



OPERATIONAL DOCUMENT

CIG 021

**Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Übersetzung!
In Zweifelsfällen gilt immer der Text des Originaldokumentes!**

**Werksinspektionsverfahren
Harmonisierte Anforderungen**

**ACHTUNG:
DIESES DOKUMENT HAT NUR DANN GÜLTIGKEIT, WENN ES VON
ECS-MITGLIEDERN UND DEREN AUTORISIERTEN
STELLEN VERWENDET WIRD**

Genehmigt von:	Elektr. Abstimmung vom [pending]	Anzahl der Seiten: 13
Ausgabedatum:	April 2023	
Ersetzt:	PD CIG 021 – August 2019	Seite 1 von 13

Rue des Deux Églises, 29 - 1000 BRUSSELS – E-mail: secretariat@etics.org
Document issued and distributed by ETICS
© ETICS 2019 – all rights reserved

WerksinspektionsVerfahren

HARMONISIERTE ANFORDERUNGEN

1. EINLEITUNG

Dieses Dokument befasst sich mit dem Werksinspektionsverfahren und den Prüfungen, die vom Lizenzinhaber bereitzustellen und durchzuführen sind, um sicherzustellen, dass alle zertifizierten Produkte, innerhalb der akzeptierten Fertigungstoleranzen, mit dem Muster identisch sind, für das die Produktzertifizierung erteilt wurde. Dieses Dokument beinhaltet die Mindestanforderungen.

Die Erfüllung dieser Anforderungen wird während der Werksinspektion überprüft.

Erstinspektionen müssen angekündigt werden und mit der Fertigungsstätte so organisiert werden, dass alle beteiligten Personen anwesend sein können.

Routineinspektionen werden normalerweise nicht angekündigt. Jedoch kann es in bestimmten Fällen notwendig sein, die richtige Kontaktperson anzutreffen. Unter solchen Umständen kann es notwendig sein, eine Inspektion vorher anzukündigen. Auf der anderen Seite kann es notwendig sein, aufgrund einer besonderen Situation mit einem Lizenzinhaber oder der Fertigungsstätte, eine Inspektion unbedingt unangekündigt durchführen zu müssen.

Die Entscheidung darüber muss die Zertifizierungsstelle treffen.

Zum Nachweis, dass die Bedingungen für eine Herstellung von zertifizierten Produkten gegeben sind, dass eine einheitliche Produktion erwartet werden kann, muss die Inspektion in jedem Fall durchgeführt werden und ein vollständiger Werksinspektionsbericht (CIG 023) muss erstellt werden, auch wenn zur Zeit der Inspektion keine Produktion der zertifizierten Produkte stattfindet.

Alle Einzelheiten über die Prüfung, die Prüfgeräte und die Kalibrierung sind gleichermaßen wichtig, selbst wenn keine Produktion stattfindet oder zurzeit andere Produkte hergestellt werden.

HINWEIS:

1. In diesem Dokument werden folgende Abkürzungen benutzt:

CIG 021: steht für OD CIG 021

CIG 022: steht für OD CIG 022

CIG 023: steht für OD CIG 023

CIG 024: steht für OD CIG 024

2. Aktuelle Ausgaben der OSM-FIP Dokumente sind unter folgendem Pfad zu finden:

<http://www.etics.org/doc/>

→ Document Server → OSM-FIP Public Documents → Permanent and Operational Documents

2. DEFINITIONEN

2.1 Inspektion

Eine Inspektion ist eine Aktivität der Zertifizierungsstelle, um festzustellen, dass die Produktion des zertifizierten Produkts vom Lizenzinhaber aufrechterhalten wird. Die Inspektion wird normalerweise in der Fertigungsstätte durchgeführt. Falls erforderlich, um die Aufrechterhaltung der Produktion zu überwachen, kann die Zertifizierungsstelle beschließen, die Aktivität auch am Standort des Lizenzinhabers, Subunternehmers oder Außendienstmitarbeiters durchzuführen.

2.2 Lizenzinhaber

Jedes Unternehmen oder Person, die für die Zertifizierung der Produkte einen Vertrag mit der Zertifizierungsstelle abgeschlossen hat.

Der Lizenzinhaber trägt die volle Verantwortung für die fortgesetzte Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch das Produkt und übernimmt alle diesbezüglichen Verpflichtungen.

Der Lizenzinhaber ist verantwortlich für die Produktionskapazität an einem bestimmten Ort oder an bestimmten Orten, die Phasen in der Produktion durchführt oder kontrolliert, wie z. B.: Bewertung, Handhabung und Lagerung eines Produkts.

2.3 Unterauftragnehmer

Jede Fertigungsorganisation, die die Herstellung einer Unterbaugruppe gemäß den spezifischen Anforderungen des Lizenzinhabers eines zertifizierten Produkts vornimmt. Der Unterauftragnehmer steht unter der Kontrolle der Fertigungsstätte.

2.4 Heimarbeiter

Eine Person, die Arbeiten an einem anderen Ort als dem der Fertigungsstätte durchführt, wobei die Teile vom Lizenzinhaber des zertifizierten Produktes beigestellt werden und mit den spezifischen Anforderungen des Lizenzinhabers übereinstimmen.

