

	DIN EN IEC 62941 (VDE 0126-310)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 27.160

Einsprüche bis 2019-07-24

Entwurf

Vorgesehen als Ersatz für
DIN IEC/TS 62941
(VDE V 0126-310):2017-06

**Terrestrische Photovoltaik(PV)-Module –
Qualitätssystem zur Fertigung von PV-Modulen
(IEC 82/1531/CDV:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 62941:2019**

Terrestrial photovoltaic (PV) modules –
Quality system for PV module manufacturing
(IEC 82/1531/CDV:2019);
German and English version prEN IEC 62941:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 48 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 62941:2019 „Terrestrische Photovoltaik (PV)-Module – Qualitätssystem zur Fertigung von PV-Modulen“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC IEC 82/1531/CDV:2019 „Terrestrial photovoltaic (PV) modules – Quality system for PV module manufacturing“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 62941:2019 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom IEC/TC 82 „Solar photovoltaic energy systems“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/K 373 „Photovoltaische Solarenergie-Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber **DIN IEC/TS 62941 (VDE V 0126-310):2017-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel des Dokuments wurde geändert;
- b) es wurden Anforderungen für Tätigkeiten nach der Lieferung hinzugefügt;
- c) Struktur und Terminologie wurden zum Zweck der Harmonisierung mit ISO 9001:2015 modifiziert;
- d) Verweisungen wurden aktualisiert.

Inhalt

Seite

1	Anwendungsbereich.....	5
2	Normative references	5
3	Terms, definitions and abbreviations	6
4	Unterstützung.....	9
4.1	Ressourcen	9
4.1.1	Abfolgeplanung	9
4.1.2	Bereitstellung von Ressourcen für das Produktgewährleistungssystem	9
4.2	Überwachungs- und Messressourcen	9
4.2.1	Steuerung der Überwachungs- und Messmittel.....	9
4.2.2	Steuerung von Messmitteln für die Leistungsbemessung (Strom-Spannung)	10
4.3	Lenkung dokumentierter Informationen	10
5	Betrieb	10
5.1	Betriebliche Planung und Steuerung	10
5.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	11
5.2.1	Kommunikation mit den Kunden	11
5.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	11
5.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	12
5.2.4	Machbarkeit der Fertigung durch eine Organisation.....	12
5.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	12
5.3.1	Entwicklungsplanung	12
5.3.2	Design- und Entwicklungseingaben.....	12
5.3.3	Steuerungsmaßnahmen für Entwicklung	13
5.3.4	Entwicklungsergebnisse.....	13
5.3.5	Design- und Entwicklungsänderungen	13
5.3.6	Eingaben der Entwicklung des Fertigungsprozesses	14
5.3.7	Ergebnisse der Entwicklung des Fertigungsprozesses	14
5.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	14
5.4.1	Allgemeines.....	14
5.4.2	Art und Umfang der Steuerung	15
5.4.3	Informationen zu externen Lieferanten	15
5.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	15
5.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	15
5.5.2	Steuerungsplan	16
5.5.3	Steuerungsplan für das Messverfahren	16
5.5.4	Steuerungsplan für alle Sonnensimulatoren zur Verwendung bei der Leistungsbemessung	17
5.5.5	Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	17
5.5.6	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	18
5.5.7	Eigentum der Kunden	18
5.5.8	Erhaltung des Produkts.....	18

5.5.9	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	18
5.6	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	19
6	Bewertung der Leistung.....	19
6.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	19
6.1.1	Überwachung und Messung eines Fertigungsprozesses	19
6.1.2	Überwachung und Messung eines Produkts.....	20
6.1.3	Fortlaufende Produktüberwachung	20
6.2	Kundenzufriedenheit.....	21
6.3	Analyse und Bewertung.....	21
6.4	Internes Audit	21
7	Verbesserungen	21
7.1	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.....	21
7.2	Fortlaufende Verbesserung	21
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 9001:2015 und IEC 62941		22
Literaturhinweise		25

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Organisationen, die Photovoltaik(PV-)Module fertigen, welche nach der Normenreihe IEC 61215 für Bauarteignung und Bauartzulassung und nach IEC 61730 für Sicherheitsqualifikation und Bauartzulassung zertifiziert sind. Bauarteignung und Bauartzulassung von PV-Modulen sind abhängig von geeigneten Verfahren für die Auslegung von Produkten und Prozessen sowie angemessene Steuerung der für die Herstellung des Produkts eingesetzten Werkstoffe und Prozesse. Dieses Dokument legt die besten Vorgehensweisen für Produktauslegung, Fertigungsprozesse sowie die Auswahl und Steuerung von Werkstoffen für die Herstellung von PV-Modulen fest, welche die Anforderungen nach Normenreihe IEC 61215, IEC 61730, oder **IEC 62108** erfüllt haben. Diese Normen bilden auch die Grundlage für die Kriterien des Werksaudits für derartige Fertigungsstätten durch verschiedene Zertifizierungs- und Auditierungsstellen.

