



**OPERATIVES  
DOKUMENT**

**CIG 024**

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

**Werksinspektionsverfahren  
Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Inspektoren,  
Fertigungsstätten und Lizenzinhaber**

**WARNHINWEIS:  
DIESES DOKUMENT IST NUR GÜLTIG; WENN ES VON ECS MITGLIEDERN  
UND IHREN AUTORISIERTEN BEAUFTRAGTEN**

Freigegeben von:	Freigegeben durch die ECS Mitglieder	Anzahl der Seiten: 24
Ausgabedatum:	Dezember 2020	
Ersetzt:	Mai 2014	Seite 1 von 24

ETICS, the European Testing, Inspection and Certification System  
Rue des Deux Églises, 29 - 1000 BRUSSELS – E-mail : [secretariat@etics.org](mailto:secretariat@etics.org)  
Document issued and distributed by ETICS  
© ETICS 2020 – all rights reserved

# DIE DURCHFÜHRUNG VON WERKSINSPEKTIONEN

## EINFÜHRUNG

Dieses Dokument wurde als Hilfe und Anleitung zur Durchführung von Werksinspektionen für Zertifizierungsstellen, Inspektoren, Fertigungsstätten und Lizenzinhaber erstellt. Durch die CCA-Verfahren sind die Abläufe, nach denen Zertifizierungsstellen Fertigungsstätten kontrollieren lassen und Inspektoren diese Besichtigung durchführen, in der gesamten CCA stets gleich, unabhängig davon, welche Zertifizierungsstelle die Besichtigung durchführt.

Die folgenden Dokumente werden derzeit im Rahmen des Harmonisierten Inspektionssystems verwendet:

- **OD CIG 021** – Harmonisierte Anforderungen an Werksinspektionsverfahrensverfahren
- **OD CIG 022 – Abschnitt A** Anforderung einer Besichtigung auszufüllen durch die Zertifizierungsstelle welche den Besuch anfordert
- **OD CIG 022 – Abschnitt B1** Fragebogen zur Erstinspektion der Fertigungsstätte, auszufüllen durch den Lizenzinhaber
- **OD CIG 022 – Abschnitt B2** Fragebogen zur Erstinspektion der Fertigungsstätte, auszufüllen durch die Fertigungsstätte
- **OD CIG 023** – Werksinspektionsbericht
- **OD CIG 023 – Anhang 1** Anhang 1 zum Werksinspektionsbericht – Unterschriftenseite (Teil 1) – Zusammenfassung der Inspektion (Teil 2)
- **OD CIG 023 – Anhang 2** Zusätzliche Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem für die ENEC-Vereinbarung
- **OD CIG 023 – Anhang 3** Zusätzliche Anforderungen für die ENEC+-Vereinbarung
- **OD CIG 023 – Anhang 4** Beanstandungen/Beobachtungen des Inspektors – Teil 2 und Teil 3
- **OD CIG 024** – Leitfaden zum Werksinspektionsverfahrensverfahren für Zertifizierungsstellen, Inspektoren, Fertigungsstätten und Lizenzinhaber

Aktuelle Ausgaben der OSM-FIP Dokumente sind unter dem folgenden Pfad zu finden:

<https://www.etics.org/doc/Document> im Passwort-geschützten Bereich

Das Dokument ist in vier Teile aufgeteilt:

Teil I: Hinweise für Lizenzinhaber und Fertigungsstätten

Teil II: Teil II-1: Leitfaden für Lizenzinhaber zum Ausfüllen des Formulars **OD CIG 022 – Abschnitt B.1** Fragebogen zur Erstinspektion der Fertigungsstätte, auszufüllen durch den Lizenzinhaber

Teil II-2: Leitfaden für Fertigungsstätten zum Ausfüllen des Formulars **OD CIG 022 – Abschnitt B.2** Fragebogen zur Fragebogen zur Erstinspektion der Fertigungsstätte, auszufüllen durch die Fertigungsstätte

Teil III: Leitfaden für Zertifizierungsstellen zum Ausfüllen des Formulars **OD CIG 022 – Abschnitt A** Anforderung einer Besichtigung auszufüllen durch die Zertifizierungsstelle welche den Besuch anfordert

Teil IV: Leitfaden für Inspektoren, die Werksinspektionen durchführen und das Formular **OD CIG 023** – Bericht der Werksinspektion ausfüllen

Teil I und II sind von direktem Interesse für Fertigungsstätten und Lizenzinhaber, da sie Hilfe und Anleitung für die Handlungen geben, die die Fertigungsstätte/Lizenzinhaber unternehmen sollen.

Teil III und IV sind für Zertifizierungsstellen bestimmt. Trotzdem dürfen sie, auf Anforderung, an den Lizenzinhaber und/oder die Fertigungsstätte gesandt werden, um sie über die Anweisungen, die an die Werksinspektoren gegeben wurden zu informieren, damit der Lizenzinhaber und/oder die Fertigungsstätte nachvollziehen können worauf die Inspektoren während der Besichtigung achten.

### **Erläuterung:**

Teil I Dieser gibt dem Lizenzinhaber und der Fertigungsstätte allgemeine Hinweise und Informationen über das gesamte Verfahren der Werksinspektion.

Teil II Dieser gibt dem Lizenzinhaber und der Fertigungsstätte Informationen zum Ausfüllen des OD CIG 022 Abschnitt B.

Wenn ein Lizenzinhaber der Zertifizierungsstelle mitteilt, dass er plant ein zertifiziertes Produkt in einer noch nicht zuvor besichtigten Fertigungsstätte zu produzieren, muss das Dokument OD CIG 022 Abschnitt B 1 ausgefüllt werden.

Die Zertifizierungsstelle, die den Zulassungsantrag bearbeitet, ist dafür verantwortlich, dass sie jedem OD CIG 022 Abschnitt B: „Versandfragebogen“ eine Kopie des OD CIG 024 (mindestens Teil II-1 und Teil II-2) beifügt.

Der Lizenzinhaber muss die Fragen in Abschnitt B.1 beantworten und die Abschnitt B.2 an seine Fertigungsstätte zur Vervollständigung weiterleiten.

Für jede einzelne Fertigungsstätte muss ein separater Fragebogen ausgefüllt werden.

Da das gesamte Werksinspektionssystem davon abhängt, dass dieser erste Fragebogen vollständig und genau ausgefüllt wird, kann der Lizenzinhaber, die Fertigungsstätte und die Zertifizierungsstelle viel Zeit sparen, wenn dieses Formular beim ersten Mal korrekt ausgefüllt und unverzüglich an die anfordernde Zertifizierungsstelle zurückgegeben wird.

Teil III Es ist der gemeinsame Grundsatz, dass die Werksinspektionen von der Überwachungsstelle in dem Land durchgeführt wird, in dem sich die Fertigungsstätte befindet. Teil III beschreibt das Dokument, mit dem die Zertifizierungsstelle die Überwachungsstelle in einem anderen Land auffordert, in ihrem Namen eine Besichtigung eines Werksstandortes durchzuführen. Dieser Teil ist in erster Linie das Anliegen der Zertifizierungsstellen.

Teil IV Dieser Teil gibt Inspektoren Anweisungen. Er enthält detaillierte Informationen darüber, was der Inspektor begutachten sollte und wie er die Bewertung vornehmen soll. Mit Teil IV soll sichergestellt werden, dass unabhängig davon, welche Überwachungsstelle die Werksinspektion durchführt, die gleichen Kriterien herangezogen werden, um zu beurteilen, ob die Fertigungsstätte die harmonisierten Mindestanforderungen des OD CIG 021 erfüllt.

Im Rahmen des CIG-Besichtigungssystems ist die Werksinspektion eine Bewertung einer Produktionslinie im Rahmen einer Produktzertifizierung. Es handelt sich nicht um eine Prüfung eines Managementsystems. Darüber hinaus kann eine Werksinspektion angekündigt und unangekündigt stattfinden. Unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung muss eine Fertigungsstätte immer in der Lage sein, in einer gewünschten, stabilen Qualität zu produzieren, unabhängig von den derzeitigen Kontaktpersonen und/oder dem vorab angekündigten Prüfplan. Der Schwerpunkt einer Werksinspektion liegt darin, sicherzustellen, dass alle zertifizierten Produkte innerhalb der akzeptierten Fertigungstoleranzen mit dem Muster identisch sind, für das die Produktzertifizierung erteilt wurde (zertifizierte Version).

# WERKSINSPEKTIONEN

## Teil I: Hinweise für Lizenzinhaber und Fertigungsstätten

### EINLEITUNG

Die folgenden Anleitungen wurden erstellt, um Lizenzinhabern und Fertigungsstätten zu helfen, die grundlegenden Anforderungen der Zertifizierungsstellen bei der Vorbereitung auf die Besichtigung zu verstehen und richtig zu interpretieren.

