



Auszug der werkseigenen Produktionskontrolle nach EN 15650

Brandschutzklappen

Ausgabe: 15.06.2010

6.3 Werkseigene Produktionskontrolle (WPK)

6.3.1 Allgemeines

Der Hersteller muss ein WPK-System in Form einer ständigen internen Produktionskontrolle einrichten, dokumentieren und einhalten, um sicherzustellen, dass die auf den Markt gebrachten Brandschutzklappen fortlaufend mit der Erstprüfungs-Probe übereinstimmen, für die die Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm verifiziert wurde und dass sie mit den für die Brandschutzklappen angegebenen Leistungsmerkmalen übereinstimmen.

Wenn der Hersteller die Auslegung, Herstellung, Montage, Verpackung, Verarbeitung und Beschilderung des Produkts an Unterauftragnehmer vergeben hat, darf die werkseigene Produktionskontrolle des Originalherstellers berücksichtigt werden. Bei einer Untervergabe muss der Hersteller jedoch die Oberaufsicht über die Produkte behalten und sicherstellen, dass er sämtliche Informationen erhält, die zur Erfüllung seiner Verantwortungen entsprechend dieser Europäischen Norm erforderlich sind. Ein Hersteller, der sämtliche Aufgaben untervergibt, kann seinen Verantwortungsbereich unter keinen Umständen an einen Unterauftragnehmer weitergeben.

Sämtliche vom Hersteller übernommenen Elemente, Anforderungen und Bestimmungen sind in Form von schriftlich festgelegten Grundsätzen und Vorgehensweisen systematisch zu dokumentieren. Diese Dokumentation des WPK-Systems muss ein gemeinsames Verständnis der Konformitätsbewertung sicherstellen und das Erreichen der erforderlichen Eigenschaften der Brandschutzklappe und die Überprüfung der wirksamen Anwendung des WPK-Systems ermöglichen.

In jedem Werk darf der Hersteller Aktivitäten an eine Person delegieren, die die notwendige Befugnis hat, um:

- a) Verfahren festzulegen, um die Konformität des Produkts zum geeigneten Herstellungszustand nachzuweisen;
- b) alle Fälle des Auftretens nicht konformer Produkte zu identifizieren und aufzuzeichnen;
- c) Vorgehensweisen festzulegen, um Mängel bei der Herstellung von Nicht-Konformitäten zu beheben.

Die werkseigene Produktionskontrolle vereint daher die Vorgehensweisen und Maßnahmen, die eine Einhaltung und Überwachung der Konformität des Produkts mit dieser Europäischen Norm ermöglichen. Die Umsetzung der WPK kann durch Kontrollen und durch Prüfungen der Messgeräte, Ausgangsstoffe und





Bestandteile, Prozesse, Maschinen und Herstellungsausrüstung und der Fertigprodukte, einschließlich der Werkstoffeigenschaften von Produkten, sowie auch durch Nutzung der auf diese Weise gewonnenen Ergebnisse sichergestellt werden.

6.3.2 Allgemeine Anforderungen

Hersteller, die über ein WPK-System verfügen, das mit EN ISO 9001:2008 und/oder EN ISO 9002:1994 übereinstimmt und die Anforderungen dieser harmonisierten Norm anspricht, sind anerkannt, die WPK-Anforderungen der Richtlinie des Rates 89/106/EWG zu erfüllen.

Wenn ein Hersteller unterschiedliche Produktionsanlagen oder -einheiten im selben Werk bzw. Produktionsanlagen oder -einheiten in verschiedenen Werken betreibt, und diese von einem einzigen allgemeinen WPK-System abgedeckt werden, so muss der Hersteller dennoch für jede einzelne Produktionsanlage oder -einheit Kontrollaufzeichnungen führen (und diese Aufzeichnungen müssen eine Anforderungen der technischen Spezifikation sein). Obwohl die produktspezifischen Anforderungen immer beurteilt werden müssen, braucht die notifizierte Stelle bei der Durchführung von WPK-Kontrollen jedoch nicht die Bewertung der für alle Produktionsanlagen/-einheiten geltenden „allgemeinen“ WPK-Festlegungen systematisch zu wiederholen.

