

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck
2. Begriffe / Abkürzungen
3. Anerkennung von Herstellerlaboratorien
 - 3.1 Auftragserteilung
 - 3.2 Labor-Begutachtung
 - 3.3 Vertrag
 - 3.4 Überwachungen
 - 3.5 Laborbegutachtungen durch andere Prüfstellen
4. Prüfung beim Hersteller
 - 4.1 Witness-Prüfung
 - 4.1.1 „Eye“-Witness-Prüfung
 - 4.1.2 Remote-Witness-Prüfung
 - 4.1.3 Partial-Witness Prüfung
 - 4.2 Off-Site-Prüfung
5. Übergangsregelung
6. Anerkennung von Prüfungen anderer EX-TL's
7. Mitgeltende Unterlagen
8. Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe

1. Zweck

Im Oktober 2010 wurde das IECEx Operational Document OD 024 veröffentlicht, mit dem Ziel, die Anerkennung von Herstellermessungen im Rahmen von IECEx-Zertifikaten (CoC's) nach dem Dokument IECEx02 zu regeln.

Grundsätzlich unterscheidet das Dokument OD 024 zwischen zwei möglichen Prüfverfahren:

1. **Witness-Prüfung** eines Betriebsmittels **durch einen Mitarbeiter des Herstellers, überwacht von einem Mitarbeiter oder Beauftragten des Ex-TL (PTB).**
2. **Off-Site Prüfung** eines Betriebsmittels **durch einen Mitarbeiter der Beauftragten des Ex-TL (PTB) beim Hersteller** mit eigenen Prüfmitteln oder Prüfmitteln des Herstellers .

Das vorliegende Merkblatt soll über die Anforderungen des Dokumentes OD 024 sowie deren Umsetzung (Ablauf, Dokumentation) durch die PTB informieren.

2. Begriffe / Abkürzungen

Siehe IECEx OD 024

„Eye“ witnessing

Art der Witness-Prüfung (Prüfung unter Zeugen), bei der ein Mitarbeiter oder Beauftragter der PTB bei der gesamten Prüfung anwesend ist.

3. Anerkennung von Herstellerlaboratorien (Anlage 2)

Die Grundlage für die Durchführung von Prüfungen gemäß OD 024 ist ein Vertrag zwischen der PTB und dem jeweiligen Hersteller.

3.1 Auftragserteilung

Der Hersteller erteilt einen Auftrag auf Anerkennung von Prüfungen in seinem Labor im Rahmen von OD 024.

Diesem Auftrag ist ein vor-ausgefüllter Vertragsentwurf beizulegen, in dem das angestrebte (OD 024) Prüfverfahren sowie Art und Umfang der angestrebten Prüfungen (inkl. Messgrößen) anzugeben sind.

Ergänzende Angaben bzw. Prüfungsunterlagen ergeben sich aus dem beigegebenen Vertragsentwurf.

Ein Formblatt für den Vertrag wird bereitgestellt.

3.2 Labor-Erstbegutachtung

Entsprechend dem o.g. Vertragsentwurf wird ein "Initial Assessment" (Labor-Erstbegutachtung) gemäß IECEx OD 024, Anhang A durchgeführt, bei dem die Eignung der Prüfeinrichtungen sowie die Kompetenz des Prüfpersonals beim Hersteller im Rahmen des geplanten Prüfumfanges bewertet werden soll.

Das Ergebnis inkl. möglicher Korrekturmaßnahmen - wird in einem Initial Assessment Report festgehalten.

3.3 Vertragsabschluss

Nach erfolgreichem Initial Assessment wird der Vertrag von der Zertifizierungsstelle Explosionsschutz und dem Prüflabor der PTB sowie dem Hersteller unterschrieben.

Hersteller und der vertraglich festgelegte Bereich der Messgrößen werden an das IECEx-System übermittelt.

3.4 Änderungen

Die PTB ist über Änderungen festgelegter Vertragsbestandteile zu informieren. Diese werden bewertet und können zu einer erneuten Labor-Begutachtung führen.

