



## Konformitätsbewertung von EU-Ausschankmaßen

Dieses Merkblatt enthält Informationen für Hersteller oder Einführer von Ausschankmaßen, die *neu auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden*. Spezifische Regelungen für die *Verwendung von Ausschankmaßen innerhalb Deutschlands* sind in einem Informationsblatt der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen erläutert (auf [www.agme.de](http://www.agme.de) unter Fachinformation -> Allgemeine Fachinformationen-> „Informationen für Verwender von Trinkgefäßen“).

### 1. Grundsätzliche Informationen und Regelwerk

#### 1.1 Richtlinie 2014/32/EU (MID)

Die [Richtlinie 2014/32/EU](#) (kurz MID für Measuring Instruments Directive) ist in Deutschland durch das Mess- und Eichgesetz ([MessEG](#)) und die Mess- und Eichverordnung ([MessEV](#)) umgesetzt. Für Hersteller und Einführer von EU-Ausschankmaßen sind insbesondere einige Anhänge relevant. Anhang I definiert die allgemeinen wesentlichen Anforderungen an MID-Messgeräte. Anhang X (MI-008) Kapitel II enthält Begriffsdefinitionen und spezielle Anforderungen für Ausschankmaße (s. [Abschnitt 2](#)). Anhang II enthält Einzelheiten zu den möglichen Konformitätsbewertungsverfahren; für Ausschankmaße zugelassen sind die Module A2, D1, E1, F1, B und D, B und E, sowie H.

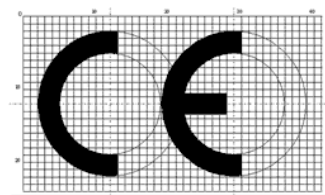
Die [KBS Bayern](#) ist notifizierte Konformitätsbewertungsstelle mit der Kennnummer 0104 für EU-Ausschankmaße in den Modulen A2 (interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) und F1 (Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte). Sie wird im Auftrag des Herstellers tätig.

In allen Modulen erklärt der Hersteller/Einführer auf eigene Verantwortung, dass die Ausschankmaße den Anforderungen der MID genügen. Diese Konformitätserklärung muss inhaltlich dem Muster des Anhangs XIII der MID entsprechen. Eine Kopie der Konformitätserklärung muss zwar nicht jedem Einzelgerät beigelegt werden, wohl aber einem Los oder einer Sendung.

#### 1.2 Konformitätskennzeichnung

Die Konformitätskennzeichnung nach Art. 20-22 der MID muss unauslöschlich, deutlich sichtbar oder leicht zugänglich sein. Sie muss jedoch nicht zwingend nahe Nennvolumen und Füllstrich angebracht, sondern kann auch z.B. am Boden zu finden sein. Reihenfolge und Form der einzelnen Bestandteile sind festgelegt:

- Das CE-Zeichen muss gemäß Verordnung [765/2008/EG](#) mindestens 5 mm hoch sein und nebenstehende Form haben (s. auch die [offiziellen Druckvorlagen](#)).



- Die unmittelbar nachfolgende Metrologie-Kennzeichnung mit einem Rechteck um den Buchstaben M und die letzten beiden Ziffern des Jahres des Aufbringens muss die gleiche Höhe haben; die Mindesthöhe beträgt also ebenfalls 5 mm. Die dann nachfolgende Nummer der beteiligten notifizierte Stelle kann eine andere Höhe haben, muss aber ebenfalls gut lesbar sein.

Beispiel für eine Konformitätskennzeichnung im Fertigungsjahr 2019 mit Beteiligung der notifizierte Stelle 0104:



Zeilenumbrüche innerhalb der Konformitätskennzeichnung sind zulässig (s. [WELMEC Guide 8.9 \(2017\)](#) und [Beschluss 2/6 vom 13. September 2018](#) des [Ausschusses der Konformitätsbewertungsstellen](#) nach § 19 (5) MessEG).

### 1.3 Einschlägiges normatives Dokument

Die internationale Empfehlung [OIML R 138: 2007](#) „Vessels for commercial transactions“ entfaltet gemäß Mitteilung 2009/C 268/01 der Europäischen Kommission ([ABl. C 268 10.11.2009](#)) eine Vermutungswirkung für die Konformität mit der MID, d.h. bei Erfüllung ihrer Anforderungen kann von Konformität mit der MID ausgegangen werden.