### DURCHFÜHRUNG DER BESICHTIGUNG

Die Besichtigung wird während der üblichen Arbeitszeit durchgeführt.

Der Repräsentant der Fertigungsstätte oder sein Stellvertreter sollte innerhalb einer angemessenen Zeit zur Verfügung stehen, nachdem er von der Rezeption kontaktiert wurde.

Die Zertifizierungsstelle und damit der Inspektor sollen umfänglichen Zugang zum Werksgelände erhalten, damit die Einhaltung der Anforderungen des OD CIG 021 überprüft werden kann.

Außerdem soll die Fertigungsstätte während der Besichtigung voll kooperieren.

Jede ungerechtfertigte oder persönliche Kritik oder mangelnde Zusammenarbeit durch die Fertigungsstätte kann der anfragenden Zertifizierungsstelle gemeldet werden.

Die Inspektoren sind sich darüber im Klaren, dass sie zu jeder Zeit als Vertreter der ersuchenden Zertifizierungsstelle(n) handeln, und von ihnen ihrerseits erwartet wird, dass sie sich entsprechend verhalten.

Am Ende der Besichtigung ist es hilfreich, dem Inspektor einen geeigneten Platz zu geben, an dem er seinen Besichtigungsbericht ausfüllen kann, da er aufgefordert ist, den Bericht auszufüllen und dem Repräsentanten der Fertigungsstätte eine Kopie davon zu übergeben, bevor er die Fertigungsstätte verlässt.

### PFLICHTEN DES INSPEKTORS

Der Inspektor überzeugt sich davon, dass die Fertigungsstätte ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und in Betrieb hat, das garantiert, dass Produkte, die die Fertigungsstätte verlassen, jederzeit den einschlägigen Anforderungen entsprechen.

Um die Fähigkeit der Fertigungsstätte zur Erfüllung der Anforderungen überprüfen zu können, ist es wichtig, dass der Inspektor alle erforderlichen Bereiche besucht (z. B. Wareneingangs-, Zwischen- und Endprüfung, Laboratorien usw.). Bei der Planung und Durchführung einer solchen Besichtigung muss sich der Inspektor genügend Zeit nehmen, um eine gründliche Arbeit durchführen zu können.

Besondere Sorgfalt bei der Prüfung und Aufzeichnung wird dort getroffen, wo Produkte oder Teile davon bei Subunternehmern oder Heimarbeitern hergestellt oder montiert wurden.

Es wird betont, dass die Vertraulichkeit aller in einer Fertigungsstätte gesammelten Informationen gewahrt bleiben soll.

Wenn eine Fertigungsstätte Produkte für mehr als einen Lizenzinhaber herstellt und die Feststellung eines Inspektors nicht für alle Lizenzinhaber gilt, kann für jeden Lizenzinhaber auf Bitte des Repräsentanten ein gesonderter OD CIG 023 Inspektionsbericht erstellt werden (siehe OD CIG 023 Cl. 17.3).

### ABLAUFPLANUNG VON WERKSINSPEKTIONEN

Soweit wie möglich werden Häufigkeit und Zeitraum der Werksinspektionen nach den Wünschen der anfordernden Zertifizierungsstelle(n) festgelegt.

**Werkserstinspektionen** sind anzukündigen und mit der Fertigungsstätte zu verabreden, um sicherzustellen, dass alle beteiligten Personen zur Verfügung stehen.

**Routineinspektionen** sind in der Regel unangekündigt. In bestimmten Fällen kann es jedoch erforderlich sein, den richtigen Ansprechpartner zu treffen. Unter diesen Umständen muss eine

Besichtigung möglicherweise vorab angekündigt werden. Auf der anderen Seite kann es aufgrund einer besonderen Situation bei einer Fertigungsstätte unbedingt notwendig sein, eine Inspektion unangekündigt durchzuführen.

Hierüber muss die Zertifizierungsstelle entscheiden.

## **WERKSINSPEKTIONEN**

### **Teil II-1: Anleitung für den Lizenzinhaber zum Ausfüllen des Formblatts OD CIG 022: Fragebogen Abschnitt B.1**

**ANMERKUNG:**

*Das "Werksinspektionsverfahren – Harmonisierte Anforderungen" werden in diesem Dokument als OD CIG 021 bezeichnet.*

Abschnitt B.1 wird vom Lizenzinhaber ausgefüllt.

Der ausgefüllte Fragebogen muss der antragsstellenden Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden, bevor die Werksinspektion vor Zertifikatserteilung geplant werden kann.

Vollständige und genaue Informationen ermöglichen eine ordnungsgemäße Bewertung und vermeiden so eine mögliche Wiederholung der Werksinspektion vor Zertifikatserteilung, zusätzliche Kosten und eine Verzögerung bei der Erteilung des Zertifizierungszeichens.

**B.1.1** Der Lizenzinhaber ist das Unternehmen, das den Zertifizierungsvertrag mit der Zertifizierungsstelle unterzeichnet. Der Lizenzinhaber kann sich von der Fertigungsstätte unterscheiden.

Der Repräsentant des Lizenzinhabers ist die Schlüsselperson, die die Kontakte zur Zertifizierungsstelle hat.

**B.1.2** Nennen Sie die Art des Produkts (Oberbegriff, z. B. Staubsauger), alle Marken- und/oder Handelsnamen sowie Typenbezeichnungen/Modellbezeichnungen des Produkts(s), das mit dem Zertifizierungszeichen gekennzeichnet werden soll.

**B.1.3** Geben Sie alle Zertifizierungszeichen ein, die auf das/die Produkt(e) angewendet werden sollen, sowie andere angeforderte Informationen, sofern verfügbar.

**B.1.4** Mit diesem Punkt soll nachgewiesen werden, in welcher Weise sichergestellt ist, dass bauliche Änderungen des zertifizierten Produkts erst nach Genehmigung durch die Zertifizierungsstelle vorgenommen werden.

1) Selbsterklärend.

2) Selbsterklärend.

3) "YES" (Ja), wenn der Lizenzinhaber für das Qualitätssicherungssystem in der Fertigungsstätte verantwortlich ist.

„NO“ (Nein), wenn die Fertigungsstätte nach einem eigenen Qualitätssicherungssystem produziert, auch wenn der Lizenzinhaber das Funktionieren dieses Qualitätssicherungssystems überprüft.

- 4) 'YES' (Ja), wenn der Lizenzinhaber einen Vertrag mit der Fertigungsstätte hat, der (mindestens) die oben genannten Punkte 1), 2) und 3) abdeckt.

,NO' (Nein), wenn kein Vertrag über die oben genannten Punkte 1), 2) und 3) vorliegt.

Auch 'NO' (Nein), wenn die Fertigungsstätte zum gleichen Unternehmen wie der Lizenzinhaber gehört. In diesem Fall ist darauf hinzuweisen, dass die Fertigungsstätte und der Lizenzinhaber demselben Unternehmen angehören.

**ANMERKUNG:**

*Bezieht sich dieser Absatz auf ein Qualitätssicherungssystem, so könnte dieses, muss jedoch nicht ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem sein.*

- B.1.5** Abschnitt B.1 dieses Dokuments wird von einem bevollmächtigten Vertreter der Geschäftsleitung des Lizenzinhabers überprüft und unterzeichnet.

## WERKSINSPEKTIONEN

### **Teil II-2: Anleitung für die Fertigungsstätte zum Ausfüllen des Formblatts OD CIG 022: Fragebogen Abschnitt B.2**

**ANMERKUNG:**

*Das "Werksinspektionsverfahren - Harmonisierte Anforderungen" werden in diesem Dokument als OD CIG 021 bezeichnet.*

Abschnitt B.2 ist von der Fertigungsstätte zu beantworten.

Der ausgefüllte Fragebogen muss der anfordernde Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden, bevor die Werkserstinspektion geplant werden kann.

Vollständige und genaue Informationen ermöglichen eine ordnungsgemäße Bewertung und vermeiden so eine mögliche Wiederholung der Werkserstinspektion zusätzliche Kosten und eine Verzögerung bei der Erteilung des Zertifizierungszeichens.

- B.2.1** Tatsächlicher Fertigungsstättenstandort und geografische Adresse (Straße).

Bitte geben Sie auch einen lokalen Straßenplan oder eine Skizze, das beste Transportmittel und Parkmöglichkeiten usw. an.

- B.2.2** Die Kontaktperson ist die Schlüsselperson, die den Inspektor durch die Fertigungsstätte führt. Die Kontaktperson muss mit den Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem und die Produktzertifizierung vertraut sein und uneingeschränkten Zugang zu allen relevanten Informationen und Einrichtungen haben.

Es ist notwendig, dass für den Ansprechpartner mindestens ein Stellvertreter benannt wird. Für den Fall, dass die Kontaktperson abwesend ist, muss der Stellvertreter zur Verfügung stehen.