Ziel dieser Norm ist die Steigerung des Vertrauens in die fortlaufende Aufrechterhaltung des Betriebsverhaltens und der Zuverlässigkeit zertifizierter PV-Module. Die Anforderungen dieses Dokuments sind unter der Annahme festgelegt, dass das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bereits die Anforderungen nach ISO 9001 oder für ein gleichwertiges Qualitätsmanagementsystem erfüllt hat. Durch Aufrechterhaltung der Übereinstimmung eines Fertigungssystems mit dieser Norm wird erwartet, dass PV-Module ihr in den Prüffolgen nach Normenreihe IEC 61215, **IEC 62108**, oder IEC 61730 bestimmtes Betriebsverhalten beibehalten.

Diese Norm gilt für alle PV-Module unabhängig von Auslegung oder Technologie, d. h. Flachpaneel, Konzentrator-Photovoltaik (CPV) (en: concentrator photovoltaic). Die Qualitätssteuerungsmaßnahmen für die Fertigung von CPV und nicht-konventionellen Flachpaneelen werden sich etwas von jenen für konventionellere Auslegungen unterscheiden; diese Unterschiede werden in diesem Dokument nicht berücksichtigt.

2 Normative references

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050, *International Electrotechnical Vocabulary*

IEC 60812:2006, *Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*

IEC 60891, *Photovoltaic devices – Procedure for temperature and irradiance corrections to measured I-V characteristics*

IEC 60904-1, *Photovoltaic devices – Part 1: Measurement of photovoltaic current-voltage characteristics*

ANMERKUNG IEC TS 60904-1-2 ED1 – Part 1-2: Measurement of current-voltage characteristics of bifacial photovoltaic (PV) devices is in progress

IEC 60904-2, *Photovoltaic devices – Part 2: Requirements for photovoltaic reference devices*

IEC 60904-3, *Photovoltaic devices – Part 3: Measurement principles for terrestrial photovoltaic (PV) solar devices with reference spectral irradiance data*

IEC 60904-4, *Photovoltaic devices – Part 4: Reference solar devices – Procedures for establishing calibration traceability*

IEC 60904-7, *Photovoltaic devices – Part 7: Computation of the spectral mismatch correction for measurements of photovoltaic devices*

IEC 60904-9, *Photovoltaic devices – Part 9: Solar simulator performance requirements*

IEC 61215 series, *Terrestrial photovoltaic (PV) modules – Design qualification and type approval*

IEC 61730 series, *Photovoltaic (PV) module safety qualification*

IEC TS 61836, *Solar photovoltaic energy systems – Terms, definitions and symbols*

IEC 61853-1, *Photovoltaic (PV) module performance testing and energy rating – Part 1: Irradiance and temperature performance measurements and power rating*

IEC 62108, *Concentrator photovoltaic (CPV) modules and assemblies – Design qualification and type approval*

IEC 62915, *Photovoltaic (PV) modules - Type approval, design and safety qualification - Retesting*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement*

ISO 9001:2015, *Quality management systems - Requirements*

3 Terms, definitions and abbreviations

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050 und IEC TS 61836 und die folgenden Begriffe.

3.1

eindämmende Maßnahme

Maßnahme, die ergriffen wird, um den Kunden vor der Auswirkung einer Situation zu schützen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eindämmende Maßnahmen schließen möglicherweise die Korrektur einer bestehenden Situation oder das Hinzufügen einer zusätzlichen Sortier- oder Wiederholungsprüfung ein.

3.2

Steuerungsplan

3.3

dokumentierte Beschreibung der Systeme und Prozesse und der Steuerungen, die sowohl für die Aufrechterhaltung der Produkt- und Prozessqualität als auch für die Reaktion auf Nichtkonformität erforderlich sind

Kunde Endanwender, Investor, Errichter, welcher Module für den eigenen Gebrauch von der Organisation kauft

3.4

Betriebslebensdauer

Zielbetriebsdauer, während der von PV-Modulen erwartet wird, dass sie das festgelegte Betriebsverhalten unter den festgelegten Bedingungen sicher einhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Festgelegte Bedingungen umfassen die Verwendung, Konfigurationen der Einbauumgebung und Betriebsbedingungen der PV-Module im Einsatz. Die Zielbetriebsdauer wird festgelegt unter Berücksichtigung von Änderungen im Betriebsverhalten von PV-Modulen aufgrund der alterungsbedingten Funktionsminderung von Teilen und Werkstoffen, die in der festgelegten Umgebung verwendet werden.

3.5

Design-Ausfallarten- und -Wirkungsanalyse

DFMEA (en: Design Failure Mode and Effects Analysis)

Anwendung des Verfahrens der Ausfallarten- und Wirkungsanalyse (FMEA) spezifisch auf Designaktivitäten (Auslegung) im Zusammenhang mit einem Produkt/einer Dienstleistung

3.6

DMAIC

datengesteuerte Qualitätsmanagementstrategie für die Verbesserung von Prozessen und fester Bestandteil einer Six-Sigma-Qualitätsinitiative

Anmerkung 1 zum Begriff: DMAIC ist eine Abkürzung für definieren, messen, analysieren, verbessern und steuern (en: define, measure, analyse, improve and control).

