschaffenheit — Teil 2: Erstmalige Beurteilung des
Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und Überwachung des
Herstellungsprozesses nach der Zertifizierung**

Air quality — Assessment of air quality monitoring equipment — Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post certification surveillance for the manufacturing process

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kontext der Organisation	9
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	9
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	9
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	9
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	9
5 Führung	9
5.1 Führung und Verpflichtung	9
5.1.1 Allgemeines	9
5.1.2 Kundenorientierung	9
5.2 Politik	9
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	9
6 Planung	10
7 Unterstützung	10
7.1 Ressourcen	10
7.2 Kompetenz	10
7.3 Bewusstsein	10
7.4 Kommunikation	10
7.5 Dokumentierte Information	10
7.5.1 Allgemeines	10
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	10
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	10
8 Betrieb	11
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	11
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	11
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	11
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	11
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	11
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	11
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	12
8.3.1 Allgemeines	12
8.3.2 Entwicklungsplanung	12
8.3.3 Entwicklungseingaben	12
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	12
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	12
8.3.6 Entwicklungsänderungen	12
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	13
8.4.1 Allgemeines	13
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung	14
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	14

8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	15
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	15
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	15
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	15
8.5.4	Erhaltung	15
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	15
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	15
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	15
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	15
9	Bewertung der Leistung.....	16
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	16
9.1.1	Allgemeines	16
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	16
9.1.3	Analyse und Bewertung	16
9.2	Internes Audit.....	16
9.3	Managementbewertung.....	16
9.3.1	Allgemeines	16
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	16
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	16
10	Verbesserung.....	16
11	Beurteilung.....	17
11.1	Erstmalige Beurteilung	17
11.2	Fortgesetzte Überwachung	17
	Anhang A (informativ) Prozess für die Lenkung und Beurteilung von Änderungen	18
	Literaturhinweise.....	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15267-2:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 264 „Luftbeschaffenheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 15267-2:2009 ersetzen.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der früheren Ausgabe sind im Folgenden aufgeführt:

- a) Der Titel der überarbeiteten Normenreihe EN 15267 wurde präzisiert, um den Eindruck zu vermeiden, dass sich alle Teile mit der Zertifizierung von automatischen Messeinrichtungen befassen. Der Titel der Normenreihe wurde verallgemeinert, sodass insbesondere Teil 1 und Teil 2 auch auf andere Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit (AQME) anwendbar sind.
- b) Der Titel der überarbeiteten EN 15267-2 wurde präzisiert, um deutlich zu machen, dass Teil 2 nur den Herstellungsprozess als Teil der Zertifizierung von AQME behandelt.
- c) Die überarbeitete EN 15267-2 basiert auf der EN ISO 9001:2015 und ist identisch aufgebaut. Sie bietet einen Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9001:2015 in Bezug auf AQME. Sie ergänzt die EN ISO 9001:2015, indem sie Klarstellungen und zusätzliche Informationen liefert. Sie gibt jedoch nicht alle Anforderungen der EN ISO 9001:2015 wieder, und die Anwender werden darauf hingewiesen, dass sie alle relevanten Kriterien der EN ISO 9001:2015 einhalten müssen.
- d) Die grundlegenden Inhalte der EN 15267-2:2009 wurden übernommen, aktualisiert und in die Struktur der EN ISO 9001:2015 eingefügt.
- e) Der Begriff „zuständige Stelle“ wurde gestrichen und im gesamten Text durch den Begriff „Zertifizierungsstelle“ ersetzt.

Dieses Dokument ist Teil 2 einer Reihe von Europäischen Normen:

- EN 15267-1, *Luftbeschaffenheit — Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit — Teil 1: Grundlagen der Zertifizierung*
- EN 15267-2, *Luftbeschaffenheit — Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit — Teil 2: Erstmalige Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und Überwachung des Herstellungsprozesses nach der Zertifizierung*
- EN 15267-3, *Luftbeschaffenheit — Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit — Teil 3: Mindestanforderungen und Prüfprozeduren für stationäre automatische Messeinrichtungen zur kontinuierlichen Überwachung von Emissionen aus stationären Quellen*
- EN 15267-4, *Luftbeschaffenheit — Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit — Teil 4: Mindestanforderungen und Prüfprozeduren für portable automatische Messeinrichtungen für wiederkehrende Messungen von Emissionen aus stationären Quellen*

Einleitung

Die Beurteilung von Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit (AQME) unterstützt die Anforderungen in bestimmten Richtlinien der Europäischen Union (EU), die entweder direkt oder indirekt fordern, dass diese Einrichtungen Mindestanforderungen, maximal zulässige Messunsicherheiten und Prüfanforderungen einhalten. Zu diesen Richtlinien gehören die Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (IED), die Richtlinie (EU) 2015/2193 zur Begrenzung der Emissionen bestimmter Schadstoffe aus mittelgroßen Feuerungsanlagen in die Luft und Richtlinie 2008/50/EC über Luftqualität und saubere Luft für Europa.