Der Vertreter der Geschäftsführung ist die Person in der Fertigungsstätte, die für das zertifizierte Produkt verantwortlich ist. Dies kann die Kontaktperson sein oder auch nicht.

- B.2.3** Selbsterklärend.

- B.2.4** Geben Sie die Gesamtzahl der Mitarbeiter einschließlich der Leiharbeitnehmer im Unternehmen an.

Geben Sie auch die Anzahl der Mitarbeiter an, die mit der Herstellung von zertifizierten Produkten beschäftigt sind. Ungefähre Zahlen genügen.

**ANMERKUNG:**

*Diese Informationen sind nützlich, damit die Überwachungsstelle, die für die Durchführung der Besichtigung erforderliche Zeit abschätzen kann.*

- B.2.5** Geben Sie die Materialien, Komponenten und Unterbaugruppen an, die kritisch sind/eine Sicherheitsauswirkung auf das Endprodukt haben:
- den/die Lieferanten dieser Materialien und/oder Komponenten angeben,
  - angeben, welche Komponenten zertifiziert sind und welches/welche Zertifizierungszeichen(e) tragen,
  - angeben, welche Unterbaugruppen von welchem/n Unterauftragnehmer(n) bezogen werden.

- B.2.6** Für alle Produkte, die zertifiziert werden sollen, sind vollständige und genaue Informationen erforderlich.

Dies soll es dem Inspektor ermöglichen, sich vom Qualitätssystem der Fertigungsstätte zu überzeugen, wie:

- a) wenn schriftliche oder dokumentierte Verfahren vorliegen, kann es sich als hilfreich erweisen, Kopien der betreffenden Verfahren beizufügen.
- b) falls keine schriftlichen oder dokumentierten Verfahren existieren oder der anfordernden Zertifizierungsstelle nicht zur Verfügung gestellt werden können, sind die verschiedenen Kontroll-, Inspektions- und Prüfungsstufen in chronologischer Reihenfolge zu beschreiben.

Die Informationen sollten unter den folgenden Überschriften aufgeführt werden:

- Eingangskontrolle und -prüfung beschreiben Sichtprüfungen, Prüfungen, Probenannahmeverfahren, Abnahmekriterien und/oder alle anderen Prüfmethode(n) (z.B. Konformitätsbescheinigung).
- Prozessinspektion und Endprüfung:  
wie oben angegeben, ob es sich bei den Inspektionen und Tests um 100% Produktionslinientests und/oder stichprobenartige Inspektionen und Tests handelt.
- Routineprüfungen (Abschnitt 5.3 von OD CIG 021): Geben Sie die Art der Prüfung, die Prüfhäufigkeit, die angewandten Prüfwerte, die Auslösegrenze (= den maximalen und/oder min. Wert) und die Testzeit an.

**Ein typisches Beispiel für Routine Prüfungen an einem Mikrowellengerät könnte sein:**

Schutzleiterverbindung	100 %	25 A a.c.	R<0,1 Ohm	3 s
Isolationswiderstand	100 %	500 V d.c.	R>2 MOhm	3 s
Hochspannungsprüfung	2 %	1375 V a.c.	0,3 < I < 5 mA	2 s
Eingangsleistung	1/Los	230 V a.c.	1375 W < P < 1450 W	N/A
Mikrowellen Leck	100 %	Netzversorgung	< = 3 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

- Produktüberprüfungstests/Periodische Tests (PVT) (Abschnitt 5.8 von OD CIG 021):  
Bitte angeben, welche zusätzliche Tests an Stichproben durchgeführt werden, die zufällig aus der Produktion und/oder aus dem Lager ausgewählt wurden, um die Qualität des Produkts und die Einhaltung der Zertifizierungsnorm zu überprüfen.

Bitte die Stichprobenrate, die Art der durchgeführten Prüfungen (einschließlich der angewendeten Testwerte, des Auslöselimits und der Testzeit) und den Ort angeben, an dem diese Tests durchgeführt werden.

- B.2.7** Bitte gegebenenfalls angeben, bei welchen anderen Zertifizierungsstellen das Produkt bereits zertifiziert ist/welche anderen Zertifizierungszeichen bereits auf das Produkt angebracht wurden. Bitte "Keine" angeben, wenn keine anderen Produktzertifizierungen für das zu zertifizierende Produkt(e) vorhanden sind.

**ANMERKUNG:**

*Dieser Fragebogen wird für die Vorbereitung/Organisation einer Werksinspektion vor Zertifikatserteilung verwendet. Es kann sein, dass auf diese Werksinspektion vor Zertifikatserteilung verzichtet werden kann, basierend auf der bereits bestehenden Zertifizierung des Produkts.*

- B.2.8** Die Angaben umfassen die Art der Norm, den Geltungsbereich, den Namen des Zertifizierers und das Ablaufdatum des Zertifikats oder stellen eine Kopie des entsprechenden Zertifikats zur Verfügung.
- B.2.9** Selbsterklärend
- B.2.10** Abschnitt B.2 dieses Dokuments wird von einem bevollmächtigten Repräsentanten der Geschäftsführung in der Fertigungsstätte, in dem das Produkt hergestellt wird oder hergestellt werden soll, überprüft und unterzeichnet.

## WERKSINSPEKTION

### Teil III: Leitfaden für Zertifizierungsstellen zum Ausfüllen des Formulars OD CIG 022: Fragebogen Abschnitt A

Für das Ausfüllen von Abschnitt A ist die anfordernde Zertifizierungsstelle zuständig.

- A.1** Name der Zertifizierungsstelle, die die Besichtigung anfordert, und ihre Aktenreferenznummer.
- A.2** Name der Zertifizierungsstelle, der Überwachungsstelle oder des Bevollmächtigten, die zur Durchführung der Besichtigung angefordert wurden.
- A.3** Tatsächlicher Werksstandort und geografische (Straßen-)Adresse. Name und Funktion der Kontaktperson gemäß OD CIG 022, Abschnitt B.2, Positionen B.2.1 und B.2.2
- A.4** Name und Adresse des Lizenzinhabers
- A.5** Verwenden Sie die Abkürzung für die Produktkategorie wie sie innerhalb CCA üblich ist.

**ANMERKUNG:**

*Aktuelle Liste der Abkürzungen von Produktkategorien finden Sie unter folgendem Pfad:  
[www.etics.org](http://www.etics.org) → Document Server → OSM-FIP Public Documents → Decisions.*

Geben Sie auch den Produkttyp, Namen und die Typnummer oder die Produktfamilie an.

- A.6** Beziehen Sie sich auf geltende Normen: EN, HD, IEC oder nationale Normen.
- A.7** Beschreiben Sie genau, das Zertifizierungszeichen oder fügen eine Referenzkopie des Zeichens bei. Siehe OD CIG 022, Abschnitt B.1, Punkt B.1.3.
- A.8** Anzahl der regelmäßigen Werksinspektionen pro Jahr nach Erteilung der Zertifizierung. Für regelmäßige Werksinspektionen sind gesonderte Aufträge zu erteilen.
- A.9** Verweisen Sie auf die entsprechenden Dokumente oder Dokumente.
- Unter "Sonstige Informationen" sind Einzelheiten zu geben bezüglich:
- Prüfanforderungen;
  - Prüfgeräte;
  - Stichprobenauswahl;
  - Versandanweisungen;
  - Abrechnungsanweisungen.



Eine Kopie des ausgefüllten OD CIG 022 Abschnitt B.1 und B.2 ist diesem OD CIG 022, Abschnitt A, beizufügen. Kann die anfordernde Zertifizierungsstelle aus besonderen Gründen den Fragebogen OD CIG 022 Abschnitt B.1 und/oder B.2 nicht vorlegen, geben Sie die Gründe an und erteilen Sie besondere Anweisungen.

Geben Sie das Ausstellungsdatum der Anfrage ein.

Der Bevollmächtigte der anfordernden Zertifizierungsstelle muss dieses Dokument unterzeichnen.

## WERKSINSPEKTIONEN

### **Teil IV: Anleitung für Inspektoren, die Werksinspektionen durchführen, zum Ausfüllen des Formulars OD CIG 023: Werksinspektionsbericht**

#### **WERKSERSTINSPEKTION**

Das Ausfüllen des Berichts dient als Nachweis dafür, dass die in OD CIG 022 Abschnitt B.1 und B.2 gemachten Angaben richtig sind und dass das Qualitätssicherungssystem und die von der Fertigungsstätte angewandten Prüfverfahren die Erfüllung der Bedingungen der anfordernden Zertifizierungsstelle(n) gewährleisten.

Der Besuch muss vorab angekündigt werden, um sicherzustellen, dass die Kontaktperson, die über Kenntnisse des Qualitätssicherungssystems verfügt, zur Verfügung steht.

Die Fertigungsstätte ist darauf hinzuweisen, dass zum Zeitpunkt des Besuchs alle relevanten Unterlagen und Prüfmittel zur Überprüfung leicht verfügbar sein müssen.