6.3.3 WPK-spezifische Anforderungen

6.3.3.1 Allgemeines

Das WPK-System muss:

- sich an den Anforderungen dieser Europäischen Norm ausrichten; und
- sicherstellen, dass die auf den Markt gebrachten Produkte den angegebenen Leistungsmerkmalen entsprechen.

Dies umfasst:

- a) die Vorbereitung dokumentierter Verfahren und Anweisungen, die sich auf die Tätigkeiten der werkeigenen Produktionskontrolle beziehen;
- b) die wirksame Umsetzung dieser Verfahren und Anweisungen;
- c) die Aufzeichnung dieser Tätigkeiten und ihrer Ergebnisse;
- d) die Verwendung dieser Ergebnisse, um mögliche Abweichungen zu korrigieren, die Auswirkungen der Abweichungen zu beheben, alle sich daraus ergebenden Fälle von Nicht-Konformität zu erfassen und, falls notwendig, die werkeigene Produktionskontrolle zu überarbeiten, um die Ursache von Nicht-Konformitäten zu beheben.

Die Aktivitäten der Produktionskontrolle umfassen einige oder alle der folgenden Tätigkeiten:

- e) Festlegung und Verifizierung von Ausgangsstoffen und Bestandteilen;
- f) die während der Herstellung durchzuführenden Kontrollen und Prüfungen mit einer im Prüfplan festgelegten Häufigkeit;
- g) die an Endprodukten durchzuführenden Verifizierungen und Prüfungen mit einer Häufigkeit entsprechend Anhang E und angepasst an das Produkt und seine Herstellungsbedingungen.

ANMERKUNG Je nach Einzelfall kann es notwendig sein,

- 1) die unter b) und c) aufgeführten Tätigkeiten auszuführen;
- 2) nur die Tätigkeiten unter b) auszuführen; oder



3) nur die Tätigkeiten unter c) auszuführen.

Die Tätigkeiten unter b) konzentrieren sich gleichermaßen auf die Zwischenzustände des Produkts wie auch auf die Fertigungsmaschinen und deren Einstellung sowie die Prüfgeräte usw. Diese Kontrollen und Prüfungen sowie ihre Häufigkeit werden auf der Grundlage des Produkttyps und der Produktzusammensetzung, des Herstellungsprozesses und dessen Komplexität und der Empfindlichkeit von Produktmerkmalen gegenüber Änderungen von Herstellungsparametern usw. ausgewählt.

Hinsichtlich der unter c) aufgeführten Tätigkeiten, für die es zum Zeitpunkt, an dem die Endprodukte auf den Markt kommen, keine Kontrolle gibt, muss der Hersteller sicherstellen, dass die Produkte durch die Verpackung und angemessene Bedingungen beim Transport und der Lagerung nicht beschädigt werden und dass das Produkt auch weiterhin mit der technischen Spezifikation übereinstimmt.

Die entsprechenden Kalibrierungen sind an den festgelegten Mess- und Prüfgeräten durchzuführen.

6.3.3.2 Verifizierung und Prüfungen

6.3.3.2.1 Allgemeines

Der Hersteller muss über Einrichtungen, Geräte und Personal verfügen, die es ihm ermöglichen, die notwendigen Verifizierungen und Prüfungen durchzuführen. Er oder auch sein Vertreter dürfen diese Anforderung erfüllen, indem sie einen Untervergabevertrag mit einer oder mehreren Organisation(en) oder Personen, die über die notwendigen Fertigkeiten und Ausrüstungen verfügen, abschließen.

In der Absicht, die Konformität des Produkts mit seiner technischen Spezifikation nachzuweisen, muss der Hersteller die Kontroll- und Messgeräte oder Versuchseinrichtungen kalibrieren oder verifizieren und in einem guten Betriebszustand halten, ungeachtet der Tatsache, ob sie ihm gehören oder nicht.

Die Geräte sind in Übereinstimmung mit der Spezifikation oder dem Prüfungs-Referenzsystem, auf das sich die Spezifikation bezieht, zu verwenden.

6.3.3.2.2 Überwachung der Konformität

Falls erforderlich, ist die Konformität von Fertigungsstufen des Produkts sowie seiner Hauptfertigungsstufen zu überwachen.