### 1.4 Weitere Regelungen und ergänzende Informationen

- [Verordnung \(EG\) 765/2008](#), bestimmt die genaue Form des „CE“-Zeichens
- Richtlinien [2009/3/EG](#) und [80/181/EWG](#) über die Einheiten im Messwesen
- [WELMEC\\_Guide\\_8.9 \(2017\)](#): „Measuring Instruments Directive 2014/32/EU, Common Application – Capacity Serving Measures (CSM)“
- [DIN EN ISO 4787:2011-05](#) „Laborgeräte aus Glas—Volumenmessgeräte—Prüfverfahren und Anwendung“ für die gravimetrische Prüfung (s. [Abschnitt 4](#))
- [WELMEC\\_Guide\\_8.10 \(2018\)](#): „Guide for generating sampling plans for statistical verification according to Annex F and F1 of MID 2004/22/EC“
- Merkblatt der KSB Bayern: [M-50 Stichprobenpläne für statistische Prüfungen bei der Konformitätsbewertung im Modul F und F1](#) (s. [Abschnitt 6](#))

## 2. Anforderungen an EU-Ausschankmaße

### 2.1 Definitionen

- **EU-Ausschankmaße** sind Maßverkörperungen in Form von Hohlmaßen (bspw. Trinkgläser, Krüge oder Becher), die für die Bestimmung eines festgelegten Volumens einer zum sofortigen Verbrauch verkauften Flüssigkeit (ausgenommen Arzneimittel) ausgelegt sind.
- **Umfüllmaße** sind Ausschankmaße, aus dem die Flüssigkeit vor dem Verbrauch ausgeschenkt wird (bspw. Karaffen, Wein- oder Wasserkrüge, Biersäulen o.ä.).
- **Strichmaße** sind Ausschankmaße mit einer Strichmarkierung zur Anzeige des Nennfassungsvermögens.
- **Randmaße** sind Ausschankmaße, deren Innenvolumen gleich dem Nennfassungsvermögen ist.

### 2.2 Beschaffenheitsanforderungen

Es sind die wesentlichen Anforderungen zu erfüllen, wie sie in Anhang I der MID bzw. § 7 (1) der MessEV genannt sind. Insbesondere haben Ausschankmaße im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet, zuverlässig und messbeständig zu sein. Zudem gelten die spezifischen Anforderungen des Anhangs X (MI-008) Kapitel II der MID; für die Beschaffenheit sind dies:

	MID (Kapitel II Anhang X)	OIML R 138	MessEV (Anlage 3)
Bauform	<p>4.1 <b>nur Umfüllmaße:</b> Eine der Fehlergrenze entsprechende Veränderung des Inhalts muss eine Höhenänderung von mindestens 2 mm am Rand bzw. an der Füllstandsmarkierung bewirken.</p> <p>4.2. <b>nur Umfüllmaße:</b> Das vollständige Entleeren der gemessenen Flüssigkeit darf nicht behindert wird.</p>	<p>4.4 <b>alle Strichmaße:</b> Eine der Fehlergrenze entsprechende Veränderung des Inhalts muss eine Höhenänderung von mindestens 2 mm am Rand bzw. an der Füllstandsmarkierung bewirken.</p> <p>2.6 b) <b>alle Ausschankmaße:</b> Fassungsvermögen ist abgegebenes Wasservolumen.</p>	Verweis auf MID



Nennfüllstands- menge	5.2 Eine bis drei; deutlich voneinander unterscheidbar  5.1 deutlich sichtbar und dauerhaft	5.2.1 Mindestens eine; in SI Einheiten; 4.1.1 nominelle Nennfüllstandsmengen: 20; 25; 30; 40; 50 ml; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 l 4.1.3 weitere, national erlaub- te Werte und Einheiten, z.B. 0,33 l.	Verweis auf MID;  Nach § 27 in Deutsch- land verwendbare Nennvolumina: 1; 2; 4; 5; 10 cl; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,33; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 l
Füllhöhen- markierung (für Strichmaße)	5.3 Eine bis drei; deutlich und dauerhaft	5.2.2 Mindestens eine; deutlich und dauerhaft; mindestens 10 mm lang und horizontal; <b>Trinkmaße größer 50 ml:</b> Mindestabstand zum oberen Rand 10 mm; <b>für schäumende Flüssigkeiten:</b> Abstand zum oberen Rand muss vollständige Befüllung erlauben und mindestens 20 mm betragen.	Verweis auf MID