#### **ROUTINEINSPEKTION**

Die Fertigstellung des Berichts dient als Nachweis dafür, dass das Qualitätssicherungssystem und die Prüfverfahren, wie sie bei der Werkserstinspektion festgestellt wurden, noch aufrechterhalten werden und den aktuellen Forderungen der anfordernden Zertifizierungsstelle entsprechen.

### **LEITFADEN FÜR DEN INSPEKTOR ZUM AUSFÜLLEN DES FORMBLATTS OD CIG 023:**

#### **ANMERKUNG:**

*Die Inspektoren werden gebeten, den Bericht lesbar zu verfassen.*

"Werksinspektion durch (Überwachungsstelle) .....": Geben Sie den Namen Ihrer Inspektionsorganisation ein.

Referenznummer der Stelle, die die Werksinspektion durchführt: Geben Sie die von Ihrer Organisation verwendete Referenznummer ein. Diese Referenznummer muss eine eindeutige Referenznummer sein. Falls die Referenznummer auf der Aktennummer der Fertigungsstätte basiert, ist z.B. ein Jahres-/Datumscode der Werksinspektion hinzuzufügen.

Die Referenznummer muss auf jeder einzelnen Seite angegeben werden.

Achten Sie darauf:

- a) die Kästchen entsprechend anzukreuzen;
- b) jeweils klar zu erläutern, warum Sie eine Frage als nicht zutreffend (N/A) betrachten;

- c) alle "NO" (Nein)-Antworten auf dem Beanstandungs-/Beobachtungsblatt der Inspektoren (Teil 1) zu erläutern.

## **Aufzeichnungen**

Die Aufzeichnungen müssen sorgfältig geprüft werden.

Der Mindestzeitraum, für den die Fertigungsstätte die Aufzeichnungen aufbewahren muss, darf nicht kürzer sein als der Zeitraum zwischen zwei Inspektionen. Die Fertigungsstätte gibt die Aufbewahrungsfrist an.

### **1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- 1.1** Die Adresse, die der Inspektor aufsuchen sollte, ist in OD CIG 022 Abschnitt B.2 unter B.2.1 angegeben.  
Geben Sie den tatsächlichen Namen und die Adresse der Fertigungsstätte ein. Geben Sie genügend Informationen an, um die Fertigungsstätte zu identifizieren.
- 1.2** Geben Sie den Namen und die Funktion des Vertreters der Fertigungsstätte ein; auch, wenn der Vertreter der Fertigungsstätte während der Inspektion nicht anwesend war.  
Der Vertreter der Fertigungsstätte ist die Person, an die die Korrespondenz über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Werksinspektion zu senden ist.
- 1.3** Geben Sie Name(n) und Funktion(en) der **Hauptperson(en)** ein, die an dieser Werksinspektion beteiligt ist (sind).
- 1.4** Kreuzen Sie das Kontrollkästchen  an, um die Art der Werksinspektion(en) anzugeben. Die Werksinspektion gilt als grundlegend, wenn "Andere" nicht angekreuzt ist.  
Kreuzen Sie "Andere" nur für eine erneute Werksinspektion oder z.B. für einen speziellen Probenauswahlbesuch usw. an. Die Art der besonderen Werksinspektion ist mit Hinweis auf die Anfrage der Zertifizierungsstelle zu erfassen.
- 1.5** Diese Frage gilt nur für Werkserstinspektionen und muss bei Routineinspektionen nicht beantwortet werden (Kreuzen Sie das „N/A“ Kästchen an).  
Prüfen Sie im Falle einer Werkserstinspektion, ob die Angaben in OD CIG 022 Abschnitten B.1 und B.2 richtig und vollständig sind. Wenn nicht, nehmen Sie die Korrekturen in OD CIG 022 Abschnitte B.1 und/oder B.2 vor und fügen Sie eine Kopie dieses Dokuments dem Werksinspektionsbericht bei.
- 1.6** Geben Sie die Informationen ein, die Sie von der/den anfordernden Zertifizierungsstelle(n) erhalten haben.

### Beispiel zum Ausfüllen der Tabelle:

Zertifizierungsstelle, die Inspektion beantragt	Werksinspektion X von Y	Aktenzeichen Nr.:	Kategorie	Produkt
DEKRA	1 von 1	54818	HOUS	Fön
VDE	1 von 1	30004711/5158297	TOOL	Handbohrmaschine

**ANMERKUNG:**

Die aktuelle Liste der Abkürzungen der Produktkategorien, die zum Ausfüllen dieser Tabelle (und anderer Stellen im OD CIG 023 Werksinspektionsbericht) verwendet werden, finden Sie unter folgendem Pfad: [www.etics.org](http://www.etics.org) - Document Server - OSM-FIP Public Documents - Decisions.

**1.7** Geben Sie den Namen des Inspektors und das Datum der Werksinspektion ein.

Denken Sie daran, den Bericht immer vollständig auszufüllen, auch wenn keine zertifizierten Produkte hergestellt werden. Auch wenn andere Produkte in Produktion sind, sind alle Details zur Prüfung, Prüfausrüstung und Kalibrierung gleichermaßen wichtig.

**1.8** Stellen Sie fest, ob seit der letzten Werksinspektion relevante Änderungen in der Produktion vorgenommen wurden. Geben Sie Einzelheiten auf der Informationsseite des Inspektors an. Bitte nummerieren Sie die Kopien der Fertigungsstättendokumente und notieren Sie die Anlagennummer in dem dafür vorgesehenen Platz.

Wenn es sich bei der Inspektion um eine Werkserstinspektion handelt, kreuzen Sie "N/A" an.

**1.9** Stellen Sie fest, ob seit der letzten Werksinspektion relevante Änderungen an der Unternehmensorganisation vorgenommen wurden, die sich auf die Werksinspektion auswirken.

Wenn es sich bei der Besichtigung um eine Werkserstinspektion handelt, kreuzen Sie "N/A" an.

Geben Sie Einzelheiten auf der Informationsseite des Inspektors an. Bitte nummerieren Sie die Kopien der Fertigungsstättendokumente und notieren Sie die Anlagennummer im dafür vorgesehenen Feld.

## **2 ÜBERPRÜFUNG VON ZUGEKAUFTEN KOMPONENTEN UND MATERIALIEN, DIE EINEN EINFLUSS AUF DIE SICHERHEIT VON ZERTIFIZIERTEN PRODUKTEN HABEN (WARENEINGANGSKONTROLLE)**

**2.1** Der Inspektor muss nach Verfahren suchen, die von der Fertigungsstätte verwendet werden, um die Konformität von Materialien, Komponenten und Baugruppen sicherzustellen. Das Personal muss klare Anweisungen haben, welche und wie Kontrollen durchgeführt werden. Es muss Anweisungen geben, welche Zertifizierungszeichen auf den Komponenten/Produkten erscheinen müssen, um sie den Normen entsprechend zu akzeptieren. (PD CCA 210 zeigt die verschiedenen Zertifizierungszeichen, die auf einem Produkt oder einer Komponente erscheinen können).

**2.2** Kreuzen Sie die anwendbaren Kästchen an; AUCH, wenn Frage 2.2 mit "NEIN" beantwortet wird.

Wenn die Fertigungsstätte eine Identifikationsprüfung durchführt, geben Sie an, was überprüft wird.

Wenn Sie das Kontrollkästchen "Andere" ankreuzen, geben Sie an, welche andere Überprüfungs­methode durchgeführt wird.

**2.3** Selbsterklärend.

**2.4** Wenn ein dokumentiertes Verfahren vorliegt, geben Sie bitte eine Referenz zum Verfahren an.

Wenn kein dokumentiertes Verfahren vorhanden ist, so ist das vorhandene Verfahren zu betrachten und wie vorgefunden zu beschreiben.

Die Beschreibung des Verfahrens durch den Inspektor umfasst mindestens folgende Punkte:

- Welche Maßnahmen ergreift die Fertigungsstätte, wenn die Komponenten/Materialien die Kontrollanforderungen nicht erfüllen?
- Sind die nicht konformen Komponenten/Materialien eindeutig identifiziert und/oder aussortiert?
- Wie lauten die Anweisungen zur Entsorgung von fehlerhaften Komponenten/Materialien?
- Stellt das System sicher, dass nachbearbeitete Komponenten/Materialien vor der Freigabe wieder den Kontrollanforderungen unterzogen werden?
- Werden fehlerhafte Komponenten/Materialien erfasst?

**2.5** Zu dieser Frage muss der Inspektor das Verfahren bewerten und prüfen, ob es ausreichend ist.

Der Inspektor muss bestätigen, dass das angewandte Verfahren zufriedenstellend ist und auch weiterhin sein wird. Wenn das angewandte Verfahren nicht zufriedenstellend ist, beschreiben Sie bitte Einzelheiten.