2.5 Fertigungsstätte

Der Ort, an dem die Endmontage und/ oder Prüfung der zertifizierten Produkte normalerweise stattfindet und das Zertifizierungszeichen angebracht wird.

2.6 Verfahren

Festgelegte Art eine Aktivität oder einen Prozess durchzuführen. Verfahren können dokumentiert werden oder auch nicht. Wenn ein Verfahren schriftlich dokumentiert ist, wird häufig der Begriff „Dokumentiertes Verfahren“ verwendet.

Wenn ein Verfahren nicht dokumentiert ist, muss der Prozess automatisiert oder gesichert werden, damit er gemäß dem implementierten/ festgelegten Prozess ausgeführt werden kann.

2.7 Kalibrierung

Kalibrierung ist der Prozess eine Beziehung zwischen den Prüf- und Messgeräten und Referenzgeräten nach den Anforderungen der EN ISO/ IEC 17025 herzustellen.

Die Referenzgeräte müssen eine rückführbare Kalibrierung auf (Inter-) Nationale Normale haben, was durch ein Kalibrierzertifikat dokumentiert werden muss.

HINWEIS:

Im Regelfall werden Kalibrierungen von akkreditierten Labors durchgeführt.

2.8 Verifizierung

Verifizierung ist der Prozess, eine Beziehung zwischen den Prüf- und Messgeräten und Referenzgeräten herzustellen, bei denen die Anforderungen der EN ISO/ IEC 17025 nur teilweise erfüllt werden.

Die Referenzgeräte müssen eine rückführbare Kalibrierung auf (Inter-) Nationale Normale haben, was durch ein Kalibrierzertifikat dokumentiert werden muss.

HINWEIS:

Im Regelfall werden Verifizierungen „In-House“ durchgeführt.

2.9 Beanstandung

Eine Beanstandung ist eine Nichtübereinstimmung, die bei einer Werksinspektion festgestellt wurde, also eine Nichterfüllung einer Anforderung. Die Ergebnisse sind wie folgt angegeben:

- Geringfügige Beanstandung
- Bedeutende Beanstandung. Sicherheit nicht direkt betroffen
- Spezielle oder vorgezogene Routineinspektion zur Überprüfung der Korrekturmaßnahme(n) empfohlen.
- Kritische unbefriedigende Beanstandung. Sicherheit direkt betroffen
- Zertifizierung verweigert/ aufgeschoben und Wiederholung der Werksinspektion empfohlen, nachdem die Fertigungsstätte die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen bestätigt hat.

2.10 Beobachtung

Eine Beobachtung ist ein Ereignis, das bei einer Werksinspektion festgestellt wurde und nicht so schwerwiegend ist wie eine Beanstandung. Eine Beobachtung identifiziert daher eine Möglichkeit zur potenziellen Verbesserung, die ausreicht, um der Zertifizierungsstelle, die die Werksinspektion anfordert, im CIG 023 Beanstandungen/ Beobachtungen des Inspektors mitgeteilt zu werden.

Ein Beispiel für eine Beobachtung ist die folgende Situation:

Eine Zertifizierungsstelle oder ein Zertifizierungssystem erfordert eine Probenahme während der Werksinspektion. Aufgrund fehlender Produktion und fehlenden Lagerbeständen ist es jedoch nicht möglich, Proben auszuwählen. Dies stellt einen Verstoß gegen die Anforderung dar und führt zu einer Nichtübereinstimmung mit den Anforderungen der Zertifizierungsstelle oder dem Zertifizierungsschema, jedoch nicht mit der Fertigungsstätte. Die Fertigungsstätte kann das Ausbleiben einer Kundenbestellung nicht korrigieren. Mit der "Beobachtung" wird die Zertifizierungsstelle angemessen über das Ergebnis informiert.

3. ALLGEMEINE HINWEISE

Fertigungsstätten von zertifizierten Produkten müssen mindestens einmal pro Jahr überwacht werden, soweit es nicht anders von individuellen Zertifizierungsstellen oder Zertifizierungssystemen gefordert ist. Wenn das Ergebnis der Inspektion nicht zufriedenstellend ist, kann die Zertifizierung der entsprechenden Produkte ausgesetzt werden, bis der gesamte Produktionsprozess wieder als beanstandungslos angesehen werden kann. Jedoch kann in Ausnahmefällen die Produktion im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens während der Durchführung korrigierender Maßnahmen gestattet werden, vorausgesetzt der Lizenzinhaber oder die Fertigungsstätte bestätigt schriftlich die getroffenen Maßnahmen.

Um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen zu überprüfen, können während den Routineinspektionen in der Fertigungsstätte Muster von zertifizierten Produkten und/oder Baugruppen und Komponenten für Nachprüfungen entnommen werden.

Spezielle Inspektionen können erforderlich werden, falls eine große Anzahl von Beanstandungen oder kritischen Abweichungen festgestellt werden, die die Übereinstimmung des Produktes mit der Norm gefährden.