Hinweis: Die OIML R 138:2007 als normatives Dokument entfaltet eine Vermutungswirkung, d.h. bei Erfüllung Ihrer Anforderungen kann in der Regel auf Konformität mit der Richtlinie geschlossen werden. Diese hinreichenden Bedingungen sind aber nicht immer notwendig, und der Hersteller kann die Erfüllung der MID-Anforderungen auch auf andere Art nachweisen; dies wird insbesondere bei der Empfindlichkeitsanforderung für Trinkmaße mit Hub < 2 mm genutzt.

### 2.3 Angabe des Herstellers und seiner Postanschrift auf dem Ausschankmaß

Artikel 8 Abs. 6 der MID fordert: „Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem Messgerät an oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Messgerät beigelegten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.“

Anmerkung: Die Marktüberwachungsbehörden in Deutschland beanstanden nicht, wenn die Postanschrift des Herstellers nicht auf dem EU-Ausschankmaß selbst, sondern nur auf einem Begleitzettel oder der Verpackung angebracht ist. Die KBS Bayern empfiehlt aber für das Inverkehrbringen auf dem Markt der Europäischen Union das Anbringen einer eindeutigen Postanschrift.

### 2.4 Angabe einer Chargen- oder Loskennzeichnung

Artikel 8 Abs. 5 der MID und Anhang I Nr. 9.1 f) fordern die Anbringung einer Identitätskennzeichnung, die für Ausschankmaße als Chargen- bzw. Loskennzeichnung zu interpretieren ist (vgl. die in Anhang X (MI-008) Kapitel II der MID genannte Beifügung der Konformitätserklärung zu einem Los oder einer Sendung). Die KBS Bayern fordert im Modul F1 eine Chargen- oder Loskennzeichnung, weil die Konformitätsbescheinigung nur für je ein einheitliches Los mit bestimmter Losgröße ausgestellt wird. Die KBS Bayern empfiehlt auch im Modul A2 das Aufbringen einer Chargen- bzw. Loskennzeichnung im eigenen Interesse des Herstellers nach Artikel 8 Abs. 8 der MID (Pflichten der Hersteller: Korrektur, Rücknahme, Rückruf).

## 2.5 Fehlergrenzen-Übersichtstabelle

		Strichmaß	Randmaß
Umfüllmaß	< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
	≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Trinkmaß	< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
	≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

Erläuterung: die Prozentangabe (%) bezieht sich auf das jeweilige Nennvolumen.

Der Betrag des Nennvolumens ist von der MID nicht eingeschränkt, es gibt jedoch länder-spezifische Verwendungsregeln.

## 2.6 Fehlergrenzen für in Deutschland und Österreich verwendbare Strichmaße

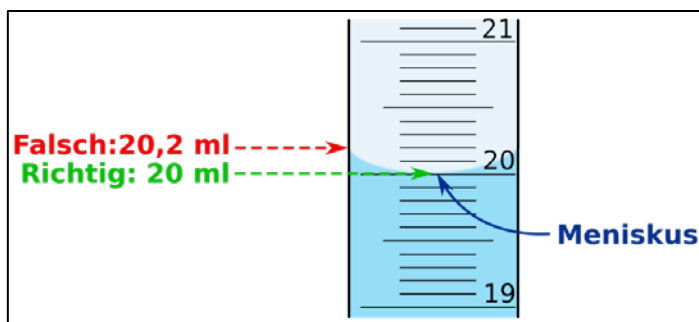
Nachfolgend sind die absoluten Fehlergrenzen für in Deutschland und Österreich verwendbare Strichmaße gelistet, zusammen mit der Obergrenze für den Innendurchmesser eines Ausschankmaßes mit kreisförmigem Querschnitt in Höhe des Füllstrichs, bei dem noch ein empfohlener Hub von 1 mm (für Trinkmaße) bzw. der vorgeschriebene Hub von 2 mm (für Umfüllmaße) bei Zugabe oder Entnahme eines der Fehlergrenze entsprechenden Volumens beobachtet wird:

		Trinkmaße		Umfüllmaße	
Nennvolumen	Nennvolumen ml	Fehlergrenze ml	max. Durchmesser mm	Fehlergrenze ml	max. Durchmesser mm
1 cl	10	0,5	25	2	36
2 cl	20	1	36	2	36
2,5 cl*	25	1,25	40	2	36
1/32 l*	31,25	1,5625	45	2	36
4 cl	40	2	51	2	36
5 cl	50	2,5	56	2	36
1/16 l*	62,5	3,125	63	2	36
10 cl = 0,1 l	100	5	80	3	44
1/8 l*	125	6,25	90	3,75	49
0,15 l	150	7,5	98	4,5	54
0,2 l	200	10	113	6	62
0,25 l	250	11,25	120	7,5	69
0,3 l	300	12,5	126	9	76
0,33 l	330	13,25	130	9,9	79
0,4 l	400	15	138	12	87
0,5 l	500	17,5	149	15	98
0,75 l	750	23,75	174	22,5	120
1 l	1000	30	195	30	138
1,5 l	1500	42,5	232	45	169
2 l	2000	55	265	60	195
3 l	3000	80	319	90	239
4 l	4000	105	366	120	276
5 l	5000	130	407	150	309

\* In Österreich zugelassene Nennvolumina. Alle anderen gelisteten Nennvolumina sind in Deutschland gemäß §27 MessEV für den geschäftsmäßigen Ausschank verwendbar.

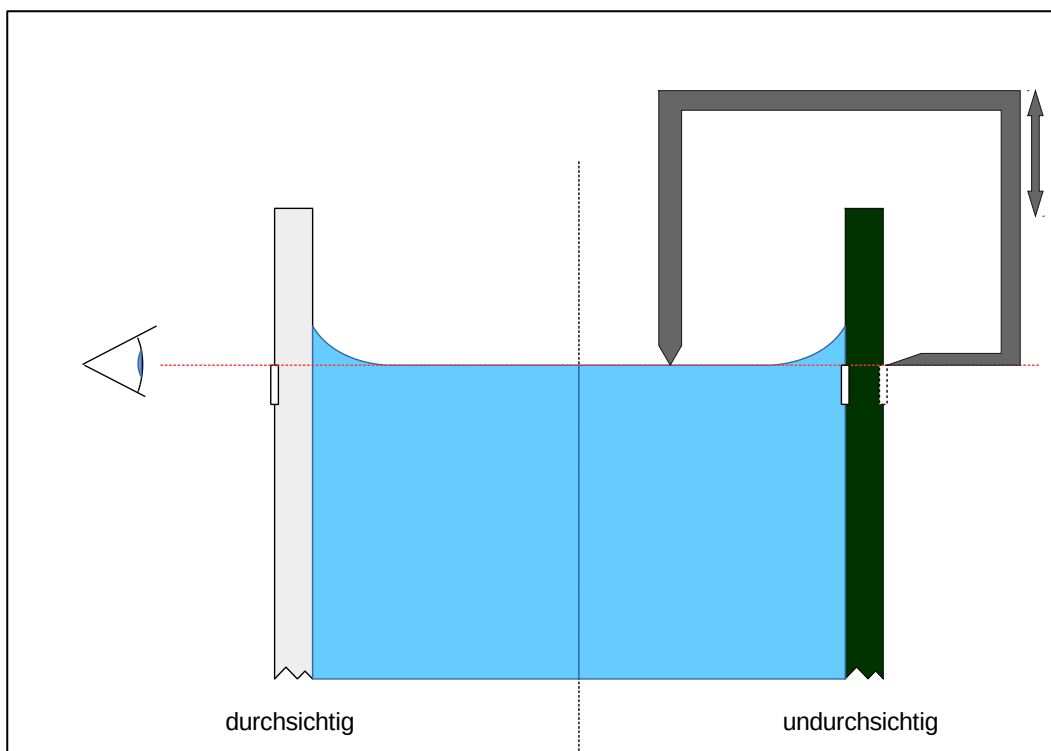
### 3. Füllstrichablesung

Die größte Messunsicherheit resultiert erfahrungsgemäß aus der Füllstrichablesung, d.h. der Befüllung des Gefäßes bis zur Füllstrichhöhe. Gemäß dem normativen Dokument [OIML R 138: 2007](#) ist als einheitliche Vorgehensweise bei der Konformitätsbewertung von Ausschankmaßen vereinbart, dass der tiefste Punkt des Meniskus der Flüssigkeit tangential zur oberen Kante der Füllstrichmarkierung liegt, wie in [Abbildung 1](#) gezeigt ([Beschluss 2/5 vom 6.11.2017](#) des [Ausschusses der Konformitätsbewertungsstellen \(AdKBS\)](#) nach [§ 19 \(5\) MessEG](#)).