**2.6** Selbsterklärend

Wenn das angewandte Verfahren nicht zufriedenstellend ist, beschreiben Sie bitte Einzelheiten.

**2.7** Selbsterklärend

Wenn das angewandte Verfahren nicht zufriedenstellend ist, beschreiben Sie bitte Einzelheiten.

### **3 PRODUKTIONSSTEUERUNG, ÜBERWACHUNG UND STÜCKPRÜFUNGEN**

**3.1** Suchen Sie nach Anweisungen und prüfen Sie, ob sie von allen beteiligten Mitarbeitern verstanden und befolgt werden.

**3.2** Sind ausreichende Informationen verfügbar, um sicherzustellen, dass Teile, die die Sicherheit des Endprodukts beeinflussen, ordnungsgemäß hergestellt/zusammengebaut (montiert) und geprüft werden?

**3.3** Es muss nachgewiesen werden, dass der Herstellungs-/Montageprozess so gesteuert wird, dass die fertigen Erzeugnisse mit der zertifizierten Version identisch sind.

**3.4** Der Inspektor stellt fest, ob kein Produkt die 100 % Stückprüfung ungeprüft passieren kann.

**3.5** Selbsterklärend.

**3.6** Das Ausfüllen der Stückprüftabelle hat auf Grundlage der selber beobachteten Prüfungen oder der von der Fertigungsstätte aufgezeichneten Prüfergebnisse zu erfolgen.

Tragen Sie auf dem TEST DATA SHEET die selber beobachteten Stückprüfungen ein (geben Sie dafür "W" ein).

Bei nicht selber beobachteten Prüfungen sind die Aufzeichnungen der Stückprüfungen zu überprüfen und die Daten in die Tabelle einzutragen (geben Sie dafür "R" ein).

Nutzen Sie den freien Platz, um andere angewandte Prüfungen zu beschreiben.

Wenn mehr als eine Produktkategorie oder Isolationsklasse überprüft wird, verwenden Sie separate Prüfdatenblätter für jede Produktkategorie und/oder Isolationsklasse.

Bei Prüfungen, die nicht selbst beobachtet werden konnten, muss die Funktion der Prüfeinrichtung dennoch überprüft werden (in 4.1 angeben).

## Beispiel zum Ausfüllen der Tabelle TEST DATA SHEET – Routinetests

### TESTDATENBLATT – STÜCKPRÜFUNGEN

<input type="checkbox"/> Produktion gesehen	<input type="checkbox"/> Keine Produktion gesehen	Zertifizierungszeichen:
Produktkategorie:	Art des Produkts:	Nennspannung: Elektrische Isolationsklasse:
Typreferenz:	Routinetestanforderungen der Zertifizierungsstellen:	

PRÜFUNGEN	% prüfen	angewendeter Prüfwert	Dauer	in der Fertigungsstätte angewendete Grenzwerte:	Fehler angezeigt durch	Anmerkungen	W	
							R	
a Schutzleiterverbindung	100 %	12 V d.c. 10 A	2 s	0,2 Ohm Ohm (max.)	Instrumentenlampe	Inklusive Widerstand des Netzkabels & Steckers	W	
b Isolationswiderstand	100 %	500 V d.c.	4 s	2 MOhm (min.)	Instrument		W	
c Ableitstrom	5 %	230 V a.c.		5 mA (max.)	Instrument		R	
Spannungsfestigkeit	Basisisolierung	100 %	1 000 V a.c.	2 s	30 mA (max.)	Instrument, Lampe, Summer	manuelles Zurücksetzen erforderlich	W
	Zusätzliche Isolierung	n/a	V	s	mA (max.)			
	Verstärkte Isolierung	n/a	V	s	mA (max.)			
e Lastabweichung	100 %	230 V a.c.	5 s	+ 5 □ 10 %	Instrument	(e) kalt	R	
f Funktionstest	100 %	230 V a.c.			Keine Funktion	(f) ja	W	
Mikrowellenleckage	100 %	230 V a.c.		50 W/m <sup>2</sup>			W	

e Verwendete Methode angeben (Warm/Kalt, Netzspannung, Niederspannungswiderstandsprüfung usw.).

f Werden alle Steuerelemente und Komponenten während des Tests überprüft?

W = Vom Inspektor bezeugte Prüfung; R = gemäß Aufzeichnungen

**3.7** Prüfen Sie, ob das von der Fertigungsstätte durchgeführte Stückprüfungsverfahren den von der/den anfordernden Zertifizierungsstelle(n) erhaltenen Stückprüfungsanforderungen entspricht.

Verschiedene Zertifizierungsstellen und/oder unterschiedliche Zertifizierungssysteme können unterschiedliche Anforderungen haben.

**3.8** Wenn ein dokumentiertes Verfahren besteht, bitte Referenz angeben.

Wenn kein dokumentiertes Verfahren etabliert ist, ist das vorhandene Verfahren zu betrachten und wie vorgefunden zu beschreiben.

Die Beschreibung des Verfahrens durch den Inspektor muss mindestens die folgenden Punkte umfassen:

- Welche Maßnahmen ergreift die Fertigungsstätte, wenn das Produkt einen erforderlichen Test nicht besteht?
- Ist das fehlerhafte Produkt eindeutig gekennzeichnet und/oder ausgesondert?
- Wie lauten die Anweisungen zur Entsorgung fehlerhafter Produkte?
- Stellt das Verfahren sicher, dass nachgearbeitete Artikel erneut entsprechenden Prüfungen/Untersuchungen unterzogen werden?
- Werden fehlerhafte Produkte erfasst?

Kreuzen Sie das (die) zutreffende(n) Kästchen an, auch wenn Frage 3.8 mit "NEIN" beantwortet wird.

**3.9** Bezüglich dieser Frage hat der Inspektor das Verfahren zu bewerten und zu prüfen, ob das Verfahren ausreichend ist.

Der Inspektor muss bestätigen, dass das angewandte Verfahren zufriedenstellend ist und dies auch weiterhin sein wird. Wenn das angewandte Verfahren nicht zufriedenstellend ist, berichten Sie bitte Einzelheiten.

Die Fertigungsstätte muss jedes nicht konforme Produkt visuell kennzeichnen. Wenn spezielle Sperrlagerbereiche verwendet werden, ist darauf zu achten, dass sie deutlich als solche gekennzeichnet sind.

**3.10** Bei festgestellten Fehlern ist zu überprüfen, ob die Fertigungsstätte über ein Verfahren verfügt, das sicherstellt, dass nachgebesserte Artikel erneut geeigneten Prüfungen/Kontrollen unterzogen werden.

**3.11** Die Aufzeichnungen müssen lesbar, den Produkten zuordbar sein und die durchgeführten Prüfungen angeben.

**3.12** Selbsterklärend.

#### **4 FUNKTIONSPRÜFUNG VON PRÜF- UND MESSGERÄTEN FÜR SICHERHEITSPRÜFUNGEN**

**4.1** Die Fertigungsstätte muss sicherstellen, dass die Prüfgeräte ordnungsgemäß funktionieren. Das Prüfgerät muss einen Fehler anzeigen, wenn das Testergebnis außerhalb der Toleranzen liegt.

Diese Überprüfung ist auch dann durchzuführen, wenn keine laufende Produktion des/der zertifizierten Produkte(s) stattfindet.

Der Inspektor sucht Nachweise dafür, dass diese Überprüfung ordnungsgemäß durchgeführt wurde; vorzugsweise als Zeuge der Überprüfung.

**4.2** Beschreiben Sie durch Ankreuzen eines Kästchens, wie die ordnungsgemäße Funktion der Prüfmittel überprüft wird.

Stellen Sie sicher, dass das Verfahren zur Durchführung des Funktionstests verfügbar ist und von den Bedienern verstanden wird.

Wenn keine schriftliche Anweisung verfügbar ist, beschreiben Sie auf der Seite "Informationen des Inspektors", wie Anweisungen gegeben werden und wie das Verständnis überprüft wird.

- 4.3 Prüfen Sie, ob Mittel zur Verfügung stehen, um die korrekte Funktion der Prüfgeräte zu überprüfen.

Stellen Sie sicher, dass auch die gesamte Verkabelung in die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Prüfgeräts einbezogen wird.

- 4.4 Der Inspektor muss überprüfen, ob die Fertigungsstätte über ein Verfahren verfügt, das sicherstellt, dass keine Produkte an einen Kunden geliefert werden, bevor die ordnungsgemäße Funktion des Prüfgeräts überprüft wurde.

Als Minimum werden tägliche Kontrollen am Ende der täglichen Produktion empfohlen.

Für eine Losproduktion, die weniger als einen Tag dauert, wird eine Kontrolle vor und nach der Produktion empfohlen.

- 4.5 Der simulierte Fehler (Dummy, falls verwendet) stellt die Auslösegrenzen dar, die von der Fertigungsstätte während der Prüfung des zertifizierten Produkts verwendet werden. Ein direkter Kurzschluss der Prüfstifte ist nicht akzeptabel.