Die Beurteilung von AQME besteht aus den folgenden sequentiellen Schritten:

- a) Eignungsprüfung;
- b) erstmalige Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) des Herstellers;
- c) Zertifizierung;
- d) Überwachung des Herstellungsprozesses.

AQME sind während des Produktionszeitraums üblicherweise Änderungen unterworfen. Daher muss sichergestellt sein, dass solche Änderungen nicht dazu führen, dass die AQME die zertifizierte Leistungsfähigkeit nicht mehr erfüllen. Zur Lenkung solcher Änderungen im Rahmen der Produktzertifizierung von AQME legt dieses Dokument Anforderungen fest für

- das QMS des Herstellers,
- die erstmalige Beurteilung der Produktionslenkung des Herstellers und
- die Überwachung von Einflüssen auf die Leistungsfähigkeit von zertifizierten AQME, die durch spätere Änderungen hervorgerufen werden.

Der Aufbau dieses Dokuments entspricht dem der EN ISO 9001:2015 in der Weise, dass Abschnitt 4 bis Abschnitt 10 dieselbe Abschnittsnummerierung aufweisen, wie die Abschnitte in der EN ISO 9001:2015. Abschnitt 11 enthält zusätzliche Anforderungen. Dieses Dokument schließt die Verwendung anderer QMS, die mit den Zielen der EN ISO 9001:2015 vergleichbar sind, nicht aus.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Herstellers, die Erstbeurteilung der Fertigungskontrolle des Herstellers und die fortlaufende Überwachung der Auswirkungen von nachträglichen Änderungen auf die Leistung von zertifizierten Einrichtungen zur Überwachung der Luftbeschaffenheit (AQME) fest.

Dieses Dokument dient auch als Referenzdokument für die Auditierung des QMS des Herstellers.

Dieses Dokument erläutert und ergänzt die Anforderungen der EN ISO 9001:2015.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 9001:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Einrichtung zur Überwachung der Luftbeschaffenheit

AQME, en: air quality monitoring equipment

automatische Messeinrichtung oder Datenerfassung- und Auswerteinrichtung

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.1]

3.2

automatische Messeinrichtung

AMS, en: automated measuring system

Gesamtheit aller Messgeräte und zusätzlicher Einrichtungen zur Erzielung eines Messergebnisses

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „automatische Messeinrichtung“ gilt für stationäre und portable AMS.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu einer stationären AMS gehören außer dem eigentlichen Messgerät (Analysator) auch Vorrichtungen zur Probenahme (z. B. Sonde, Probegasleitungen, Geräte zur Durchflussmessung und -regelung, Förderpumpe) und Probenaufbereitung (z. B. Staubfilter, Vorabscheider für Störkomponenten, Kühler, Konverter). Diese Definition beinhaltet auch Prüf- und Justiereinrichtungen, die zur Funktionsprüfung und für das QAL3-Verfahren sowie gegebenenfalls zur Inbetriebnahme erforderlich sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff „automatische Messeinrichtung“ (AMS) wird üblicherweise in Europa verwendet. Darüber hinaus werden im Vereinigten Königreich und in den Vereinigten Staaten von Amerika auch die Begriffe „Einrichtung zur kontinuierlichen Emissionsüberwachung“ (CEM) und „Einrichtung zur kontinuierlichen Immissionsüberwachung“ (CAM) verwendet.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.2]

3.3

portable automatische Messeinrichtung

P-AMS, en: portable automated measuring system

automatische Messeinrichtung, deren Zustand oder Gebrauch einen Transport von einem Messplatz zu einem anderen Messplatz erlaubt, um Messergebnisse über einen kurzen Messzeitraum zu ermitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Messzeitraum beträgt für einen Tag üblicherweise 8 h.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine P-AMS kann am Messplatz für eine spezielle Anwendung eingerichtet werden, aber auch in einem Fahrzeug oder in einem Container eingebaut sein. Die Sonde und die Probegasleitungen werden häufig erst kurz vor Beginn der Messaufgabe installiert.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.3]

3.4

Datenerfassungs- und Auswerteeinrichtung

DAHS, en: data acquisition and handling system

Einrichtung, die Daten automatisch von einer automatischen Messeinrichtung empfängt, diese verarbeitet, speichert und ausgibt

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.4]

3.5

Produkt

Einrichtung zur Überwachung der Luftbeschaffenheit

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.5]

3.6

Prüflaboratorium

Laboratorium, das die Eignungsprüfung durchführt

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.6]

3.7

Hersteller

Organisation, die sich an einem festgelegten Standort oder an festgelegten Standorten befindet und solche Stufen bei der Herstellung, Beurteilung, Handhabung und Lagerung eines Produktes durchführt oder lenkt, die sie in die Lage versetzen, die Verantwortung für die fortgesetzte Einhaltung des Produktes und der Zertifizierung zu übernehmen und alle damit in Verbindung stehenden Verpflichtungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Hersteller“ wird anstelle des in EN ISO 9001 verwendeten Begriffs „Organisation“ verwendet. Für die Anwendung dieses Dokuments sind beide Begriffe austauschbar.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.7]