**Abbildung 1:** Richtige Einstellung des Meniskus auf die Oberkante der Füllhöhenmarkierung.  
Quelle: [openclipart.org](#)

Bei undurchsichtigen oder anderweitig problematischen Ausschankmaßen (Keramiktassen, Pappbechern, bauchigen Gläsern mit dicken Wänden o.ä.) ist ein solches Ablesen mit bloßem Auge nicht oder nur schwer möglich; stattdessen kann der Meniskus mit Hilfe einer Prüfspitze auf einem Parallelabnehmer auf die genaue Höhe der Füllstrich-Oberkante eingestellt werden, wie in [Abbildung 2](#) gezeigt. Es gibt aktuell Bestrebungen, diese Prüfspitzen-Methode als Referenzmethode für die einheitliche Prüfpraxis zu empfehlen.



**Abbildung 2:** Richtige Ablesung der Füllstrichhöhe: Füllstrich-Oberkante in einer horizontalen Sichtlinie mit der Meniskus-Unterkante. Rechte Bildhälfte: Für undurchsichtige oder anderweitig problematische Gefäße kann ein höhenverstellbaren Parallelabnehmer mit einer Prüfspitze eingesetzt werden; ein innenliegender Füllstrich wird dann von einer benetzenden Flüssigkeit vollständig überdeckt.

## 4. Gravimetrische Prüfung

### 4.1 Genaue Formel für Labormessgeräte

Bei der gravimetrischen Prüfung wird das Füllvolumen durch Vergleichswiegung des vollen und des leeren Gefäßes gemäß folgender Formel bestimmt (s. Anhang B der DIN EN ISO 4748:2011):

$$V_{20} = \frac{W_{\text{voll}} - E_{\text{voll}} - (W_{\text{leer}} - E_{\text{leer}})}{\rho_{\text{W}}} \cdot \frac{1 - \frac{\rho_{\text{L}}}{\rho_{\text{G}}}}{1 - \frac{\rho_{\text{L}}}{\rho_{\text{W}}}} \cdot [1 - \gamma(t - 20^{\circ}\text{C})] \quad (1)$$

Hier ist

- $V_{20}$  Volumen bei der Bezugstemperatur 20°C
- $W_{\text{voll}}$  Wägewert (Anzeige der Prüfwage) des gefüllten Gefäßes
- $W_{\text{leer}}$  Wägewert des leeren Gefäßes
- $E_{\text{voll}}$  Messabweichung der Prüfwage bei Belastung mit  $W_{\text{voll}}$
- $E_{\text{leer}}$  Messabweichung der Prüfwage bei Belastung mit  $W_{\text{leer}}$
- $\rho_{\text{W}}$  Dichte der Prüfflüssigkeit (destilliertes Wasser)
- $\rho_{\text{L}}$  Luftdichte
- $\rho_{\text{G}}$  Dichte der Gewichte, die zur Waagenjustage verwendet werden
- $\gamma$  kubischer Ausdehnungskoeffizient des Gefäßmaterials
- $t$  Temperatur der Prüfflüssigkeit im Prüfling

Diese sehr genaue Formel berücksichtigt die systematische Korrektur des Wiegeergebnisses um den Luftauftrieb und die thermische Ausdehnung des Gefäßmaterials: Der Faktor  $1 - \frac{\rho_{\text{L}}}{\rho_{\text{G}}}$  im Zähler berücksichtigt den Dichteunterschied zwischen den Justagegewichten und der verdrängten Luft, während der Faktor  $1 - \frac{\rho_{\text{L}}}{\rho_{\text{W}}}$  im Nenner den Dichteunterschied zwischen der Prüfflüssigkeit Wasser und der verdrängten Luft berücksichtigt. Der letzte Faktor in der Formel korrigiert die Volumenänderung durch thermische Ausdehnung des Prüflings, um so zuletzt das Volumen bei der Bezugstemperatur von 20°C zu erhalten.