ALLGEMEINER LEITFADEN

- *Die Fragen dieses Werksinspektionsberichts basieren auf den Anforderungen beschrieben im Dokument CIG 021.*
- *Anweisungen für den Inspektor befinden sich im Dokument CIG 024.*
- *Beide Dokumente, CIG 021 und CIG 024, sind bei der Inspektion zu berücksichtigen.*
- *Anweisungen an den Inspektor sind kursiv dargestellt.*
- *Der Bericht ist auch dann auszufüllen, wenn zum Zeitpunkt des Besuchs keine Produktion vorliegt.*
- *Für alle NEIN-Antworten sind Einzelheiten auf dem Inspektions-/ Feststellungsblatt der Inspektoren (Teil 1) anzugeben.*
- *Für „N/A“ - Antworten ist zu begründen, warum der Punkt nicht anwendbar ist, es sei denn, es ist offensichtlich, dass er nicht relevant ist.*
- *Wenn Aspekte der funktionalen Sicherheit berücksichtigt werden müssen, sollten Einzelheiten auf der Seite mit den Informationen des Inspektors angegeben werden.*
- *Details sollten auf der Informationsseite des Inspektors angegeben werden.*
- *Dieser Bericht sowie die diesem Bericht beigefügten objektiven Nachweise sind in deutscher oder englischer Sprache zu verfassen.*

4. VERANTWORTUNG DES LIZENZINHABERS

Der Lizenzinhaber trägt die volle Verantwortung für die zertifizierten Produkte. Dies umfasst die Konstruktion, die Produktion und die Einhaltung der Zertifizierungs- und Werksprüfungsanforderungen, ist aber nicht darauf beschränkt.

Jede Fertigungsstätte ist durch den Lizenzinhaber über die Einzelheiten des zertifizierten Aufbaus von zertifizierten Produkten zu informieren. Dokumente, in denen der zertifizierte Aufbau festgehalten ist (z. B. Stücklisten, Zeichnungen, etc.), müssen in der Fertigungsstätte verfügbar sein.

Des Weiteren muss der Lizenzinhaber jede Fertigungsstätte über die Zertifizierungsanforderungen, inklusive den Anforderungen aus dem harmonisierten Werksinspektionsverfahren (CIG 021), informieren.

Der Lizenzinhaber ist dafür verantwortlich sicher zu stellen, dass diese umgesetzt werden.

Der Lizenzinhaber muss die Zertifizierungsstelle über Änderungen an zertifizierten Produkten informieren. Änderungen an zertifizierten Produkten sind nur nach Genehmigung durch die Zertifizierungsstelle zulässig.

Der Lizenzinhaber muss jede Fertigungsstätte über solche genehmigten Änderungen informieren. Es muss sichergestellt sein, dass die Fertigungsstätte keine Änderungen am zertifizierten Aufbau vornimmt (inklusive des Einsatzes von alternativen Komponenten), ohne dass die Zustimmung des Lizenzinhabers vorliegt.

Der Prozess, mit dem der Lizenzinhaber Änderungen an zertifizierten Produkten vornimmt, muss in einem Verfahren oder in der Vereinbarung mit der Fertigungsstätte beschrieben werden, und/ oder alle an der Annahme von Änderungen beteiligten Mitarbeiter müssen wissen, wie Änderungen an zertifizierten Produkten mit der Zertifizierungsstelle kommuniziert werden.

5 VERANTWORTUNG DER FERTIGUNGSSTÄTTE

5.1 Allgemeines

Die Fertigungsstätte trägt die volle Verantwortung dafür, dass der gesamte Produktionsprozess der zertifizierten Produkte kontinuierlich den in diesem Dokument angegebenen ECS-Anforderungen entspricht.

Dies beinhaltet auch die Unterauftragsvergabe an Unterauftragsnehmer und Heimarbeiter.

Die Fertigungsstätte muss eine ausreichende Kontrolle über alle Unterauftragnehmer oder Heimarbeiter ausüben, die Baugruppen oder Bauteile vorbereiten, die die Sicherheit beeinflussen können.

In allen Phasen der Produktion und des Überwachungsprozesses müssen Materialien, Teile und/oder Produkte, die nicht konform sind, eindeutig gekennzeichnet und/oder abgesondert werden, um eine unerlaubte Verwendung auszuschließen. Der Prozess mit dem die nicht-konformen Produkte überwacht werden, muss in einem Verfahren beschrieben werden.

Die Fertigungsstätte muss angemessene Dokumente bereithalten, um die Übereinstimmung mit den ECS Anforderungen nachzuweisen. Diese Dokumente müssen dem Werksinspektor zugänglich gemacht werden. Die Dokumente müssen lesbar sein und müssen dem Produkt und/oder den verwendeten Prüfgeräten zugeordnet werden können. Sie müssen mindestens für die Dauer zwischen 2 Werksinspektionen aufbewahrt werden (z. B. ein Jahr).

Soweit zutreffend müssen mindestens die folgenden Nachweise/Dokumente bereitgestellt werden:

- Eingangskontrolle von Komponenten (einschließlich Konformitätszertifikate)
- Stückprüfungen (Routine Tests)
- Periodischen Prüfungen (PVT)
- Funktionsprüfung der Prüf- und Messmittel
- Kalibrierung der Prüf- und Messmittel
- Ergebnisse der Selbstbewertung
- Kundenbeschwerden und Korrekturmaßnahmen
- Werksinspektionsberichte von früheren Inspektionen

HINWEIS:

Unterlagen können in beliebigem Format archiviert werden, solange der Inspektor während der Inspektion darauf zugreifen kann.