3.7

Entladung statischer Elektrizität

ESD (en: electrostatic discharge)

Übertragung elektrischer Ladung zwischen Körpern verschiedenen elektrischen Potentials bei deren Annäherung oder direkter Berührung. Entladungen statischer Elektrizität (ESD) sind bekannt für die Beschädigung von Halbleiterbauelementen wie Dioden.

3.8

Ausfallarten- und Wirkungsanalyse

FMEA (en: Failure Modes and Effects Analysis)

Dokument, das die Auslegung, den Prozess oder die Lösung mittels Anforderungen definiert und die potenzielle(n) Arten, Ursachen und Auswirkungsschwere von Ausfällen sowie eine Beurteilung ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer guten Erkennbarkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: FMEA bietet einen Mechanismus für die Priorisierung der Risiken und das Ergreifen geeigneter Minderungsmaßnahmen.

3.9

Schlüsselwerkstoffe

Werkstoffe mit Auswirkung auf die Sicherheit, die Zuverlässigkeit, das Produktverhalten oder die Lebensdauer des PV-Moduls

Anmerkung 1 zum Begriff: Schlüsselwerkstoffe können indirekte Werkstoffe einschließen. Dies sind Werkstoffe, die während des Fertigungsprozesses von PV-Modulen eingesetzt werden, im Endprodukt jedoch nicht enthalten sind. In den meisten chemischen Prozessen sind Katalysatoren indirekte Werkstoffe.

3.10

Organisation

Einheit, die Module an den Kunden liefert und die Verantwortung für deren Auslegung, Fertigung und Kundendienst für die Module trägt oder eine Einheit, die Eigentümer des Warenzeichens des PV-Moduls ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Organisation überträgt möglicherweise einige ihrer Verantwortlichkeiten für die Auslegung, die Fertigung und den Kundendienst nach dem Verkauf auf Unterauftragnehmer.

3.11

Maßnahmenplan für nichtbeherrschte Abweichungen

OCAP (en: out of control action plan)

ein Maßnahmenplan für nichtbeherrschte Abweichungen (OCAP) ist ein unterstützendes Dokument für eine Regelkarte der statistischen Prozesslenkung (SPC)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein OCAP wird gewöhnlich dargestellt als Flussdiagramm zur Anleitung von Personal im Fertigungsbereich hinsichtlich der Maßnahmen zu nichtbeherrschten Abweichungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein OCAP besteht aus Auslösern (welche nichtbeherrschte Bedingungen definieren), Kontrollpunkten (welche wahrscheinliche Ursachen für die Bedingungen sind) und Begrenzern (welche die Maßnahme einschließen, die die Bedingungen beseitigen sollte).

Anmerkung 3 zum Begriff: OCAP sollten dynamisch sein und fortlaufend aktualisiert werden, sobald neue Kenntnisse und Informationen verfügbar werden. Ein regelmäßig auftretender OCAP-Auslöser ist die Anzeige eines systemischen Problems im Prozess.

3.12

Planen, Durchführen, Prüfen, Handeln

PDCA (en: Plan, Do, Check, Act)

vierstufiger Prozess zur Qualitätsverbesserung

Anmerkung 1 zum Begriff: In der ersten Stufe (Planen) wird eine Vorgehensweise zum Erreichen von Verbesserungen entwickelt. In der zweiten Stufe (Durchführen) wird der Plan umgesetzt, vorzugsweise im kleinen Maßstab. In der dritten Stufe (Prüfen) erfolgt eine Untersuchung der Voraussagen im Vergleich zu den Beobachtungen in der vorhergehenden Stufe. In der letzten Stufe (Handeln) werden Maßnahmen auf der Grundlage des Kausalsystems ergriffen, um die gewünschte Änderung herbeizuführen.

3.13

Prozess-Ausfallarten- und -Wirkungsanalyse

PFMEA (en: Process Failure Modes and Effects Analysis)

steht für „Prozess-Ausfallarten- und -Wirkungsanalyse“. eine Anwendung des FMEA-Verfahrens spezifisch auf den Fertigungsprozess und auf Aktivitäten im Zusammenhang mit dem/der Produkt/Dienstleistung

3.14

Baumuster

frühe(s) Probe, Modell oder Ausführung eines Produkts, die/das zur Prüfung eines Konzepts oder Prozesses hergestellt wird, jedoch möglicherweise nicht mit den künftig dafür vorgesehenen Prozessen

3.15

Qualitätsmanagementsystem

QMS

ein formalisiertes System zur Dokumentierung der Struktur, der Verantwortlichkeiten und der Verfahren, welche für das Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagements erforderlich ist/sind