### 4.2 Näherungsformel für Ausschankmaße

Der mögliche Fehler bei einer Messung des Füllvolumens sollte wesentlich kleiner als die Ausschankmaß-Fehlergrenze sein. Diese Fehlergrenze ist nach [Abschnitt 2.5](#) nie kleiner als 2% =  $2 \cdot 10^{-2}$  des Nennvolumens. Eine Messgenauigkeit von  $10^{-3}$  oder besser relativ zum Nennvolumen ist also ausreichend. Unter normalen Bedingungen kann man dann die folgenden Werte ansetzen:

$$\rho_{\text{W}} = 0,9981 \text{ g/ml} \quad (\text{destilliertes Wasser})$$

$$\rho_{\text{L}} = 0,0011 \text{ g/ml} \quad (\text{Luft})$$

$$\rho_{\text{G}} = 8,001 \text{ g/ml} \quad (\text{Edelstahl})$$

Korrekturen dieser Werte aufgrund variabler Parameter, wie z.B. der Luftdichte durch veränderten Luftdruck, Lufttemperatur, usw., sind unter normalen Bedingungen wesentlich kleiner als die geforderte Messgenauigkeit. Auch der thermische Ausdehnungskoeffizient  $\gamma$  ist typischerweise von der Größenordnung  $10^{-4}/\text{K}$  oder kleiner. Solange die Wassertemperatur also zwischen 10°C und 30°C liegt, ist die thermische Ausdehnungskorrektur ebenfalls vernachlässigbar.

Unter normalen Laborbedingungen kann das Volumen von Ausschankmaßen innerhalb der geforderten Messgenauigkeit daher mit Hilfe folgender Näherungsformel ermittelt werden:

$$V_{20} \approx \frac{\Delta W}{\rho'_{\text{W}}}, \quad (2)$$

wobei  $\Delta W = W_{\text{voll}} - E_{\text{voll}} - (W_{\text{leer}} - E_{\text{leer}})$  der um die zuvor bestimmten Messabweichungen korrigierte Nettowägewert des gefüllten Gefäßes ist und  $\rho'_{\text{W}} \approx \rho_{\text{W}} - \rho_{\text{L}} \approx 0,997 \text{ g/ml}$  die effektive (d.h. auftriebskorrigierte, genäherte) Dichte des destillierten Wassers.



## 5. Anforderungen an die Produktionskontrolle für die A2-Anerkennung

Das Modul A2 ermöglicht den Herstellern die Produktion von EU-Ausschankmaßen mit einer internen Fertigungskontrolle, die entweder durch eine interne akkreditierte Stelle oder eine externe notifizierte Stelle (wie die KBS Bayern) überprüft werden kann. Die technischen und organisatorischen Anforderungen für eine angemessene Fertigungskontrolle beinhalten typischer Weise:

### 5.1 Rückgeführte Prüfmittel (DAkKS-kalibriert oder geeicht)

- Für die gravimetrische Prüfung (s. Abschnitt 4): Waage mit genügend feiner Teilung, so dass der Wägewert eines Bruchteils der jeweiligen Fehlergrenze (Abschn. 2.5 und 2.6) noch gut aufgelöst werden kann (1 ml Wasser hat einen Wägewert von ca. 1 g); Rückführung, d.h. Eichung oder DAkKS-Kalibrierung, der Waage alle 2 Jahre.
- Gewichtsstücke der Genauigkeitsklasse M1 oder genauer zur regelmäßigen, internen Prüfung der Waage vor der Messung. Die Nennwerte der Gewichtsstücke müssen so gewählt sein, dass die Waage bei Belastung sowohl mit den leeren als auch mit den befüllten Ausschankmaßen geprüft werden kann; Rückführung der Gewichtsstücke alle 4 Jahre.