5.2 Überprüfung von zugekauften Komponenten und Materialien mit Auswirkungen auf die Sicherheit der zertifizierten Produkte (Wareneingangskontrolle)

Das Ziel dieses Abschnittes ist es sicherzustellen, dass die verwendeten Komponenten identisch zu diesen bleiben müssen, wie sie für die zertifizierte Ausführung genehmigt wurden.

Die Fertigungsstätten müssen sicherstellen, dass alle zugekauften Materialien, Komponenten und Baugruppen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Es müssen Anleitungen vorhanden sein, die Auskunft darüber geben, welche Zertifizierungszeichen auf den Komponenten/Produkten aufgebracht sein müssen, um diese zu akzeptieren.

Dies ist bei der Auswahl der Bezugsquellen zu berücksichtigen und kann zu einer regelmäßigen engen Verbindung mit den Lieferanten führen, so dass sich die Fertigungsstätte auf die Kontrollverfahren der Lieferanten stützt. Es liegt in der Verantwortung der Fertigungsstätte, die die Endmontage vornimmt, sicherzustellen, dass die von Subunternehmern oder Heimarbeitern fertiggestellten Unterbaugruppen die relevanten Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Bei Materialien, Bauteilen und Baugruppen, die von einem externen Lieferanten zugekauft werden und einen Einfluss auf die Sicherheit des Endproduktes haben, ist zu überprüfen, ob sie den zutreffenden Spezifikationen entsprechen.

HINWEIS:

Es kann zusätzlich erforderlich sein, dass auch bei anderen Materialien, Bauteilen und Baugruppen Eingangskontrollen durchgeführt werden. Der Umfang dieser Kontrollen kann aufgrund der Beschaffenheit der Produkte variieren. Die Methoden, mit denen die Fertigungsstätte diesen Zweck erreicht, sind nicht vorgeschrieben. Entsprechende Verfahren können erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die Bauteile den Spezifikationen entsprechen.

Wenn sich eine Fertigungsstätte auf Zertifikate/ Konformitätserklärungen stützt, um die Übereinstimmung der Komponenten mit ihren Spezifikationen zu gewährleisten, müssen diese Zertifikate/ Erklärungen die Materialien, Komponenten und Unterbaugruppen, auf die sie sich beziehen, die Menge der abgedeckten Artikel und die Spezifikation, auf die sich die Produkte beziehen, eindeutig identifizieren. Außerdem muss das Produktionsdatum angegeben sein. Die Lieferung muss von einer autorisierten Person des Lieferanten unterschrieben oder anderweitig systematisch ausgestellt und datiert werden.

Wenn während der Wareneingangsprüfung Produkte, Komponenten oder Materialien gefunden werden, die nicht konform sind, müssen diese eindeutig gekennzeichnet und/oder kontrolliert abgesondert werden, um einen unerlaubten Gebrauch auszuschließen.

5.3 Produktionskontrolle, Überwachung und Stückprüfungen

Die Produktion muss während der verschiedenen Produktionsphasen kontrolliert und überwacht werden, um sicherzustellen, dass alle Teile, Komponenten, Baugruppen, die Verdrahtung, Arbeitsqualität usw. mit der zertifizierten Ausführung übereinstimmen (die zertifizierte Ausführung). Das Qualitätssicherungs- und Montagepersonal muss angemessen über seine Pflichten unterwiesen sein. Es muss stets Zugriff auf die neuesten Anweisungen, Fotos, Zeichnungen oder Muster für alle Teile haben, die eine Auswirkung auf die Sicherheit des Endproduktes haben.

Das von der Fertigungsstätte eingeführte Überwachungsverfahren ist abhängig von den jeweiligen lokalen Gegebenheiten und der Art des hergestellten Produktes. Besondere Aufmerksamkeit ist jenen Arbeitsschritten zu widmen, welche sicherheitskritische Aspekte des Produktes betreffen, wie z. B.: die ordnungsgemäße Verdrahtung, die korrekte Montage von Sicherheitseinrichtungen, dass Anschlüsse und Verbindungen ordnungsgemäß ausgeführt sind, dass ausreichende Kriech- und Luftstrecken eingehalten werden, dass Nieten, Muttern, Schrauben und Verbindungen festsitzen, dass keine scharfen Ecken und Kanten vorhanden sind, welche die Verdrahtung beschädigen und/ oder den Benutzer verletzen können und dass die Erdverbindungen ordnungsgemäß ausgeführt sind.

Zusätzlich zu den oben genannten Überwachungen können Stückprüfungen erforderlich sein. Hierbei handelt es sich um Linientests, die zu 100 % in der Produktion durchgeführt werden und normalerweise in der Endphase der Produktion durchgeführt werden. Diese Prüfungen müssen solche Funktionsprüfungen umfassen, die als notwendig erachtet werden, um sicherzustellen, dass das Endprodukt sicher funktioniert.