3.16

Qualitätssicherungsplan

Dokument(e), das/die gemeinsam qualitätsbezogene Normen, Verfahren, Ressourcen, Spezifikationen sowie den Ablauf von maßgeblichen Maßnahmen für ein(e) bestimmte(s) Produkt, Dienstleistung, Projekt oder einen bestimmten Vertrag festlegt

3.17

Zuverlässigkeit

Fähigkeit einer Einheit, eine geforderte Funktion während eines gegebenen Zeitintervalls unter gegebenen Bedingungen zu erfüllen

3.18

Wiederholpräzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen Ergebnissen aufeinanderfolgender Messungen derselben Messgröße, ausgeführt unter denselben Messbedingungen, d. h.:

- nach demselben Messverfahren;
- durch denselben Beobachter;
- mit denselben Messgeräten, angewendet unter denselben Bedingungen;
- im selben Prüflaboratorium;
- innerhalb relativ kurzer Zeitintervalle

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Messverfahren“ ist in VIM 2.5. definiert.

3.19

Vergleichspräzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen Messergebnissen desselben Größenwerts, wenn die einzelnen Messungen unter veränderten Messbedingungen durchgeführt werden

- Messprinzip;
- Messmethode;

- Beobachter;
- Messgeräte;
- Bezugsnormale;
- Prüflaboratorium;
- unter Betriebsbedingungen der Messgeräte, die von den gewöhnlichen Bedingungen abweichen;
- nach Zeitintervallen, deren Dauer verglichen mit der Dauer einer einzelnen Messung lang ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Messprinzip“ und „Messmethode“ sind in VIM 2.3 bzw. VIM 2.4 definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Vergleichspräzision“ wird auch für den Fall angewendet, dass nur bestimmte der genannten Bedingungen berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese angegeben werden.

3.20

statistische Fähigkeit

statistisches Maß der Prozesseigenstreuung einer gegebenen Eigenschaft im Vergleich zu den Spezifikationsgrenzen

3.21

statistische Prozesslenkung

SPC (en: statistical process control)

Anwendung statistischer Verfahren zur Prozesslenkung und -überwachung. Sie dient zur Bestimmung der Stabilität und Vorhersehbarkeit eines Prozesses

3.22

Lieferant

Anbieter von Werkstoffen für eine Organisation, die PV-Module fertigt und/oder montiert

4 Unterstützung

4.1 Ressourcen

4.1.1 Abfolgeplanung

Die Organisation muss die Abfolge von Schlüsselfunktionen mit Einfluss auf die Kundenzufriedenheit, Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit und das Betriebsverhalten planen.

4.1.2 Bereitstellung von Ressourcen für das Produktgewährleistungssystem

Zusätzlich zu der grundlegenden durch das QMS geforderten Ressourcenplanung muss die Organisation die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Aufrechterhaltung des Produktgewährleistungssystems erforderlich sind, einschließlich der Kundendienstleistung und der Feststellung von Ausfallursachen und jeder geeigneten Folgemaßnahme, wie z. B. Anpassung an den Qualitätslenkungsplan oder Gewährleistungsrückruf. Für instandsetzbare Produkte muss die Organisation die Personalbesetzung und die Schulung von Instandhaltungspersonal bestimmen und vorsehen, die für den Feldeinsatz erforderlich sind, und zweckmäßig Ersatzteillager und Servicezentren planen, um die erforderliche Qualität des Kundendienstes sicherzustellen.

4.2 Überwachungs- und Messressourcen

4.2.1 Steuerung der Überwachungs- und Messmittel

Die Eigenschaften der im Steuerungsplan in Bezug genommenen Überwachungs- und Messmittel sind anhand einer Messsystemanalyse zu bestimmen, um Messmittelfähigkeiten (Wiederholpräzision und Vergleichspräzision) zu verstehen.

Software muss als fester Bestandteil der Überwachungs- und Messmittel angesehen und angemessen gesteuert und validiert werden. Bei Änderungen mit Auswirkungen auf die Konfiguration, einschließlich Software, muss die Organisation die Überwachungs- und Messmittel erneut validieren.

Bei Überwachungs- und Messmitteln, die zum Zeitpunkt der Kalibrierung als außerhalb der Grenzabweichung festgestellt wurden, müssen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Auswirkung auf das Produkt zu bestimmen und nach Abschnitt 4.13 zu dokumentieren.

4.2.2 Steuerung von Messmitteln für die Leistungsbemessung (Strom-Spannung)

Für die Messmittel zur Messung des Leistungsverhaltens des Moduls muss die Organisation ein Steuerungsprogramm nach IEC 60891 und der Normenreihe IEC 60904 aufrechterhalten. Es müssen Aufzeichnungen über die Übereinstimmung geführt werden.

Sonnensimulatoren müssen anfänglich nach IEC 60904-9 qualifiziert werden und die Charakterisierung der spektralen Qualität sowie die Gleichmäßigkeit und die zeitliche Instabilität der Bestrahlungsstärke einschließen.