### 5.2 Sonstige Prüfungshilfsmittel

- automatisch rechnendes Prüfprotokoll, z. B. in OpenOffice oder Excel
- Nivelliereinrichtung (Libelle) für die Waage, höhenverstellbare Wägeplattform
- bei der optischen Messung in Durchsicht: Lupe mit Stativ, Hintergrund-Kaltlichtschirm
- für undurchsichtige oder sonst problematische Ausschankmaße: Parallelabnehmer mit Prüfspitze, um die Meniskusunterkante auf die Füllstrichoberkante einstellen zu können (siehe Abbildung 2 auf Seite 5)
- für die Prüfung der Empfindlichkeit von Ausschankmaßen, die in Höhe des Füllstrichs nicht zylindrisch geformt sind, so dass die Durchmesserangaben der Tabelle im [Abschnitt 2.6](#) nicht nutzbar sind: rückgeführte Messpipette (Teilung 1 ml oder genauer) und Höhenmessrichtung (Teilung 1 mm oder genauer)
- falls erhöhte Messgenauigkeit eine Korrektur der thermischen Ausdehnung erfordert (s. Abschnitt 4.1): Thermometer mit 0,1°C-Teilung; Rückführung (Eichung oder Kalibrierung) von elektrischen Thermometern alle 2 Jahre, von Glasthermometern alle 15 Jahre
- Einfüllhilfen (z. B. Trichter-Satz), Zugluftschutz um die Wägeplattform der Waage oder den gesamten Prüfplatz, destilliertes Wasser

### 5.3 Dokumentation der internen Fertigungskontrolle

- Verfahrensweisung (VA) zur Konformitätsbewertung von EU-Ausschankmaßen: detaillierte Beschreibung der Auswahl der Stichprobenpläne, der Stichprobenziehung, der Beschaffenheitsprüfung, der messtechnischen Prüfung, der Bewertung der Ergebnisse, der eingeleiteten Maßnahmen
- VA Rückführung der Prüfmittel oder Prüfmittelkarten zu den Prüfmitteln: z. B. detaillierte Erfassung der Waage in einer Prüfmittelkarte (Datum der Eichung oder DAkKS-Kalibrierung, Ablage des Eichscheins/Kalibrierscheins, Standort, Verantwortlicher, Archivierung der Protokolle der eigenen Waagenprüfung mit Gewichtssatz, ...)
- Arbeitsanweisung (AA) zur Archivierung von Rückstellmustern
- AA zur Ablage der Vorgangsunterlagen (Protokoll, Auftrag, EU-Konformitätserklärung, ...)
- AA zu Vergabe der Chargennummer
- AA zum Wechsel der Jahreskennzeichnung (von CE M18 auf CE M19 usw.)
- Übersichtsliste der gefertigten EU-Ausschankmaße mit nachvollziehbaren Angaben zu Losgrößen, Stichproben, Prüfergebnissen der internen Fertigungskontrolle
- Masterliste aller Dokumente der internen Fertigungskontrolle mit Angabe des Formularstandes bzw. der Revisionsnummer

## 6. Stichprobenpläne

Im Modul F1 (Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte) erfolgt die Prüfung auf Konformität durch eine notifizierte Stelle nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte. Geeignete Stichprobenpläne werden im folgenden [Abschnitt 6.1](#) beschrieben.

Im Modul A2 (Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Geräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen) trifft der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle am Produktionsort eine geeignete Stichprobe der endgültigen Messgeräte und überprüft die Konformität der Produkte mit den entsprechenden Anforderungen der Messgeräte-richtlinie. Geeignete Stichprobenpläne werden in [6.2](#) beschrieben.

### 6.1 Attributprüfungen im Modul F1

Nach Anhang II Modul F1 Nr. 6 der MID legt der Hersteller seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor. Jedem Los wird eine geeignete Zufallsstichprobe entnommen. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen. Im Modul F1 ist eine Attributprüfung auf Funktionsmerkmale erforderlich, d.h. hier auf das Attribut „Anforderungen erfüllt: ja/nein“. Die KBS Bayern verwendet dafür mathematisch optimierte Einfachstichprobenpläne, die im zugehörigen Merkblatt [M-50 Stichprobenpläne für statistische Prüfungen bei der Konformitätsbewertung in Modul F und F1](#) aufgeführt sind.

Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messgeräte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis. Wird ein Los zurückgewiesen, so kann es nicht in Verkehr gebracht werden, sondern muss entweder komplett vernichtet oder aber geeignet nachbearbeitet werden, um die fehlerhaften Messgeräte auszusortieren. Auch eine Vollprüfung ist zulässig, aber meist wirtschaftlich nicht sinnvoll. Einfaches Nachziehen von Stichproben aus demselben Los bis zu einer eventuellen Freigabe hingegen ist nicht zulässig.