Normalerweise dürfen nach Beendigung dieser Prüfungen keine weiteren Arbeitsschritte, außer Etikettierung und Verpackung, durchgeführt werden.

HINWEIS:

1. Weitere Informationen zum OSM-FIP Beschluss „Routine Tests“ finden Sie unter: <http://www.etics.org/doc/> → Document Server → OSM-FIP Public Documents → Decisions.
2. Solange keine Anforderungen für Stückprüfungen der Technischen Komitees vorliegen, gelten die Anforderungen der jeweiligen nationalen Zertifizierungsstellen.

Es ist erforderlich, dass Nachweise vorhanden sind, die aufzeigen, dass Produktionsüberwachungen und Stückprüfungen geplant und systematisch durchgeführt werden, damit sichergestellt ist, dass das Endprodukt die Anforderungen der Normen nach der es ursprünglich zertifiziert worden ist erfüllt. Aufzeichnungen aller vorgenommenen Prüfungen und Überwachungen müssen aufbewahrt werden.

Nichtkonforme Produkte müssen klar identifiziert und abgesondert werden um nichtberechtigten Gebrauch, Auslieferung oder ein Vermischen mit konformen Produkten zu verhindern. Es muss ein Verfahren oder eine Vorgehensweise existieren nach denen reparierte und nachbearbeitete Produkte, nach denselben Anforderungen wie für das Neuprodukt, nochmals geprüft werden.

5.4 Funktionsprüfung an Prüf- und Messeinrichtungen für sicherheitstechnische Prüfungen

Eine Funktionsprüfung muss mindestens in solchen Abständen durchgeführt werden, dass eine Nachprüfung der vorangegangenen Produktion möglich ist, falls eine fehlerhafte Funktion der Prüf- und Messmittel festgestellt wurde, die für die Sicherheitsprüfungen (Stückprüfungen) verwendet worden sind.

Optionen für Funktionsprüfungen sind z. B.: simulierte Fehler (Dummy), Testverfahren gemäß dem Gerätehandbuch, interne Selbsttests der Geräte, Testprogramme in Zusammenhang mit Gerätezertifizierungen.

Es wird als ein Minimum empfohlen diese Prüfungen einmal täglich, am Ende der Produktion durchzuführen, in jedem Fall aber vor der Auslieferung. Für Chargenfertigung, bei denen die Produktion weniger als einen Tag dauert, wird eine Prüfung vor und nach der Chargenfertigung empfohlen. Die Funktionsprüfung kann dadurch zufrieden stellend durchgeführt werden, dass mit Hilfe von vorher festgelegten Fehlerbedingungen die Prüfgeräte einem simulierten Fehlerfall (Dummy) unterzogen werden. Der simulierte Fehler muss die Auslösegrenzen darstellen, die die Fertigungsstätte während der Prüfung des zertifizierten Produkts verwendet. (Bei Durchlaufspannungsprüfern sog. Spark Testern bei der Produktion von Kabel und Leitungen ist dies nicht anzuwenden. Für diese Testgeräte ist der Kurzschluss-Test als Funktionstest zulässig).

Die Ergebnisse aller dieser Prüfungen müssen aufgezeichnet werden. Das Bedienungspersonal muss angewiesen sein, welche Schritte zu unternehmen sind, falls eine Funktionsprüfung nicht zufrieden stellend verläuft. Durchgeführte Korrekturmaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

5.5 Produkte, die während der Inspektion produziert wurden – Kennzeichnung von Produkten

Das Zertifizierungszeichen muss nach den Anforderungen der Zertifizierungsstelle angebracht werden. Es liegt in der Verantwortung der Fertigungsstätte, sicherzustellen, dass das Zertifizierungszeichen nur für Produkte verwendet wird, die den Anforderungen entsprechen.

5.6 Kalibrierung/ Verifizierung von Sicherheits- und Messeinrichtungen

Prüf- und Messeinrichtungen zur Feststellung der Sicherheit der hergestellten Produkte müssen regelmäßig, , abhängig von der Nutzungsdauer und den Ergebnissen vorangegangener Kalibrierungen/ Verifizierung, kalibriert oder verifiziert werden. Geräte zur Durchführung von Routineprüfungen und periodischen Prüfungen (PVTs) müssen in einem Intervall von maximal 12 Monaten kalibriert/verifiziert werden. Die Verlängerung des Kalibrierintervalls auf mehr als ein Jahr beschränkt sich auf selten verwendete Prüfgeräte (ausgenommen solche für die Durchführung von Routine-/periodische Prüfungen; z. B. mechanische Geräte).

Aufzeichnungen über Kalibrierungen/ Verifizierungen, die an den Sicherheitsprüf- und Messgeräten durchgeführt werden, müssen aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen müssen beinhalten: Identifikation des Prüf- und Messinstruments, Standort, Kalibrierungsintervall, Referenz-Instrumente, gemessene Werte, Abweichungen, Ergebnisse, Unterschrift und Datum.