Der Anfangsschätzwert der Unsicherheit der für die Leistungsbemessung verwendeten Sonnensimulatoren und Methodik muss ISO/IEC Guide 98-3 entsprechen. Die Analyse der Unsicherheit muss mindestens einmal jährlich erneut beurteilt werden. Wenn eine kritische Änderung der Messunsicherheit festgestellt wird, muss vor dem Ergreifen von Korrekturmaßnahmen eine Grundursachenanalyse durchgeführt werden. Diese Informationen müssen aufgezeichnet und gepflegt werden.

ANMERKUNG Für die Leistungsbemessung von Modulen werden Sonnensimulatoren mit einer Bemessung der Klasse BBB, oder besser, vorgeschlagen, allerdings weicht die Simulatoranforderung möglicherweise in Abhängigkeit von der Solarzellentechnologie, der Modulgeometrie, dem Grad der Übereinstimmung zwischen dem Referenzmodul und den Prüfmodulen sowie von der gegebenenfalls in den Produktunterlagen angegebenen Messunsicherheit der Leistung ab.

Die Organisation muss alle Kalibrierbescheinigungen aufbewahren, einschließlich der Kalibrierbescheinigung der Referenzeinrichtung, oder eines Berichts, der auf internationale oder nationale Messnormen rückverfolgbar ist. Diese Informationen müssen für jedes hergestellte Modul rückverfolgbar sein und den Kunden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

4.3 Lenkung dokumentierter Informationen

Aufzeichnungen im Zusammenhang mit Auslegung, Qualifizierung, technischen Änderungen, Überwachung und Messung von Fertigungsprozessen und Produkten, Endprüfung und Einzelheiten des Kunden, die zur Sicherung der Gewährleistungsbedingung erforderlich sind und von der Organisation festgelegt werden, sind für eine erforderliche Dauer aufzubewahren.

5 Betrieb

Die Organisation muss ein anerkanntes grundlegendes QMS anwenden. Zusätzlich müssen auch die folgenden Anforderungen gelten.

5.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation auch das Folgende bestimmen, sofern zutreffend:

- a) Anforderungen an die Produktzertifizierung.
- b) Betriebslebensdauer im Abgleich mit der gegebenen Gewährleistung unter festgelegten Bedingungen sowie ein dokumentiertes Verfahren zur Sicherstellung der Einhaltung der gegebenen Gewährleistung durch eine Kombination aus Produktzuverlässigkeit und Kundendienst.
- c) Anforderungen an die Wiederverwertung am Ende der Lebensdauer der Module.

- d) Maßnahmen der Qualitätssicherung und -lenkung, die auf die Produktion anzuwenden sind, um die Anforderungen der geltenden PV-Normen zu erfüllen.
- e) ESD-sicherer Umgebungsbereich.
Die Organisation muss Werkstoffe und Bauteile identifizieren, die empfindlich gegenüber ESD sind, und muss einen Bereich mit ESD-sicherer Umgebung bestimmen und eine ESD-sichere Umgebung in Bereichen der Rohstofflagerung, Verarbeitung und Montage sowie während des gesamten Verpackungs- und Versandprozesses aufrechterhalten.
- f) Anforderungen an Verpackung, Lagerung und Transport.
Kundenanforderungen und Verweisungen auf entsprechende technische Spezifikationen, sofern zutreffend, müssen in die Planung der Produktrealisierung als Teil des Qualitätssicherungsplans einbezogen werden.

ANMERKUNG 1 Da die geografischen Bedingungen am Errichtungsort der Module möglicherweise bei Versand nicht bekannt sind, ist die Organisation aufgefordert, die allgemeinen Anforderungen an die Wiederverwertung am Ende der Lebensdauer der Module bestmöglich zu beachten.

ANMERKUNG 2 Im Zusammenhang mit der ESD-Anforderung sollten ANSI/ESD S20.20, IEC TS 62916 oder eine gleichwertige Norm berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 3 Wenn ein ESD-Schutz wirksam ist und bestimmt werden kann, dass das elektrostatische Potential des Arbeitsbereiches gering ist, wäre es nicht erforderlich, einen ausgewiesenen „Bereich mit ESD-sicherer Umgebung“ einzurichten.

5.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

5.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss auch wirksame Regelungen für die Kommunikation mit Kunden im Zusammenhang mit dem Folgendem bestimmen und umsetzen:

- a) Sicherheit, Gewährleistung der Arbeitsqualität, Gewährleistung der Ausgangsleistung und Leitlinien für die Errichtung, einschließlich elektrischer und mechanischer Installationsanleitungen;
- b) Anwendungshinweisen bezüglich besonderer Aufmerksamkeit und Vorsicht, die zur Sicherstellung der Betriebslebensdauer eines Moduls in der jeweiligen Installationskonfiguration erforderlich sind;
- c) der Definition eines gewährleistungspflichtigen oder eines sicherheitskritischen Fehlers und den Regeln oder dem Prozess für die Behandlung dieser Fehler, und
- d) Hinweisen für Produktrückruf.