**ANMERKUNG:**

*Dies gilt nicht für Funkentester. Diese Ausnahme richtet sich nach den Anforderungen der Norm(en) für die Zertifizierung von Verdrahtung, Kabeln und Leitungen.*

- 4.6 Die Bediener müssen angewiesen werden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn sich eine Prüfung als unbefriedigend erweist.

Der Inspektor muss überprüfen, ob der Bediener diese Anweisungen klar versteht.

- 4.7 Der Inspektor muss sicherstellen, dass die Fertigungsstätte alle seit dem letzten Dummy-Test geprüften Produkte identifiziert und diese Produkte vor der Auslieferung an den Kunden erneut prüft.

- 4.8 Überprüfen Sie, ob die Korrekturmaßnahmen erfasst wurden oder werden, und fügen Sie Informationen zu erneut getesteten Produkten hinzu.

- 4.9 Die Aufzeichnungen müssen die Identifikationsnummer des Prüfgeräts enthalten.

- 4.10 Selbsterklärend.

## 5 **PRODUKTE DIE WÄHREND DES BESUCHS IN DER PRODUKTION GESEHEN WURDEN**

Wenn eine Produktion stattfindet, kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an und tragen Sie die angeforderten Informationen ein.

Wenn Zertifizierungszeichen nicht angebracht werden, aber dennoch in Verkaufsinformationen, Installationsanweisungen, Handbüchern usw. darauf hingewiesen wird, bitte entsprechend angeben.

Wenn keine zertifizierten Produkte hergestellt werden, geben Sie an, ob ähnliche Produkte hergestellt wurden und ob ähnliche Prüfungen durchgeführt werden oder nicht.

Für jede Produktkategorie und/oder elektrische Isolationsklasse, die von der Fertigungsstätte hergestellt werden kann, muss eine separate Tabelle „TESTDATENBLATT – STÜCKPRÜFUNGEN“ ausgefüllt werden.



## **6 KALIBRIERUNG/ÜBERPRÜFUNG VON SICHERHEITSPRÜF- UND MESSGERÄTEN**

- 6.1** Der Inspektor muss überprüfen, ob die Fertigungsstätte ein effektives Kalibrierungs-/Verifizierungsprogramm unterhält.

Unter Kalibrierung versteht man den Prozess der Herstellung der Beziehung zwischen Prüf- und Mess- sowie Referenzgeräte zu den Anforderungen gemäß EN ISO/IEC 17025, wie auch in OD CIG 021, in Ziffer 2.7 definiert.

Das Referenzgerät muss eine auf (inter)nationale Standards rückführbare Kalibrierung aufweisen und durch ein Kalibrierzertifikat belegt sein.

Bei der Verifizierung wird die Beziehung zwischen Prüf- und Messgeräten zu den kalibrierten Referenzgeräten hergestellt.

Die Kalibrierung/Verifizierung der Sicherheitsprüf- und Messgeräte sollte vorzugsweise mindestens einmal jährlich in Abhängigkeit von der Nutzung und den Ergebnissen früherer Kalibrierung/Verifizierung durchgeführt werden. Weniger häufige Kalibrierungen/Verifizierungen müssen von der Fertigungsstätte als angemessen erklärt werden, z. B. durch frühere Kalibrierungs-/Verifizierungsergebnisse (keine Trendverschiebung) oder andere technische Erwägungen. Der Inspektor muss prüfen, ob dies angemessen ist.

- 6.2** Dieser Absatz behandelt die Kalibrierung der Referenzausrüstung, die für die Verifizierung der Prüf- und Messausrüstung verwendet wird, sofern diese Referenzausrüstung in der Fertigungsstätte verfügbar ist. (Angaben zur Kalibrierung/Verifizierung der Prüf- und Messgeräte in der Fertigung sind in Abs. 6.1) anzugeben.)

- 6.3** Wenn die Fertigungsstätte eine andere Methode als die der Kalibrieraufkleber verwendet, beschreiben Sie die verwendete Methode,

- 6.4** Alle durchgeführten Kalibrierungen/Verifizierungen müssen auf nationale/internationale Messnormale rückführbar sein.

Die Aufzeichnungen müssen die Messmittel eindeutig bezeichnen und mindestens Folgendes enthalten:

- Datum der Kalibrierung/Verifizierung
- Testergebnisse (es ist wünschenswert, Ist-Werte zu erfassen – Annahmekriterien zu definieren.)
- nächster Kalibrier-/Verifizierungstermin
- ergriffene Maßnahmen, wenn festgestellt wird, dass sie außerhalb der Kalibrierung/Verifizierung sind.

**ANMERKUNG:**

*Einige NCBS erfordern, dass Aufzeichnungen unterzeichnet sind.*

- 6.5** Selbsterklärend.

- 6.6** Selbsterklärend.

## **7 HANDHABUNG UND LAGERUNG**

- 7.1** Es ist zu prüfen, ob die Handhabung und Lagerung der für die Produktion zu verwendenden Komponenten und Materialien sicherstellt, dass keine Schäden/Minderung der Eigenschaften auftreten. Dabei ist z. B. auf Identifikation, Umweltbedingungen, elektrostatische Entladung (ESD; First In First Out (FIFO)-Prinzip) zu achten.

- 7.2** Die Handhabung und Lagerung fertiger Produkte muss sicherstellen, dass diese Produkte elektrisch und mechanisch sicher bleiben und weiterhin den geltenden Zertifizierungsstandards entsprechen.

## 8 PRODUKT VERIFIZIERUNGSPRÜFUNGEN/PERIODISCHE PRÜFUNGEN (PVT)

**ANMERKUNG:**

Details zu nicht erforderlichen PVTs sollten auch vom Inspektor auf dem TEST DATA SHEET – Product Verification Tests/Periodic Tests (PVT) {TESTDATENBLATT - Produktverifizierungsprüfungen/Periodische Prüfungen (PVT)} eingegeben werden.

- 8.1 Beschreiben Sie auf dem TEST DATA SHEET (PVT), welche Tests die Fertigungsstätte durchführt, um die kontinuierliche Konformität der zertifizierten Produkte mit der(den) zutreffenden Norm(en) zu überprüfen. Eine Kopie der PVT-Aufzeichnungen der Fertigungsstätte ist auch ausreichend.

### Beispiel zum Ausfüllen der Tabelle „TEST DATEN BLATT – Produkt Verifizierungstests/Periodische Tests (PVT)“

#### TEST DATEN BLATT – Produktverifizierungsprüfungen/Periodische Prüfungen (PVT)

CB	Produkt, Stichprobenanzahl, Abschnitt im Standard oder Testparameter, Ergebnisse
LCIE	PVT nicht erforderlich, aber von der Fertigungsstätte durchgeführt.
	Haartrockner, Typ ER4, ein Stück pro Typ pro Jahr, aus laufender Produktion
	Prüfungen nach EN 60335-1: Kennzeichnung, Schutz gegen elektrischen Schlag, mechanische Festigkeit, Luft- und Kriechstrecken.
	Überprüfung von Komponenten mit ursprünglich genehmigten Versionen
	Spannungsfestigkeitsprüfung für Klasse II – zwischen berührbare Metallteile gegen aktive Teile, 2 500 V a.c. 60 s
	Anormaler Betrieb: Blockierung des Luftauslasses – Funktion des Thermostats
	Prüfungen im werkseigenen Labor durchgeführt
	Keine laufenden Prüfungen während des Besuchs, jedoch zeigen die Aufzeichnungen, dass die Prüfungen zufriedenstellend waren

- 8.2 Selbsterklärend.

- 8.3 Überprüfen Sie, ob die von einer Zertifizierungsstelle benötigten spezifischen Geräte verfügbar sind, und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Wenn das Gerät nicht angesehen werden konnte, weil es sich beispielsweise an einem anderen Ort als in der Fertigungsstätte befand, muss dies auf der Informationsseite des Inspektors vermerkt werden.

- 8.4 Selbsterklärend.

- 8.5 Stellen Sie sicher, dass ein Verfahren vorhanden ist, um Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wenn Abweichungen festgestellt werden.

Prüfen Sie, ob diese Korrekturmaßnahmen ausreichend sind.

Falls keine Maßnahmen ergriffen werden oder Sie Zweifel an den ergriffenen Maßnahmen haben, geben Sie dies auf dem Ergebnis-/Beobachtungsblatt der Inspektoren (Teil 1) an.

- 8.6 Selbsterklärend.

- 8.7 Selbsterklärend.

**9 FREIGEHALTEN**

**10 UNBEFRIEDIGENDE ERGEBNISSE BEI VORHERIGER INSPEKTION – NACHVERFOLGUNG**

**10.1** Selbsterklärend.

**10.2** Der Inspektor überprüft, ob alle bei der letzten Inspektion festgestellten und in den letzten Inspektionsbericht eingetragenen unbefriedigenden Feststellungen ausreichend berichtigt wurden. Wenn keine oder unzureichende Berichtigungen vorgenommen wurden, so ist dies auf dem Ergebnis-/Beobachtungsblatt der Inspektoren (Teil 1) anzugeben.