Die Kalibrierungen der Referenz-Instrumente, die für die Kalibrierung/Verifizierung verwendet werden, müssen auf nationale oder internationale Normen rückführbar sein und dies ist durch ein Kalibrierzertifikat zu dokumentieren. Die Mess- und Prüfeinrichtungen müssen mit einem Aufkleber versehen sein, auf dem das nächstfällige Kalibrierdatum angegeben ist oder es muss eine andere Methode angewendet werden, die die gültige Kalibrierung/ Verifizierung sicherstellt. In jedem Fall müssen die Geräte zur Durchführung von Routineprüfungen zum Zeitpunkt der Produktion zertifizierter Produkte über einen gültigen Kalibrierungs-/Verifizierungsstatus verfügen.

5.7 Handhabung und Lagerung

Komponenten, Materialien und Baugruppen, die bei der Eingangskontrolle akzeptiert wurden, müssen korrekt identifiziert werden und so gelagert werden (z. B. Umweltbedingungen, Sicherheit vor elektrostatischer Entladung (ESD), First In First Out (FIFO) Prinzip, dass keine Schäden und/ oder Verschlechterung der Eigenschaften eintreten können. Die Endprodukte müssen so behandelt und gelagert werden, dass ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen nicht beeinträchtigt wird.

5.8 Produktverifizierungsprüfungen / Periodische Prüfungen (PVT)

HINWEIS:

Im Rahmen des ENEC Zertifizierungs-Systems werden diese Prüfungen als periodische Tests bezeichnet.

Die periodischen Prüfungen müssen unter der Verantwortung des Lizenzinhabers erfolgen und von der Fertigungsstätte oder anderen Unterauftragnehmer mit mindestens der geforderten Häufigkeit durchgeführt werden. Die Testergebnisse müssen für den Inspektor zugänglich sein.

Periodische Prüfungen werden zusätzlich zu den Produktionskontrollen und Stückprüfungen an Mustern durchgeführt, die stichprobenartig aus der Produktion entnommen werden. Für die Musterauswahl muss die kritischste Ausführung eines Produktes gewählt werden.

Diese Prüfungen werden gemäß den Absätzen des Zertifizierungsstandards durchgeführt, um die kontinuierliche Einhaltung des Zertifizierungsstandards nachzuweisen. Die Prüfungen können an einem anderen Ort als in den Räumlichkeiten der Fertigungsstätte durchgeführt werden. Aufzeichnungen mit den Ergebnissen müssen jedoch bei der Fertigungsstätte erhältlich sein und auch Informationen über die verwendeten Test- und Messgeräte, einschließlich der Kalibrierung, enthalten. Produktverifizierungstests können standardisiert sein oder für bestimmte Produktkategorien nicht erforderlich sein, wenn das zuständige technische Komitee dies so entscheidet.

HINWEIS:

1. Für weitere Informationen siehe OSM_FIP Decision „Product Verification Tests“ unter folgenden Pfad: <http://www.etics.org/doc/>
→ Document Server → OSM-FIP Public Documents → Decisions.
2. Sofern keine relevanten Standards von den betreffenden technischen Komitees festgehalten sind, gelten die Anforderungen der nationalen Zertifizierungsstellen.

Für die periodischen Prüfungen muss ein entsprechendes Verfahren vorhanden sein. Es liegt in der Verantwortung des Lizenzinhabers oder der Fertigungsstätte sicherzustellen, dass entsprechende korrigierende Maßnahmen eingeleitet werden, falls die Ergebnisse der periodischen Prüfungen Abweichungen ergeben. Ein Verfahren, in dem diese Maßnahmen beschrieben werden, muss ebenfalls verfügbar sein.

Der Inspektor oder der Vertreter der Zertifizierungsstelle überprüft, ob diese Anforderungen ausreichend erfüllt sind.

5.9 Freigehalten

5.10 Korrekturmaßnahmen auf Grundlage der Bewertung des Inspektors

Es liegt in der Verantwortung des Lizenzinhabers oder der Fertigungsstätte, Korrekturmaßnahmen aufgrund aller im Zuge der Werksinspektion erhobenen Beanstandungen einzuleiten. Die Zertifizierungsstelle ist über die eingeleiteten Korrekturmaßnahmen zu informieren. In Abhängigkeit von der Anzahl und der Schwere der Beanstandungen kann die Zertifizierungsstelle entscheiden, ob die wirksame Einführung der Korrekturmaßnahmen im Zuge einer speziellen Inspektion oder während der nächsten Routineinspektion durchgeführt wird.

5.11 Qualitätsmanagement System

Die Fertigungsstätte ist nicht dazu verpflichtet ein zertifiziertes Qualitätsmanagement System zu unterhalten. Falls jedoch die Fertigungsstätte ein von einer akkreditierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001 eingeführt hat, muss der Inspektor überprüfen, ob die Herstellung der zertifizierten Produkte durch den Umfang des Zertifikats abgedeckt ist und ob die entsprechenden Verfahren auch die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen.

HINWEIS:

Kombinierte Inspektionen/Audits können durchgeführt werden, wenn das Qualitätsmanagementsystem der Fertigungsstätte von derselben Organisation auditiert wird, die auch die Werksinspektionen durchführt.