5.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation muss die Verschlechterung der Arbeitsqualität und der Leistung im Hinblick auf die Produktgewährleistung sowie deren Zusammenhang mit der Betriebslebensdauer unter festgelegten und vorgesehenen Anwendungsbedingungen bestimmen.

Die Organisation muss Anforderungen einbeziehen, die aus anwendbaren Informationen zu früheren Ausfällen, Kundenbeschwerden, Wettbewerbsanalysen, Lieferantenrückmeldungen und anderen internen Eingaben resultieren. Die Organisation muss die Rückverfolgbarkeit auf diese Anforderungen aufrechterhalten.

Die Organisation muss ein Verfahren zur Festlegung der auf dem Typenschild angegebenen Leistung eines Moduls mit einer zulässigen Grenzabweichung unter Normprüfbedingungen nach der Normenreihe IEC 61215, oder nach **IEC 62108** (siehe 4.2.1 und 4.2.2 zu ordnungsgemäßer Steuerung von Sonnensimulatoren) festlegen.

5.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass sämtliche geänderten Produkte, die nicht durch die in IEC TS 62915 festgelegten Leitlinien für die Wiederholungsprüfung abgedeckt sind, für alle damit verbundenen Bauartauslegungen qualifiziert sind und dass die Auswirkung des geänderten Produkts auf die Gewährleistung beurteilt wird.

ANMERKUNG Im Zusammenhang mit der ESD-Anforderung sollte ANSI/ESD S20.20, IEC TS 62916 oder eine gleichwertige Norm berücksichtigt werden.

5.2.4 Machbarkeit der Fertigung durch eine Organisation

Die Organisation muss Untersuchungen und Risikobewertungen durchführen sowie die Machbarkeit der Fertigung am erforderlichen Maßstab der im Vertrag vorgeschlagenen Produkte, sofern zutreffend, bestätigen und dokumentieren.

Die Organisation muss das Risikomanagement vor einer Fertigungsübertragung durchführen.

Die Organisation muss die Einheitlichkeit der Qualität der Module zwischen, vor und nach der Fertigungsübertragung bestätigen. Der Prozess der Bestätigung und die Ergebnisse müssen dokumentiert und in den Prüfbericht aufgenommen werden.

5.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

5.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss Herstellungsprozesse in die Entwicklungsplanung einbeziehen.

Die Organisation muss auch das Folgende bestimmen:

- a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse eines Projektentwicklungsteams;
- b) den Prozess zur Durchführung von Design-FMEA nach IEC 60812 oder einer gleichwertigen Norm, die Zuverlässigkeitsprüfung, die Betriebslebensdauer und die Erstellung der Produktspezifikation, und
- c) die Anforderungen für Prozess-FMEA nach IEC 60812 oder einer gleichwertigen Norm, Spezifikationen, Gestaltungen, Steuerungsplan und Arbeitsanweisungen.

5.3.2 Design- und Entwicklungseingaben

Die Eingaben müssen auch das Folgende einschließen:

- a) Anforderungen an Funktion, Betriebsverhalten und Sicherheit, einschließlich Betriebslebensdauer, Leistung, Instandhaltung, Dauerhaftigkeit, Transport, Zeitplanung und Kosten, einschließlich der Werkstoffanforderungen nach IEC 61730-1;
- b) Produktkennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Verpackungsanforderungen;
- c) Anforderungen an ordnungsgemäße Handhabung von Produkt und Bauteilen hinsichtlich der in IEC TS 62916 festgelegten ESD,
und
- d) bei früheren Entwicklungen gewonnene Kenntnisse.

ANMERKUNG 1 Die Organisation darf bei der Gestaltung von Verpackungsmaterialien die Anwendung von Transportprüfungen nach IEC 62759-1 in Betracht ziehen.

ANMERKUNG 2 Wenn die Organisation oder der Hersteller bestimmen, dass ein ESD-Schutz ausreichend und keine Handhabungsanforderung nötig ist, kann bei den Entwicklungseingaben auf Anforderungen zur ordnungsgemäßen Handhabung von Produkt und Bauteilen verzichtet werden.

5.3.3 Steuerungsmaßnahmen für Entwicklung

Die Organisation muss genormte Anforderungen nach anwendbaren nationalen und IEC-Normen für die Entwicklungsvalidierung einbeziehen.

Tätigkeiten zur Prüfung des Betriebsverhaltens, einschließlich der Dauerhaftigkeit von Modulbaumustern, sind auf pünktliches Abschließen und Übereinstimmung mit Anforderungen zu überwachen. Die Prüfung des Betriebsverhaltens muss entsprechend einem Produkt- und Prozesszulassungsverfahren erfolgen, einschließlich eines Zuverlässigkeitsprüfplans ähnlich den Festlegungen nach anwendbaren Normen. Baumuster- oder Vorserien-PV-Module müssen mindestens nach der Normenreihe IEC 61215, IEC 61730-1, IEC 61730-2, IEC TS 62915, IEC 62108 oder einer gleichwertigen Norm geprüft werden.