### 6.2 Stichprobenprüfungen im Modul A2

Im Modul A2 gibt es keine quantitativen Vorgaben für die statistische Prüfung. Es können zum Beispiel Stichprobenpläne der DIN ISO 2859-1 („Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)“) geeignet sein, die Konformität der hergestellten Messgeräte zu testen, wenn sonst keine weiteren Informationen über den Fertigungsprozess vorliegen:

Losumfang $N$ von bis		Stichprobenumfang $n$	Annahmezahl $c$	Kennbuchstabe	AQL
1	50	$N$ (Vollprüfung)	0	H	0,25
51	500	50	0	H	0,25
501	1200	80	1	J	0,65
1201	3200	125	2	K	0,65
3201	10 000	200	3	L	0,65
10 001	35 000	315	5	M	0,65
35 001	150 000	500	7	N	0,65
150 001	500 000	800	10	P	0,65
500 001	$\infty$	1250	14	Q	0,65

Falls sich anlässlich der ersten Attributprüfungen bestätigt, dass die Messwerte normalverteilt sind, kann man bei den folgenden Losen eine Variablenprüfung nach DIN ISO 3951-1 („Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung)“) mit tendenziell kleineren Stichprobenumfängen verwenden. In Analogie zu den o.g. Attributprüfungsplänen ergibt sich bei normalem Prüfniveau II mit unbekannter Standardabweichung dann das folgende Stichprobensystem:





Losumfang $N$ von bis		Stichprobenumfang $n$	Annahmefaktor $k$	MSSD- Faktor $f_s$	Kennbuchstabe	AQL
281	500	28	2,153	0,211	H	0,4
501	1200	31	2,061	0,218	J	0,65
1201	3200	48	2,043	0,218	K	0,65
3201	10 000	71	2,101	0,212	L	0,65
10 001	35 000	108	2,104	0,212	M	0,65
35 001	150 000	159	2,166	0,206	N	0,65
150 001	500 000	239	2,22	0,202	P	0,65
500 001	$\infty$	348	2,268	0,199	Q	0,65

Das Los ist angenommen, wenn die Abweichungen  $x_j = V_j - V$ , ( $j = 1, \dots, n$ ) der Messwerte  $V_j$  vom Nennvolumen  $V$  die folgenden Bedingungen erfüllen:

$$s < s_{max} = f_s(F_o - F_u), \quad (3)$$

$$F_u + ks < \bar{x} < F_o - ks. \quad (4)$$

Hier bezeichnen  $F_o$ ,  $F_u$  die obere und untere Fehlergrenze. Für Strichmaße mit  $F_u = -F_o$  ist die Breite des zulässigen Fehlerintervalls  $F_o - F_u = F_o + |F_u| = 2F_o$ ; für Randmaße mit  $F_u = 0$  hat sie den gleichen Wert, weil die Fehlergrenze  $F_o$  doppelt so hoch angesetzt wird. Weiter sind

$$\bar{x} = \frac{1}{n}(x_1 + x_2 + \dots + x_n) = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \quad (5)$$

der Mittelwert der Stichproben-Messabweichungen, sowie

$$s = \left[ \frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2 \right]^{1/2} \quad (6)$$

der Schätzwert für ihre Standardabweichung.

Falls die Stichprobe die Prüfung besteht, gilt das gesamte Los als zugelassen, bis auf diejenigen Prüflinge, die außerhalb der Fehlergrenzen lagen. Falls die Stichprobe diese Prüfung nicht besteht, muss das Los entweder einer Vollprüfung unterzogen oder aber vernichtet werden. Ein „Zurückschwenken“ auf eine Attributprüfung mit einer Nachziehung ist methodisch unsauber, weil die zugehörigen bedingten Wahrscheinlichkeiten für eine solche Doppelstichprobe in der Regel nicht bekannt sind.

Bei einem nachweislich stabilen Fertigungsprozess, insbesondere bei normalverteilten Messwerten mit *bekannter* Standardabweichung, kann der Stichprobenumfang im Rahmen der Variablenprüfung weiter verringert werden (Einzelheiten s. DIN ISO 3951-1).