3.8

Zertifizierungsstelle

Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite, die Zertifizierungsprogramme betreibt

[QUELLE: EN ISO/IEC 17065:2012, 3.12]

3.9

technische Akte

Aufzeichnungen über die Bezugsdokumente und Änderungen an den Bezugsdokumenten

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.9]

3.10

Bezugsdokument

Dokument, das die Herstellung und Gestaltung einer Einrichtung zur Überwachung der Luftbeschaffenheit lenkt und auf das im Prüfbericht verwiesen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bezugsdokumente können Zeichnungen, Festlegungen, Anweisungen und Computercode enthalten.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.10]

3.11

verwandtes Dokument

Dokument, auf die im Prüfbericht nicht verwiesen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein verwandtes Dokument kann beispielsweise für die detaillierte Herstellung einzelner Bauteile verwendet werden.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.11]

3.12

Zertifizierungsbereich

Bereich, in dem die automatische Messeinrichtung geprüft und hinsichtlich der Einhaltung der relevanten Mindestanforderungen zertifiziert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die untere Grenze des Zertifizierungsbereichs ist üblicherweise null.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Allgemeinen ist die Leistungsfähigkeit einer AMS umso besser, je kleiner der Zertifizierungsbereich ist. Eine AMS arbeitet aber typischerweise auch zufrieden stellend bei höheren Werten innerhalb des Messbereichs.

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.12]

3.13

Überwachung

systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage

[QUELLE: EN ISO/IEC 17000:2020, 8.1]

3.14

zuständige Behörde

Organisation, die die Anforderungen der Gesetzgebung umsetzt und Anlagen beaufsichtigt

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.14]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments konzentriert sich die Überwachung auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers, um so sicherzustellen, dass AQME weiterhin die Anforderungen der Normen, nach denen sie zertifiziert wurden, einhalten.

3.15

Gesetzgebung

Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften

[QUELLE: prEN 15267-1:2021, 3.15]

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 4.1.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 4.2.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 4.3, und das Nachfolgende.

Das QMS des Herstellers muss sicherstellen, dass alle AQME vom produktzertifizierten Typ die im betreffenden Zertifikat festgelegten Mindestanforderungen einhalten.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 4.4.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 5.1.1, und das Nachfolgende.

Der Hersteller muss sich verpflichten, die Anforderungen an die Überwachung und die geltenden Mindestanforderungen an AQME sowie die Auswirkungen dieser Anforderungen auf die Geräteentwicklung, die Herstellung und die Zertifizierung zu kennen und zu verstehen.

5.1.2 Kundenorientierung

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 5.1.2.

5.2 Politik

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 5.2.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 5.3, und das Nachfolgende.

Der Hersteller muss Verantwortlichkeiten und Befugnisse zuweisen für

- die wirksame Koordinierung der Prozesse in Bezug auf AQME, deren Einsatz im Zusammenhang mit Überwachungsaufgaben, die zertifizierte Produkte erfordern, vorgesehen ist,
- die Ermittlung des Bedarfs für eine Zusammenarbeit mit dem für die Prüfung von AQME zuständigen Prüflaboratorium und der für die Zertifizierung von AQME zuständigen Zertifizierungsstelle in Bezug auf vorgeschlagene Änderungen der im AQME-Zertifikat und der technischen Dokumentation festgelegten Bauausführung, und
- die Genehmigung und Lenkung von Bezugsdokumenten.

Der Hersteller muss die gesamtheitliche Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für

- die Sicherstellung, dass alle AQME vom produktzertifizierten Typ die im betreffenden Zertifikat festgelegten Mindestanforderungen einhalten, und
- Änderungen an dem produktzertifizierten Typ der AQME.

6 Planung

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, Abschnitt 6.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.1.

7.2 Kompetenz

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.2, und das Nachfolgende.

Das entsprechende Personal muss in Bezug auf die Anforderungen in den geltenden Europäischen Normen an die Überwachung und Messung sowie in Bezug auf die Mindestanforderungen an AQME geschult sein.

7.3 Bewusstsein

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.3.

7.4 Kommunikation

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.4.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.5.1, und das Nachfolgende.

Der Hersteller muss über Verfahren verfügen, die ihn auf aktuellem Stand hinsichtlich der Anforderungen der Gesetzgebung, der Normen und der Richtlinien halten, die seine zertifizierten AQME betreffen oder AQME, für die er eine Zertifizierung nach der prEN 15267-1 anstrebt.

Das QMS-Handbuch muss sicherstellen, dass kein Element (z. B. Messkomponenten, Anwendungsbereich), das in dem Zertifikat der AQME und in der technischen Dokumentation (z. B. Bezugsdokumente) festgelegt ist, ohne eine geeignete Untersuchung des Einflusses auf die Leistungsfähigkeit der AQME geändert wird.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.5.2.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.5.3.1.

7.5.3.2 Es gelten die Anforderungen von EN ISO 9001:2015, 7.5.3.2, und das Nachfolgende.