Eine Validierung der Betriebslebensdauer muss mit maßgeblichen internen Daten oder veröffentlichten Dokumenten bestätigt und aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnungen müssen dem Auditor auf Anfrage vorgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Die Produktzulassung sollte auf die Verifizierung des Fertigungsprozesses folgen. Dieses Zulassungsverfahren für Produkt und Fertigungsprozess sollte ebenfalls für Lieferanten von Schlüsselwerkstoffen gelten.

ANMERKUNG 2 Die Normenreihe IEC 61215 ist nicht für Prüfungen der langfristigen Zuverlässigkeit von PV-Modulen vorgesehen.

5.3.4 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen auch das Folgende einschließen:

- a) Festlegungen zur Einbauanleitung für sicheren und ordnungsgemäßen Einbau und Gebrauch;
- b) Einbeziehung von Design-FMEA nach IEC 60812 oder einer gleichwertigen Norm, die während der Entwicklungsbewertungen zu aktualisieren sind, sowie eine entsprechende Qualifizierung/Verifizierung der Entwicklung und eines Zuverlässigkeitsprüfplans, und
- c) Festlegung von Produkteigenschaften, die später nicht mehr vollständig durch zerstörungsfreie Verfahren verifizierbar sind, sowie der vorgesehenen Mittel für die Steuerung dieser Eigenschaften für ein angemessenes Betriebsverhalten des Produkts.

5.3.5 Design- und Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss ein Änderungsmanagementsystem für Werkstoffe und Prozesse anwenden und sicherstellen, dass bei allen Änderungen mit Auswirkungen auf Form, Passung und Funktion die Anforderungen an das Produkt sowie die Anforderungen an die interne/externe Qualifizierung und Zertifizierung, nach IEC TS 62915 erfüllt werden.

Die Rückverfolgbarkeit von Änderungen muss dokumentiert und im QMS der Organisation aufrechterhalten werden.

Alle Entwicklungsänderungen müssen im Rahmen einer geeigneten FMEA nach IEC 60812 oder einer gleichwertigen Norm einer Risikobewertung unterzogen und dokumentiert werden.

Qualifizierungs-, Sicherheits-, Übereinstimmungs- und Zuverlässigkeitsprüfungen müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG Die Bedingungen der Qualifizierungs-, Sicherheits- und Zuverlässigkeitsprüfungen sollten unter Berücksichtigung der festgelegten Bedingung definiert werden, die durch die Normenreihe IEC 61215, IEC 61730-1, IEC 61730-2, IEC TS 62915 und IEC 62108 gefordert werden.

Derartige Änderungen dürfen nicht für den Kunden freigegeben werden, bevor die anwendbaren Prüfungen nachweislich bestanden wurden. Die Zertifizierung der Änderung kann vor der Freigabe für den Kunden erforderlich sein. Wenn die Änderung die Form, Passung, Funktion, Sicherheit und das Betriebsverhalten beeinflusst oder die Zuverlässigkeit des Produkts senkt, muss der jeweilige Kunde davon in Kenntnis gesetzt werden.

5.3.6 Eingaben der Entwicklung des Fertigungsprozesses

Die Organisation muss die Anforderungen an die Eingaben der Entwicklung des Fertigungsprozesses identifizieren, dokumentieren und überprüfen, einschließlich des Folgenden:

- a) Daten und wesentliche Materialien zu den Ergebnissen der Produktentwicklung, die bei der Fertigung angewendet wurden;
- b) Ziele hinsichtlich Produktivität, Prozessfähigkeit und Kosten;
- c) Kundenanforderungen, sofern vorhanden, und
- d) bei früheren Entwicklungen gewonnene Kenntnisse.

ANMERKUNG Die Entwicklung des Herstellungsprozesses umfasst die Anwendung von Verfahren zur Fehlersicherung und zur statistischen Prozesslenkung in einem dem Ausmaß der Probleme und vorliegenden Risiken angemessenen Umfang.

5.3.7 Ergebnisse der Entwicklung des Fertigungsprozesses

Die Ergebnisse der Entwicklung des Fertigungsprozesses müssen so ausgedrückt werden, dass sie im Vergleich mit den Anforderungen an die Entwicklungseingaben für den Fertigungsprozess verifizierbar sind und validiert werden können. Die Ergebnisse der Entwicklung des Fertigungsprozesses müssen Daten zur Qualität und Zuverlässigkeit enthalten, einschließlich des Folgenden:

- a) Spezifikationen und Zeichnungen;
- b) Flussdiagramm/Aufbau des Herstellungsprozesses;
- c) FMEA des Fertigungsprozesses nach IEC 60812 oder ein gleichwertiges Risikomanagementwerkzeug;
- d) Steuerungsplan (siehe 5.5.2);
- e) Arbeitsanweisungen;
- f) Annahmekriterien für die Prozesszulassung;
- g) ein ESD-Schutzplan, sofern erforderlich;
- h) Fehlersicherungsverfahren, sofern angemessen;
- i) Verfahren für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts;
- j) Verfahren zur Erkennung und Rückmeldung von Nichtkonformitäten des Produkts/Fertigungsprozesses, und
- k) Prozess für die Handhabung von Rohstoffen ab dem Zeitpunkt ihres Eingangs.
- l) Prozess-FMEA (PFMEA) o. Ä. sollten den Prozess vom Eingang der Werkstoffe bis hin zur Lieferung des Produkts bis hin zur Errichtung und zur Instandhaltung abdecken, sofern zutreffend.