Der Inspektor muss davon überzeugt sein, dass alle von der Fertigungsstätte ergriffenen Korrekturmaßnahmen für die betreffende Zertifizierungsstelle annehmbar sind.

**11 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM**

Bitte geben Sie den Namen der Organisation an, die die Fertigungsstätte bewertet oder zertifiziert hat.

Geben Sie den Typ und das Ausstellungsdatum der Zertifizierung an.

**ANMERKUNG:**

*Kombinierte Inspektionen/Audits können organisiert werden, wenn das Qualitätssystem der Fertigungsstätte von derselben Organisation auditiert wird wie die Stelle, die die Fertigungsstättenbesichtigung durchführt.*

**12 FERTIGUNGSSTÄTTEN-SELBSTBEWERTUNG DER FERTIGUNGS- UND KONTROLLVERFAHREN VON ZERTIFIZIERTEN PRODUKTEN**

**12.1** Der Inspektor muss überprüfen, ob die Fertigungsstätte über ein System verfügt, das sicherstellt, dass alle Prüfungen/Inspektionen/Verfahren eingehalten werden und wirksam sind.

**12.2** Wenn Aufzeichnungen nicht begutachtet werden konnten, z. B. weil sie sich an einem anderen Ort als in der Fertigungsstätte befanden, ist dies auf der Seite Information des Inspektors zu vermerken. In diesem Fall kreuzen Sie "NO" an.

**12.3** Selbsterklärend.

**12.4** Der Inspektor muss die Aufzeichnungen über die Selbstbewertung der Fertigungsstätte zu Nichtkonformitäten und die Art und Weise, wie diese Nichtkonformitäten gehandhabt wurden, überprüfen.

Der Inspektor muss auch die Maßnahmen überprüfen, die auf die festgestellten Nichtkonformitäten getroffen wurden.

**13 FREIGEHALTEN**

**14 TECHNISCHE BESCHWERDEN**

**14.1** Selbsterklärend.

**14.2** Prüfen Sie, ob das Management technische Beschwerden überprüft.

**14.3** Die Aufzeichnungen müssen sorgfältig überprüft werden.

**14.4** Selbsterklärend.

**14.5** Selbsterklärend.

**14.6** Selbsterklärend.

## **15 ZERTIFIZIERTE PRODUKTE UND ÄNDERUNGEN AN ZERTIFIZIERTEN PRODUKTEN**

**15.1.1** Geben Sie an, in welcher Weise die Fertigungsstätte über Informationen zur Konstruktion der (des) zertifizierten Produkte(s) verfügt.

**15.1.2** Der Nachweis, dass die Referenz vom Lizenzinhaber kontrolliert wird, muss durch Unterschrift oder andere Methoden erfolgen, die die Referenz mit dem Lizenzinhaber verknüpfen.

**15.2.1** Überprüfen Sie, ob seit der letzten Werksinspektion Änderungen an der zertifizierten Version vorgenommen wurden.

Markieren Sie entsprechend das "JA"- oder "NEIN"-Kästchen und notieren Sie sich jede Erklärung der Fertigungsstätte zu diesem Thema.

Wenn die Antwort "Ja" lautet, beantworten Sie bitte 15.2.2.

Wenn die Antwort "NEIN" lautet, markieren Sie "N/A" für 15.2.2. Dies ist keine Nichtkonformität und muss nicht als solche behandelt werden.

**15.2.2** Wenn die Antwort auf 15. 2.1 1 "JA" lautet, überprüfen Sie, ob diese Änderungen mit schriftlicher Genehmigung der Zertifizierungsstelle und des Lizenzinhabers vorgenommen wurden.

Wenn die Antwort auf 15. 2.2 "JA" lautet, notieren Sie die Details auf der Informationsseite der Inspektoren und/oder legen Sie objektive Nachweise vor.

Wenn die Antwort auf 15.2.2 „NEIN“ lautet, spezifizieren Sie die vorgenommenen Änderungen auf dem Feststellungs-/Beobachtungsbogen des Inspektors (Teil 1).In diesem Fall kann die Bewertung der Inspektoren nach 17.2 nicht besser sein als 3 „Bedeutende Beanstandungen“ sein!

**15.3** Der Inspektor muss überprüfen, ob das angewandte Verfahren zufriedenstellend ist und auch weiterhin bleiben wird.

**15.4** Selbsterklärend.

## **16 AUSWAHL UND VERSAND VON MUSTER(N) ZUR NACHPRÜFUNG**

Die Anzahl der auszuwählenden Muster wird normalerweise in dem OD CIG 022, Abschnitt A oder in den Verfahren der Zertifizierungsstellen zur Werksinspektion angegeben.

Achten Sie darauf, diese Informationen sorgfältig zu überprüfen, da die Auswahl und Prüfung von Prüfmustern ein wesentlicher Aspekt der Produktzertifizierung der anfordernden Zertifizierungsstelle sein kann.

Wenn die Werksinspektion für das ENEC-Verfahren durchgeführt wird, ist zusätzlich das obligatorische Verfahren OD ENEC 324 Anhang C anzuwenden.

Geben Sie mithilfe des Kennbuchstabens an, wo Proben ausgewählt wurden und wie sie an die Zertifizierungsstelle übergeben werden.

### **ANMERKUNG:**

*Einige NCBs verlangen nicht, dass ihr Zertifizierungszeichen auf dem Produkt erscheinen muss – Muster müssen dennoch ausgewählt werden, wenn sie in ihren Zertifizierungslisten aufgeführt sind.*

Alle Bemerkungen zu den ausgewählten Mustern sind in der Tabelle „Musterauswahlblatt“ anzugeben. Dies kann Informationen über Änderungen am Produkt, vermuteten Missbrauch des Zertifizierungszeichens usw. enthalten.

**16.1** Wenn keine Stichprobenauswahl getroffen wird, erklären Sie den Grund dafür durch markieren des entsprechenden Kontrollkästchens.

- 16.2** Wenn ein Muster ausgewählt wird, das nicht mit dem Zertifizierungszeichen versehen ist, erklären Sie, warum das Muster ausgewählt wurde, indem Sie die Kontrollkästchen ankreuzen. Lassen Sie sich zumindest von der Fertigungsstätte bestätigen, dass das ausgewählte Muster mit dem zertifizierten Produkt identisch ist.

Vorsicht ist geboten, wenn Produkte nicht gekennzeichnet sind, jedoch Hinweise in Verkaufsbroschüren, Installationsanweisungen, Handbüchern usw. angegeben werden. Befolgen Sie die Richtlinien der einzelnen Zertifizierungsstellen, wenn in solchen Fällen Muster ohne angebrachtes Zertifizierungszeichen ausgewählt werden müssen.

## **17 BEWERTUNG DES INSPEKTORS**

- 17.1** Alle unbefriedigenden Beanstandungen sind zu erfassen. Die Fertigungsstätte kann Vorschläge unterbreiten, wie sie die festgestellten Abweichungen korrigieren will. Bitte notieren Sie auch solche Selbstverpflichtungen. Gegebenenfalls muss der Lizenzinhaber auch die von ihm beabsichtigten Korrekturmaßnahmen der anfragenden Zertifizierungsstelle schriftlich bestätigen.

Berichten Sie über die Feststellungen die Korrekturmaßnahmen erfordern und Beobachtungen auf dem **"Beanstandungen/Beobachtungen des Inspektors (Teil 1)"**.

### Beanstandung

Eine Beanstandung ist eine Nichtkonformität, die bei einer Werksinspektion festgestellt wurde, also eine Nichterfüllung einer Anforderung. Die Beanstandungen werden wie folgt angegeben:

- Geringfügig Beanstandung
- Bedeutende Beanstandung. Sicherheit nicht direkt betroffen

Zur Überprüfung der Korrekturmaßnahmen kann eine spezielle oder frühzeitige Routineinspektionen empfohlen werden.

- Schwerwiegende Beanstandung. Sicherheit direkt betroffen

Zertifizierung abgelehnt /ausgesetzt und wiederholte Werksinspektion empfohlen, nachdem die Fertigungsstätte die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen bestätigt hat.

### Beobachtung

Eine Beobachtung ist ein Ereignis, das bei einer Werksinspektion festgestellt wird, und ist nicht so schwerwiegend wie eine Beanstandung. Somit identifiziert eine Beobachtung eine potenzielle Verbesserungsmöglichkeit, wichtig genug, um auf OD CIG 023 Beanstandungs-/Beobachtungsbogen des Inspektors (Teil 1) an die Zertifizierungsstelle, die die Werksinspektion beantragt hat, mitgeteilt zu werden.