ANMERKUNG Diese Überwachung der Konformität konzentriert sich, falls erforderlich, auf das Produkt über den gesamten Herstellungsprozess, so dass nur Produkte, die die planmäßigen Zwischenkontrollen und -Prüfungen bestanden haben, ausgeliefert werden.

6.3.3.2.3 Vorgeschriebener Prüfplan

Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit dem Prüfplan nach Anhang E erfolgen.

6.3.3.2.4 Prüfprotokolle

Der Hersteller sollte Aufzeichnungen erstellen und aufbewahren, die einen Nachweis darüber liefern, ob das Produkt geprüft wurde. Diese Aufzeichnungen sollten deutlich zeigen, ob das Produkt die festgelegten Annahmekriterien erfüllt hat. Wenn das Produkt die Kriterien nicht erfüllt, sollten die Festlegungen für nicht konforme Produkte gelten.

6.3.3.2.5 Umgang mit nicht konformen Produkten

Wenn Kontroll- oder Prüfergebnisse zeigen, dass das Produkt die Anforderungen nicht erfüllt, beispielsweise wenn die statistischen Abweichungen der Prüfergebnisse über die nach der technischen Spezifikation zulässigen Grenzwerte hinausgehen (siehe Anhang E), ist die notwendige Korrekturmaßnahme unverzüglich zu ergreifen.



Nicht konforme Produkte oder Chargen sind zu isolieren und angemessen zu kennzeichnen. Wenn der Fehlzustand behoben wurde, ist die besagte Prüfung oder Verifizierung zu wiederholen.

Wenn Produkte geliefert wurden, bevor die Ergebnisse zur Verfügung stehen, sollten die Maßnahmen und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, um die Kunden darüber zu informieren.

6.3.3.2.6 Aufzeichnung von Verifizierungen und Prüfungen (Protokoll des Herstellers)

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrollen sind auf geeignete Weise im Protokoll des Herstellers aufzuzeichnen. Die Produktbeschreibung, das Herstellungsdatum, das angewendete Prüfverfahren, die Prüfergebnisse und die Annahmekriterien sind in die Protokolle einzutragen und von der für die Kontrolle/Prüfung verantwortlichen Person zu unterzeichnen.

Erfüllt ein Kontrollergebnis die Anforderungen der technischen Spezifikation nicht, sind die zur Abhilfe getroffenen Korrekturmaßnahmen (z. B. Durchführung einer weiteren Prüfung, Abänderung des Herstellungsprozesses, Verwerfen oder Nachbessern des Produkts) in den Protokollen anzugeben.

6.3.3.2.7 Rückverfolgbarkeit

Es liegt in der Verantwortlichkeit des Herstellers oder seines Stellvertreters, vollständige Aufzeichnungen über einzelne Produkte oder Produktchargen, einschließlich der Einzelheiten in Bezug auf ihre Herstellung und ihre Eigenschaften, zu führen und Aufzeichnungen darüber aufzubewahren, an wen diese Produkte oder Chargen zuerst verkauft wurden. Einzelne Produkte oder Chargen und die Einzelheiten in Bezug auf deren Herstellung müssen vollständig erkennbar und zurückverfolgbar sein. In bestimmten Fällen, z. B. bei losen unverpackten Produkten, ist eine genaue Rückverfolgbarkeit nicht möglich. Die Angabe dieser Anforderung in den entsprechenden technischen Spezifikationen sollte dann im Hinblick auf eine möglichst vollständige Rückverfolgbarkeit realistisch angepasst werden.

6.3.4 Erstinspektion des Herstellwerks und der WPK

6.3.4.1 Eine Erstinspektion des Herstellwerks und der WPK ist im Allgemeinen durchzuführen, wenn die Produktion bereits läuft und die WPK angewendet wird.

6.3.4.2 Folgende Punkte sind zu beurteilen:

- die WPK-Dokumentation; und
- das Herstellwerk.