5.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

5.4.1 Allgemeines

Für Werkstoffe, Bauteile und Baueinheiten mit Einfluss auf die Sicherheit, das Betriebsverhalten oder die Zuverlässigkeit des fertiggestellten Produkts, die von einem Lieferanten gekauft oder durch diesen vorbereitet werden, ist eine Steuerungsebene erforderlich, die dafür geeignet ist, die Gesamtrisiken auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Die Organisation muss einen Prozess dafür festlegen, den Lieferanten von Änderungen in Kenntnis zu setzen und sicherzustellen, dass die maßgeblichen Änderungen für den Lieferanten rückverfolgbar bleiben. Es liegt in der Verantwortung der Organisation oder des Herstellers, die Übereinstimmung der von Unterauftragnehmern fertiggestellten Bauteile, Baueinheiten und Baugruppen mit den Qualitätssicherungsplänen einschließlich der maßgeblichen Sicherheits- und Zertifizierungsanforderungen sicherzustellen.

Die Organisation muss die folgenden Maßnahmen durchführen, um sicherzustellen, dass ihre Lieferanten die Produktanforderungen durch folgende Tätigkeiten erfüllen können:

- a) Einführen eines QMS;
- b) Beurteilen der Qualitätsleistung von Schlüsselwerkstoffen und regelmäßiges Audit des Lieferanten der Schlüsselwerkstoffe;
- c) Sicherstellen, dass die im Produkt verwendeten Werkstoffe den Werkstoffspezifikationen der Organisation entsprechen;
- d) regelmäßige Durchführung von Audits vor Ort, um zu überprüfen:
- e) dass der hergestellte Werkstoff mit geltenden Spezifikationen der Organisation oder des Herstellers übereinstimmt;
- f) dass der Lieferant in der Lage ist, die Waren pünktlich auszuliefern;
- g) dass der Lieferant die Produktqualität durchgehend aufrechterhält, jede Änderung des Produkts, des Prozesses und Herstellungsortes sowie jede signifikante Abweichung vom Prozess, welche Form, Passung, Funktion, Zuverlässigkeit oder Betriebsverhalten beeinflussen kann, meldet und zur Genehmigung vorlegt;
- h) Drängen darauf, dass der Lieferant erforderlichenfalls seine Qualitätsleistung verbessert;
- i) Anwenden von Verfahren für Eingangsprüfungen und Vorbereitung von Rohstoffen.

ANMERKUNG QMS-Anforderungen für Schlüsselwerkstoffe können die Übereinstimmung mit ISO 9001 einschließen.

5.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss über einen einheitlichen Prozess zur Qualitätssicherung für Schlüsselwerkstoffe unter Anwendung einer geeigneten Kombination der folgenden Verfahren verfügen:

- a) Entgegennahme und Überprüfung der Konformitätsbescheinigung oder des Analysezertifikats;
- b) Beurteilung der statistischen Daten gekaufter Produkte und Schlüsselwerkstoffe;
- c) Durchlaufen von Inspektion oder Prüfung, wie z. B. statistische Probenahme auf Grundlage des Betriebsverhaltens;
- d) Produktbeurteilung oder Werkstoffanalyse durch ein(e) unabhängige(s) Laboratorium oder Prüfstelle;
- e) Nachweis der Lieferantenprüfungen, wenn dem Lieferanten aufgrund der bisherigen Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen die Prüfbefugnis übertragen wurde, und
- f) bei Feststellung eines Mangels muss die Organisation geeignete Schritte einleiten (z. B. Maßnahmenplan für nichtbeherrschte Abweichungen (OCAP)), bis die Lieferantenleistung den Kaufanforderungen entspricht.

ANMERKUNG Die statistische Probenahme darf auf ANSI/ASQ Z1.4, Z1.9 oder gleichwertigen nationalen Normen beruhen.

5.4.3 Informationen zu externen Lieferanten

Kaufinformationen müssen auch die Anforderungen für die Rückverfolgbarkeit von Werkstoffen/Bauteilen beschreiben.

5.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

5.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss Verfahren zur Überwachung des Betriebsverhaltens und der Genauigkeit der in der Produktrealisierung verwendeten Messmittel bestimmen.

Die Organisation muss Definitionen von Problemen im Zusammenhang mit dem Produkt erstellen sowie Regeln und Prozesse bestimmen, um die Auswirkung des Problems auf ein Mindestmaß zu begrenzen.