5.12 Selbstbewertung der Fertigungsstätte zum Herstellungs- und Kontrollprozess zertifizierter Produkte

Die Fertigungsstätte überwacht jährlich die Verfahren zur Herstellung und Kontrolle zertifizierter Produkte so, dass jedes Element innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgedeckt wird. Diese Überwachung muss mindestens die Überprüfung umfassen, ob die Verfahren, Anweisungen, Richtlinien und Aufzeichnungen auf dem neuesten Stand sind und vom Personal ordnungsgemäß angewendet werden. Die Verfahren der Fertigungsstätte müssen mindestens den Anforderungen dieses Dokuments (CIG 021) entsprechen. Die Ergebnisse der Überwachung sind einschließlich der ergriffenen Korrekturmaßnahmen aufzuzeichnen. Personen, die die Überwachung durchführen, müssen vorzugsweise unabhängig von dem Produktionsprozess sein, den sie überwachen.

HINWEIS:

Zur Ergebnisdokumentation der Selbstbewertung der Fertigungsstätte ist die Verwendung des CIG 023 zulässig.

5.13 Freigehalten

5.14 Technische Reklamationen

Die Fertigungsstätte muss alle technischen Reklamationen bezüglich zertifizierter Produkte aufzeichnen (unabhängig davon, ob die Reklamationen vom Zertifikatsinhaber oder dem Markt kommen). Die Fertigungsstätte muss regelmäßig überprüfen, ob die Beanstandungen auf Einzelfehlern oder systematischen Fehlern beruhen. Über alle Entscheidungen und eingeleitete Korrekturmaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen. Der Urheber der Reklamation ist über die Behandlung und die Ergebnisse der Reklamation zu informieren.

5.15 Zertifizierte Produkte und Änderungen an zertifizierten Produkten

Die Fertigungsstätte muss alle relevanten Informationen über die Konstruktion des zertifizierten Produktes zur Verfügung haben. Die Informationen müssen vom Zertifikatsinhaber zur Verfügung gestellt und durch ihn überwacht werden.

Diese Informationen können zum Beispiel Zeichnungen, Stücklisten, Produktbeschreibungen, Referenz-Muster, Fotodokumentation und andere Spezifikationen enthalten, soweit diese geeignet sind.

Änderungen an zertifizierten Produkten sind nur zulässig, soweit diese durch die Zertifizierungsstelle genehmigt wurden.

Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierungsstelle über Änderungen an zertifizierten Produkten informieren und diese genehmigen lassen, bevor er sie einführt. Der Zertifikatsinhaber muss die Fertigungsstätte über die genehmigten Änderungen informieren.

Die Fertigungsstätte darf keine Änderungen an zertifizierten Produkten durchführen, ohne die Zustimmung durch den Zertifikatsinhaber. Dies muss in einer Anweisung festgehalten sein und/ oder alle beteiligten Mitarbeiter müssen Kenntnis darüber haben, wie bei Veränderungen an zertifizierten Produkten vorgegangen werden muss.

5.16 Auswahl und Versand von Mustern für Überwachungsprüfungen

Wenn dies von der Zertifizierungsstelle oder dem Zertifizierungsverfahren verlangt wird, muss die Fertigungsstätte sicherstellen, dass die Prüfmuster vom Inspektor aus der Produktion/ Produktionslinie oder aus dem Lager ausgewählt werden können. Wenn die Muster für Überwachungsprüfungen nicht vom Inspektor transportiert werden, stellt die Fertigungsstätte sicher, dass keine Änderungen an den ausgewählten Proben vorgenommen werden, und sendet die Proben gemäß den Anforderungen der Zertifizierungsstelle an die Zertifizierungsstelle.

HINWEIS:

Die Musterentnahme zur Konformitätsüberwachung (Überwachungsprüfung) ist für einige Zertifizierungsstellen oder dem Zertifizierungsverfahren ein wesentlicher Aspekt. Deshalb müssen die individuellen Anforderungen beachtet werden.

6. WERKSINSPEKTIONSDOKUMENTE

Fertigungsstätten sollten durch den Lizenzinhaber auf die im harmonisierten Werksinspektionsverfahren verwendeten Formblätter und Anleitungsdokumente hingewiesen werden.

HINWEIS:

Aktuelle Ausgaben der OSM-FIP Dokumenten sind unter folgendem Pfad zu finden: <http://www.etics.org/doc/> → Document Server → OSM-FIP Public Documents → Permanent and Operational Documents.

6.1 CIG 021: Werksinspektionsverfahren – Harmonisierte Anforderung

Dieses Dokument legt die Verantwortlichkeiten von Lizenzinhaber und der Fertigungsstätte innerhalb des harmonisierten Werksinspektionsverfahrens fest.

6.2 CIG 022: Erstinspektion der Fertigungsstätte - Fragebogen

Abschnitt A: Dieses Dokument ist von Zertifizierungsstellen zu verwenden, um eine Werksinspektion von anderen ECS-Mitgliedsorganisationen oder Agenten/Repräsentanten anzufordern.

Abschnitt B.1: Dieses Dokument ist zu verwenden, um Informationen über den Lizenzinhaber zu erhalten.

Bevor die Erstinspektion in der Fertigungsstätte durchgeführt wird, ist dieser Teil vom Zertifikatsinhaber auszufüllen. Die Angaben müssen entsprechend detailliert erfolgen, insbesondere zu Abschnitt 1.4 (wenn Lizenzinhaber und die Fertigungsstätte nicht gleich sind).