Ein Beispiel für eine Beobachtung ist die folgende Situation:

Eine Zertifizierungsstelle oder ein Zertifizierungssystem verlangt eine Probenahme während der Werksinspektion, aber aufgrund fehlender Produktion und Lagerbestände ist eine Auswahl von Mustern nicht möglich. Dies stellt einen Verstoß gegen die Anforderung dar und führt zu einer Abweichung von den Anforderungen der Zertifizierungsstelle oder des Zertifizierungssystems, jedoch nicht für die Fertigungsstätte. Die Fertigungsstätte kann das Fehlen einer Kundenbestellung nicht korrigieren. Die "Beobachtung" adressiert die Begebenheit angemessen an die Zertifizierungsstelle.

Melden Sie allgemeine Angelegenheiten wie Adressänderung, Namensänderung usw. auf der Seite **"Informationsseite des Inspektors"**.

**ANMERKUNG:**

Verwenden Sie bei Bedarf ein separates Inspektoren Beanstandungs-/Beobachtungsblatt (Teil 1) und/oder Informationsseite für verschiedene Zertifizierungsstellen und/oder Lizenzinhaber; z.B. aus Gründen der Vertraulichkeit.

**17.2** Empfehlungen des Inspektors:

Das Ankreuzen eines Kästchens basiert ausschließlich auf dem Urteil des Inspektors.

Daraus resultierende Konsequenzen werden von der anfordernden Zertifizierungsstelle dem Lizenzinhaber/Fertigungsstätte und der Inspektionsstelle schriftlich mitgeteilt.

Wenn eine begrenzte Anzahl von bedeutenden Beanstandungen gemeldet wird, bei denen die Sicherheit nicht direkt beeinträchtigt wird und nach Einschätzung des Inspektors eine vorzeitige Routineinspektion nicht erforderlich ist, kann der Inspektor "frühzeitige Routineinspektion empfohlen" streichen.

**17.3** Markieren Sie die Kontrollkästchen für aufgelistete Anhänge, die enthalten sind, und die Anzahl der Anhangseiten.

Allgemeine Bemerkungen:

Der Inhalt des Berichts ist der Fertigungsstätte zur Kenntnis zu bringen.

Der Inspektor muss der Kontaktperson der Fertigungsstätte eine Kopie aushändigen, die den Erhalt mit seiner Unterschrift quittiert.

Zeit in der Fertigungsstätte: Geben Sie die Anzahl der Stunden an, die Sie in der Fertigungsstätte verbracht haben.

Alle Angelegenheiten, die informativen Charakter haben können, werden auf der Informationsseite des Inspektors festgehalten.

Dies kann beinhalten:

- während des Besuchs besprochene technische Themen;
- beim nächsten Inspektionsbesuch eingehender zu prüfende Angelegenheiten;
- wie und wo das Zertifizierungszeichen angebracht wird;
- Arbeitszeiten, Feiertage oder Ruhetage der Fertigungsstätte.

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

Dieser Anhang mit seinen Teilen 1 und 2 ist zu verwenden, wenn der CIG 023-Werksinspektionsbericht elektronisch ausgefüllt wird und keine Kopie gedruckt werden kann und/oder wenn die Zertifizierungsstelle die Vervollständigung einer zusammenfassenden Seite der Inspektion verlangt.

Unterschriftenseite (Teil 1) und zusammenfassenden Seite der Inspektion (Teil 2) können einzeln (Teil 1 oder Teil 2), kombiniert (Teil 1 und Teil 2) oder kombiniert mit CIG 023 verwendet werden.

## **OD CIG 023 - Anhang 1: Unterschriftenseite (Teil 1)**

Die OD CIG 023 – Anhang 1 Unterschriftenseite (Part 1) ist eigentlich ein Auszug aus Abschnitt 17 von OD CIG 023. Daher gelten hier die Anweisungen aus Abschnitt 17 entsprechend.

Der Inspektor und der Ansprechpartner der Fertigungsstätte unterschreiben auch die Seite 2. Es können zwei Kopien vorbereitet werden: eine für die Fertigungsstätte und eine für die Dokumentation der Werksinspektion.

## **OD CIG 023 - Anhang 1: Zusammenfassende Seite der Inspektion (Teil 2)**

Die Verwendung dieses Anhangs ist optional. Wenn die Zertifizierungsstelle darum bittet, erstellt der Inspektor die erforderlichen Kopien. Dieser Teil 2 ist wie Teil 1 ein Auszug aus Abschnitt 17, wird jedoch durch die allgemeinen Informationen und die Punkte 1.4, 1.6 und 16.1 ergänzt. Dementsprechend sind die Ausfüllhinweise die gleichen wie bei OD CIG 023.

## **OD CIG 023 - Anhang 2: Zusätzliche Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem für das ENEC-Abkommen**

Diese Anhang ist zu verwenden, wenn alle folgenden Bedingungen für die Fertigungsstätte zutreffen:

- ENEC-zertifizierte Produkte hergestellt werden und
- die Einhaltung der EN ISO 9001 ist erforderlich und
- es gibt kein von einer akkreditierten Stelle ausgestelltes Zertifikat, das belegt, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen von EN ISO 9001 erfüllt, oder das ausgestellte Zertifikat deckt nicht die Produktion der ENEC-zertifizierten Produkte ab.

Unter "ANMERKUNG" wird dem Inspektor eine Orientierungshilfe zum Ausfüllen dieses Anhangs gegeben. Der Inspektor muss mit EN/ISO 9001 vertraut sein. In den Abschnitten sind Verweise auf ISO 9001 angegeben, um den Inspektor zu unterstützen.

Die Abschnitte dieses Anhangs sind hinsichtlich der erforderlichen Informationen selbsterklärend.

## **OD CIG 023 – Anhang 3: Zusätzliche Anforderungen für das ENEC+-Abkommen**

Dieser Anhang ist nur zu verwenden, wenn die Fertigungsstätte Leuchten mit LEDs herstellt, die ENEC-zertifizierte Produkte in Zusammenhang mit IEC-Leistungsnormen sind.

Die "ANMERKUNG" enthält Anweisungen für den Inspektor zum Ausfüllen dieses Anhangs.

Die Abschnitte dieses Anhangs sind selbsterklärend.

## **OD CIG 023 – Anhang 4: Beanstandungs-/Beobachtungsbogen des Inspektors Teil 2 und Teil 3**

Das Inspektors Beanstandungs-/Beobachtungsblatt (Teil 1) ist integraler Bestandteil von OD CIG 023 "Werkinspektionsbericht". Das Beanstandungs-/Beobachtungsblatt Teil 1 wird vom Werksinspektor ausgefüllt, wenn bei der Überwachung Beanstandungen gemacht werden. Für jede Beanstandung/Beobachtung ist ein Blatt auszufertigen.

Beanstandungen und Beobachtungen sind in Abschnitt 17.1 definiert.

Dieser Anhang (Teil 2 und Teil 3) ist zur optionalen Verwendung vorgesehen. Die beteiligte Zertifizierungsstelle entscheidet, ob dieses Formular für ihre internen Prozesse verwendet wird.

## **OD CIG 023 – Anhang 4: Beanstandungs-/Beobachtungsbogen des Inspektors Teil 2**

Teil 2 ist von der Fertigungsstätte/Lizenzinhaber nur auszufüllen, wenn eine Zertifizierungsstelle dies verlangt. Der Inspektor darf dieses Formular nicht ausfüllen.

Nach Angabe allgemeiner Informationen über die Fertigungsstätte muss sich die Fertigungsstätte/der Lizenzinhaber mit der Beanstandung/Beobachtung befassen, gefolgt von einer gründlichen Ursachenanalyse (RCA). Die RCA muss eine wirksame "Korrekturmaßnahme" (CA) liefern, die ein erneutes Auftreten der Beanstandung/Beobachtung verhindert. Die Fertigungsstätte/der Lizenzinhaber fügt geeignete Dokumente als Nachweis für die geplante/implementierte(n) Korrekturmaßnahme(n) (CA(s)) bei. Die Fertigungsstätte/der Lizenzinhaber schließt das Dokument mit Datum und Unterschrift ab.

## **OD CIG 023 – Anhang 4: Beanstandungs-/Beobachtungsbogen des Inspektors Teil 3**

Teil 3 von Anhang 4 wird von der Zertifizierungsstelle ausgefüllt. Im Informationsteil gibt die Zertifizierungsstelle allgemeine Daten zur Fertigungsstätte und zu Beanstandungen/Beobachtungen an.

Anschließend beurteilt die Zertifizierungsstelle die "Ursachenanalyse", "Korrekturmaßnahmen", "Objektive Nachweise" und ob das Umsetzungsdatum akzeptabel ist. Die Zertifizierungsstelle schließt die Bewertung der adressierten Beanstandung/Beobachtung mit Datum und Unterschrift ab.