Bei der Erstbeurteilung des Herstellwerks und der WPK ist Folgendes festzustellen:

- a) ob sämtliche Ressourcen, die zum Erreichen der in dieser Europäischen Norm geforderten Produktmerkmale erforderlich sind, zur Verfügung stehen (siehe 6.3.4.1); und
- b) ob die der WPK-Dokumentation entsprechenden WPK-Verfahren umgesetzt und praktisch eingehalten werden (siehe 6.3.4.1); und
- c) ob das Produkt den Prüfproben der Erstprüfung, für die Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm nachgewiesen wurde, entspricht (siehe 6.3.4.1).

6.3.4.3 Alle Beurteilungen und ihre Ergebnisse sind in einem Bericht zu dokumentieren.

6.3.5 Laufende Überwachung der WPK

6.3.5.1 Das Herstellwerk, das nach 6.3.4 bewertet wurde, ist einmal jährlich erneut zu bewerten.

6.3.5.2 Alle Bewertungen und ihre Ergebnisse sind in einem Bericht zu dokumentieren.

6.3.6 Vorgehensweise bei Änderungen

Im Fall von Änderungen der Brandschutzklappe, des Produktionsverfahrens oder des WPK-Systems (sofern sich diese auf die angegebenen Leistungsmerkmale der Brandschutzklappe auswirken können), ist eine erneute Bewertung des Herstellwerks und des WPK-Systems für die von der Abänderung betroffenen Aspekte (einschließlich der zugehörigen erstmaligen Typprüfung) durchzuführen.

Sämtliche Bewertungen und deren Ergebnisse sind in einem Bericht zu dokumentieren.

6.4 Brandschutzklappen für einmalige Anwendung, Brandschutzklappen der Vorserie (z. B. Prototypen) und Brandschutzklappen, die in sehr kleinen Mengen hergestellt werden

Brandschutzklappen, die zur einmaligen Anwendung hergestellt wurden, Prototypen, die noch vor Aufnahme der vollständigen Produktion bewertet wurden und Brandschutzklappen, die in sehr kleinen Mengen (weniger als 30 je Jahr) hergestellt werden, sind wie folgt zu beurteilen.

Für die Erstbeurteilung gelten die Festlegungen nach 6.2 mit den folgenden Ausnahmen:

- alle zur Prüfung vorgelegte Brandschutzklappen müssen durch vollständige Konstruktionsunterlagen gestützt werden;
- ein Probenahmeprozess ist nicht erforderlich, da kein „Fertigungslos“ zur Verfügung steht.

Das WPK-System von Brandschutzklappen für einmalige Anwendung und von Brandschutzklappen, die in sehr kleinen Mengen hergestellt werden, muss sicherstellen, dass die Ausgangsstoffe und/oder Bauteile für ihre Herstellung ausreichen. Die Festlegungen von 6.3 gelten nur falls angemessen. Die Aufzeichnungen, die eine Rückverfolgbarkeit der Brandschutzklappen zulassen sind aufzubewahren.

Bei Prototypen, für die beabsichtigt wird, zur Serienproduktion überzugehen, muss die Erstinspektion des Herstellwerks und der WPK noch vor Aufnahme der Produktion und/oder noch bevor die WPK bereits in der Praxis angewendet wird, erfolgen. Folgendes ist zu beurteilen:

- die WPK-Dokumentation, und
- das Herstellwerk.

Bei der Erstbeurteilung des Herstellwerks und der WPK ist Folgendes festzustellen:

- a) ob sämtliche Ressourcen, die zum Erreichen der in dieser Europäischen Norm geforderten Eigenschaften der Brandschutzklappen erforderlich sind, zur Verfügung stehen; und
- b) ob die der WPK-Dokumentation entsprechenden WPK-Verfahren umgesetzt und praktisch eingehalten werden, und
- c) ob Vorgehensweisen etabliert sind, um nachzuweisen, dass mit den werkseigenen Produktionsprozessen eine Brandschutzklappe hergestellt werden kann, die mit den Anforderungen dieser Europäischen Norm übereinstimmt und dass die Brandschutzklappen den Prüfproben der Erstprüfung, für die Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm nachgewiesen wurde, entsprechen.

Wenn die Serienfertigung vollständig eingeführt wurde, gelten die in 6.3 beschriebenen Festlegungen der WPK.