Abschnitt B.2: Dieses Dokument ist zu verwenden, um Informationen über die Fertigungsstätte zu erhalten.

Bevor die Erstinspektion in der Fertigungsstätte durchgeführt wird, ist dieser Teil von der Fertigungsstätte auszufüllen. Die Angaben müssen entsprechend detailliert erfolgen, insbesondere zu den Punkten 2.5 und 2.6 (wo Inspektionen und Stichprobengröße sowie Grenzwerte für Prüfparameter detailliert anzugeben sind).

6.3 CIG 023: Werksinspektionsbericht

Dieser Bericht wird vom Inspektor entweder bei der Erstinspektion der Fertigungsstätte oder bei den Routineinspektionen ausgefüllt. Beim Ausfüllen dieses Berichtes während der Erstinspektion der Fertigungsstätte werden die in CIG 022 Abschnitt B.1 und B.2 gemachten Angaben berücksichtigt.

ECS-Mitglieder können ein alternatives Format/ Layout des CIG 023 Werksinspektionsberichtes verwenden, jedoch muss die ausstellende Stelle sicherstellen und versichern, dass der Inhalt dieses Werksinspektionsberichtes mit der offiziell genehmigten Version übereinstimmt.

6.4 CIG 023 - Anhang 1: Unterschriftenseite (Teil 1); Zusammenfassung der Inspektion (Teil 2)

Dieser Anhang ist zu verwenden, wenn der CIG 023 Werksinspektionsbericht elektronisch ausgefüllt wird und keine Kopie gedruckt werden kann und/ oder wenn die Zertifizierungsstelle das Ausfüllen einer Übersichtsseite der Inspektion anfordert.

Die Unterschriftenseite (Teil 1) und die Übersichtsseite der Inspektion (Teil 2) können einzeln verwendet werden (Teil 1 oder Teil 2), kombiniert (Teil 1 und Teil 2) oder kombiniert mit CIG023.

6.5 CIG 023 Anhang 2: Zusätzliche Qualitäts-Management System Anforderungen für das ENEC Abkommen

Dieser Anhang muss dann verwendet werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen auf die Fertigungsstätte zutreffen:

- ENEC zertifizierte Produkte werden hergestellt, und

- Übereinstimmung mit EN ISO 9001 wird verlangt, und
- Es gibt kein von einer akkreditierten Stelle ausgestelltes Zertifikat, aus dem hervorgeht, dass das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen der EN ISO 9001 entspricht, oder das ausgestellte Zertifikat deckt nicht die Herstellung der ENEC-zertifizierten Produkte ab.

6.6 CIG 023 - Anhang 3: Zusätzliche Anforderungen für die ENEC + Vereinbarung

Dieser Anhang darf nur verwendet werden, wenn in der Fertigungsstätte ENEC + zertifizierte Produkte hergestellt werden.

6.7 CIG 023 - Anhang 4: Beanstandungen/ Beobachtungen des Inspektors Teil 2 und Teil 3

Dieser Anhang ist auf Anfrage der Zertifizierungsstellen zu verwenden.

Dokument zur optionalen Verwendung! (sowohl Teil 2 als auch Teil 3)

Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob dieses Formular für ihre internen Prozesse verwendet wird oder nicht.

Teil 2 darf NUR auf Anfrage der Zertifizierungsstelle von der Fertigungsstätte/ Lizenzinhaber ausgefüllt werden. (Dieses Blatt darf vom Inspektor nicht ausgefüllt werden.)

Teil 3 wird bei Bedarf von der Zertifizierungsstelle ausgefüllt.

Hinweis:

CIG 023 enthält Inspectors Finding/ Observation Sheet (Teil 1).

Dieses Blatt muss vom Inspektor ausgefüllt werden, falls im Verlauf der Inspektion Feststellungen festgestellt wurden. Pro Feststellung muss ein Blatt ausgestellt werden.

CIG 023 ist ein Pflichtdokument!

6.8 CIG 024: Werksinspektionsverfahren Anleitung an Zertifizierungsstellen, Inspektoren, Fertigungsstätten und Lizenzinhaber

Dieses Dokument wurde eingeführt, um Informationen und eine Anleitung für Zertifizierungsstellen, Inspektoren, Fertigungsstätten und Lizenzinhaber über die Anforderungen des harmonisierten Werksinspektionsverfahrens bereitzustellen.

6.9 Aktuelle OSM/FIP Entscheidungen

Dieses Dokument beinhaltet die vom verantwortlichen Komitee für die Entwicklung der Anforderungen an das Harmonisierte Inspektionsschema (ECS-OSM-FIP - Operational Staff Meeting for Factory Inspection Procedure) getroffenen Festlegungen.

Diese Festlegungen haben den Status von Anforderungen innerhalb des Werksinspektionsverfahrens und müssen im Rahmen seiner Anwendung berücksichtigt werden.

HINWEIS:

Aktuelle Ausgaben der OSM-FIP Dokumenten sind unter folgendem Pfad zu finden:
<http://www.etics.org/doc/> → Document Server → OSM-FIP Public Documents → Decisions.