

Eigenerklärung zum Qualitätsmanagement und über die Erfüllung der Anforderungen der Normen DIN EN ISO/IEC 17020:2012, DIN EN ISO/IEC 17065:2012 und DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg (LME BE-BB) ist die zuständige Behörde für den Vollzug des

- Gesetzes über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheiten- und Zeitgesetz – EinhZeitG),
- Gesetzes über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG),
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG),
- Gesetzes über den Feingehalt der Gold- und Silberwaren (FeinGehG)

sowie der hierzu ergangenen Rechtsverordnungen (Mess- und Eichverordnung, Fertigpackungsverordnung, Medizinproduktebetriebsverordnung, Heizkostenverordnung, Strahlenschutzverordnung) in den Ländern Berlin und Brandenburg [1] bis [4].

Es hat seinen Sitz in Kleinmachnow und vier Außenstellen in Berlin, Cottbus, Fürstenwalde und Eberswalde. Die Fach- und Dienstaufsicht gegenüber dem gemeinsamen Landesamt wird von der für Wirtschaft zuständigen Senatsverwaltung des Landes Berlin und dem für Wirtschaft zuständigen Ministerium des Landes Brandenburg einvernehmlich ausgeübt.

Die Hauptziele bestehen darin, die Verbraucherinnen und Verbraucher beim Erwerb messbarer Güter oder Dienstleistungen sowie vor Täuschungen und vor einer Fehleinschätzung ihres Gesundheitszustandes aufgrund einer nicht ordnungsgemäßen Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie von Medizinprodukten mit Messfunktion zu schützen, Messrichtigkeit und Messbeständigkeit im geschäftlichen Verkehr zum Schutz eines lauten Handelsverkehrs, im amtlichen Verkehr und bei Messungen im öffentlichen Interesse zu gewährleisten.

Die Leitung und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfüllen als Beamte und Tarifbeschäftigte der Länder Berlin und Brandenburg die Kriterien der Unabhängigkeit, die europarechtlich nach Richtlinien 2014/31/EU und 2014/32/EU festgelegt sind. Sie führen die Tätigkeiten mit der erforderlichen fachlichen Kompetenz und Unparteilichkeit durch. Das LME BE-BB wahrt die gebotene Vertraulichkeit, vorbehaltlich der Verpflichtung, Informationen so umfassend zu veröffentlichen, wie es zu Schutz der oben genannten Hauptziele erforderlich ist.

Der Vollzug basiert auf den genannten gesetzlichen Vorgaben und organisatorischen und fachspezifischen Verwaltungsvorschriften, Prüfvorschriften und -verfahren, Richtlinien und technische Regelwerken [5], die die anzuwendenden Verfahren und Mittel bei der Eichung und Prüfung von Messgeräten detailliert enthalten. Die Prüfverfahren sind international abgestimmt, z.B. durch EG - Vorschriften, Empfehlungen (OIML), Leitfäden (WELMEC) oder Normen (CEN/ CENELEC, ISO/ IEC) oder national, z.B. über Vorschriften der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und des Mess- und Eichwesens oder DIN-Normen. Zur Sicherung der Bundeseinheitlichkeit arbeitet das LME BE-BB mit den behördlichen Gremien des gesetzlichen Messwesens und der Medizinprodukte zusammen, insbesondere der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen der Eichbehörden der Länder (AGME) sowie der Arbeitsgemeinschaft Medizinprodukte der Länder (AGMP).

Durch das Qualitätsmanagementsystem des LME BE-BB werden die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 erfüllt. Die Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag findet nicht statt.

Für den Vollzug im Medizinprodukterecht wird das Handbuch des Systems der Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Überwachung angewendet.

Die aus den Normanforderungen resultierenden Zuständigkeiten, Verfahren und Mittel sind dokumentiert. Die verwendeten Bezugs- und Gebrauchsnormale sowie Prüfmittel sind an die nationalen Normale der Bundesrepublik Deutschland angeschlossen und auf SI-Einheiten rückgeführt. Die Messunsicherheiten und Prüfverfahren sind bekannt und nachweisbar. In Prüfscheinen für Gebrauchsnormale werden diese dokumentiert. Die Wirksamkeit dieses metrologischen Systems wird durch interne und externe Vergleichsmessungen überwacht. Die AGME koordiniert in einem Arbeitsausschuss die QM-Systeme der Eichbehörden und führt hierzu gegenseitige Begutachtungen (Peer Evaluation) durch. Zusätzlich nimmt das LME BE-BB an externen Audits durch die PTB zur metrologischen Rückführung aller Eichungen auf die nationalen Normale teil.

Die metrologische Rückführung der Eichung wird im Regelfall mittels Kennzeichnung des geeichten Messgerätes nach Anlage 8 Nr. 1.1 oder 1.2 zu § 38 Mess- und Eichverordnung abschließend dokumentiert. Ergänzend kann auf Verlangen des Antragstellers ein Eichschein ausgestellt werden, der weitere Angaben wie Messwerte und Messunsicherheiten enthält, die für andere Bereiche des Messwesens als metrologischer Rückführungsnachweis erforderlich sind, sofern diese Angaben im Rahmen der Eichung bestimmt werden. Dies betrifft z.B. Gewichtstücke und Schallpegelmessgeräte.

Mit dem QM-System nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 erfüllen diese vom LME BE-BB ausgestellten Eichscheine die Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien und dokumentieren die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).

Kleinmachnow, März 2025



Dr. Anders
Stellv. Direktor

Quellenverzeichnis

- [1] Gesetz zu dem Mess- und Eichwesen-Staatsvertrag vom 11. März 2004 und zur Anpassung Landesrechtlicher Vorschriften, Gesetz und Verordnungsblatt für das Land Brandenburg Teil I – Nr. 10 vom 28. Mai 2004
- [2] Allgemeines Sicherheits- und Ordnungsgesetz - ASOG Bln vom 11. Oktober 2006 (GVBl. für Bln S. 930), Anlage Zuständigkeitskatalog Ordnungsaufgaben
- [3] Verordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Mess- und Eichwesens (Mess- und Eichzuständigkeitsverordnung – MessEichZV) Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Brandenburg Teil II – Nr. 53 vom 8. August 2014

- [4] Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 (Dtsch Ärztebl Jg. 105, Heft 7, S. A 341-A355), Verordnung über die Zuständigkeiten im Medizinprodukterecht (MPRZV) vom 08.06.2021 (GVBl. II Nr. 60)
- [5] "Rechtssammlung des deutschen Eich- und Beschusswesens", Herausgeber: Deutsche Akademie für Metrologie München (DAM)