3.5 Laborbegutachtungen durch andere Prüfstellen

Laborbegutachtungen, die gemäß IECEx OD 024 von anderen IECEx-Zertifizierungsstellen durchgeführt wurden, *können* anerkannt werden. Der Vertrag zwischen dem Hersteller und dem betreffenden ExCB sind inkl. Assessment-Report bei der PTB einzureichen.

4. Prüfung beim Hersteller (Anlage 1)

Im Rahmen der Bauartzulassung sind vom Bewerter in der PTB Art und Umfang der erforderlichen experimentellen Prüfungen festzulegen.

Sollen Prüfungen beim Hersteller durchgeführt werden, ist durch den Bewerter in der PTB zu prüfen, ob die betreffenden Prüfungen vertraglich vereinbart sind.

4.1 Witness-Prüfung

Der Bewerter legt die Prüfbedingungen fest. Es wird ein Prüfplan mit allen erforderlichen Details, z.B. Anzahl und Präparation der Prüfmuster (eindeutig gekennzeichnet), Umgebungsbedingungen usw., erstellt. Der Prüfplan kann auch spezielle Anforderungen hinsichtlich der Dokumentation der Prüfung beinhalten.

Vom Bewerter wird das Witnessverfahren festgelegt und auf dem Prüfplan dokumentiert. Gemäß OD 024 sind folgende Verfahren möglich:

4.1.1 „Eye“ Witness-Prüfung

Ein Mitarbeiter oder Beauftragter der PTB ist bei der Prüfung anwesend. Das Prüfprotokoll wird von ihm mit unterzeichnet (witnessed by).

Bei Langzeitversuchen (z.B. Klimalagerung) *kann* auf die Anwesenheit eines Mitarbeiters oder Beauftragten der PTB beim Start der Messungen verzichtet werden.

Der Verlauf der Prüfung muss über eine kontinuierliche Dokumentation der notwendigen Parameter (Zeit, Temperatur, Feuchtigkeit, usw.) aufgezeichnet werden.

Anmerkung: Bei Zulassung im Geltungsbereich der OSHA kann es zu Problemen kommen, wenn bei Langzeitversuchen keine 100 % Überwachung gewährleistet ist.

4.1.2 Remote Witness-Prüfung

Bei diesem Verfahren ist die Anwesenheit eines Mitarbeiters oder Beauftragten der PTB nicht erforderlich und kann nach min. 3 erfolgreich durchgeführten (identischen) „Eye“-Witness-Prüfungen vereinbart werden. Die Maßnahmen zur Überwachung sind mit dem zuständigen Sachbearbeiter abzustimmen und im Prüfplan zu vermerken.

4.1.3 Partially Witness-Prüfung.

Bei diesem Verfahren ist die Anwesenheit eines Mitarbeiters oder Beauftragten der PTB nicht erforderlich und kann nach längeren Erfahrungen mit erfolgreich durchgeführten Witness-Prüfungen anerkannt werden. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass die vereinbarten Abläufe angewendet werden.

4.2 Offsite-Prüfung

Ein Mitarbeiter oder Beauftragter der PTB führt Prüfungen in Laboren/Räumlichkeiten des Herstellers durch. Für die Versuchsdurchführung sind die Verfahren der PTB anzuwenden. Es werden PTB Protokolle erstellt, die von dem ausführenden Mitarbeiter erstellt werden.

5. Übergangsregelungen

Prüfergebnisse von Herstellermessungen, die in der Vergangenheit noch ohne Anwendung des OD 024-Verfahren durchgeführt wurden, *können verwendet* werden. Die Anwendung von OD 024 kann in diesem Fall nicht im Ex-TR dokumentiert werden.

6. Anerkennung von Prüfungen anderer Ex-TL's

Herstellerprüfungen nach OD 024, die von anderen Ex-TL's in Auftrag gegeben und überwacht wurden, können anerkannt werden, wenn auf den zutreffenden Prüfprotokollen das Witness-Verfahren des jeweiligen Ex-TL dokumentiert ist.

7. Mitgeltende Unterlagen

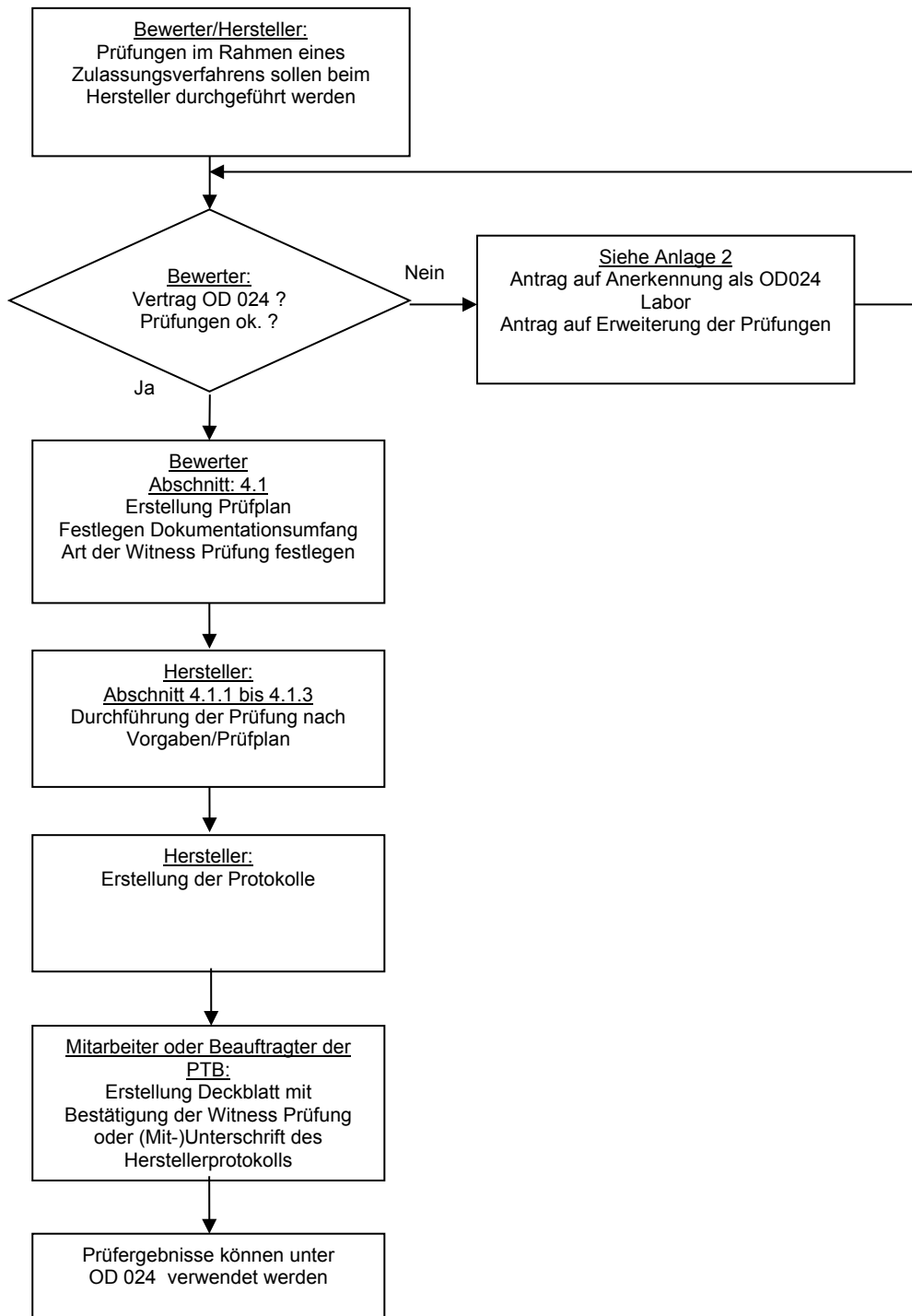
- IECEx 02
- IECEx OD 024 Edition 1.1
- DIN EN ISO / IEC 17025
- Vertragsvordruck OD 024

8. Änderung gegenüber der vorherigen Ausgabe

Überarbeitung

Anlage 1:

Verfahrensablauf Witness-Prüfung



Anlage 2: Anerkennung von Herstellerlaboratorien

