



## Auszug der werkseigenen Produktionskontrolle nach EN 16034

### Türen, Tore und Fenster mit der Leistungseigenschaft Feuer- und oder Rauchschutzeigenschaften

Ausgabe: 01.01.2015

#### 6.3 Werkseigene Produktionskontrolle (WPK)

##### 6.3.1 Allgemeines

Der Hersteller muss ein System der werkseigenen Produktionskontrolle einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten um sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte die für die Wesentlichen Merkmale erklärten Leistungen einhalten.

Das System der werkseigenen Produktionskontrolle muss Verfahren, regelmäßige Inspektionen und Prüfungen und/oder Bewertungen sowie die Anwendung der Ergebnisse umfassen, um die Ausgangsstoffe und andere zugelieferte Materialien oder Bauteile, die Ausrüstung, das Herstellungsverfahren und das Produkt zu kontrollieren.



Alle vom Hersteller festgelegten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch in Form von schriftlichen Grundsätzen und Verfahrensanweisungen zu dokumentieren.

Diese Dokumentation des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle muss ein gemeinsames Verständnis der Bewertung der Leistungsbeständigkeit sicherstellen sowie die Überprüfung ermöglichen, ob die geforderten Produktleistungen erreicht wurden und das System der Produktionskontrolle effektiv funktioniert. Die werkseigene Produktionskontrolle verbindet daher betriebliche Verfahren mit allen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Überwachung der Übereinstimmung des Produkts mit den für die Wesentlichen Merkmale erklärten Leistungen.

Für den Fall, dass der Hersteller von gemeinsam genutzten Ergebnissen oder von Ergebnissen einer stufenweisen Feststellung des Produkttyps Gebrauch gemacht hat, muss die werkseigene Produktionskontrolle ebenfalls die entsprechende, in 6.3.4 und 6.3.5 vorgesehene Dokumentation umfassen.

## **6.3.2 Anforderungen**

### **6.3.2.1 Allgemeines**

Der Hersteller ist für die wirksame Umsetzung des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle in Übereinstimmung mit dem Inhalt dieser Produktnorm verantwortlich. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Organisation der werkseigenen Produktionskontrolle sind zu dokumentieren, und diese Dokumentation ist auf dem neuesten Stand zu halten.

Die Verantwortung, Befugnisse und Beziehungen zwischen den Personen, welche die Arbeiten lenken, ausführen oder überprüfen, die die Gleichmäßigkeit der Produkte betreffen, sind festzulegen. Dies gilt insbesondere für diejenigen Personen, die Maßnahmen zur Vermeidung der Nicht-Gleichmäßigkeit der Produkte und Maßnahmen im Falle der Nicht-Gleichmäßigkeit einzuleiten haben sowie Probleme hinsichtlich der Gleichmäßigkeit des Produkts festzustellen und aufzuzeichnen haben.

Personen, welche die Leistungsbeständigkeit des Produkts beeinflussende Arbeiten durchführen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung, Schulungen, Fachkenntnisse und Erfahrung, über die entsprechende Aufzeichnungen zu führen sind, über die notwendige Fachkompetenz verfügen.

In jedem Werk darf der Hersteller die Maßnahmen an eine Person delegieren, die die erforderlichen Befugnisse hat, um

- Verfahren zum Nachweis der Leistungsbeständigkeit des Produkts in den entsprechenden Stadien festzulegen;
- alle Fälle der Nicht-Gleichmäßigkeit festzustellen und aufzuzeichnen;
- Verfahren zur Behebung von Fällen der Nicht-Gleichmäßigkeit festzulegen.

Der Hersteller muss Dokumente, in denen die werkseigene Produktionskontrolle festgelegt wird, erstellen und auf dem neuesten Stand halten. Die Dokumentation des Herstellers und die Verfahren sollten dem Produkt und dem Herstellungsprozess angemessen sein. Das System der werkseigenen Produktionskontrolle sollte zu einem angemessenen Vertrauensniveau hinsichtlich der Leistungsbeständigkeit des Produkts führen. Dies beinhaltet:

- a) die Erarbeitung von dokumentierten Verfahren und Anweisungen für die Vorgänge der werkseigenen Produktionskontrolle in Übereinstimmung mit den Anforderungen der technischen Spezifikation, auf die Bezug genommen wird;
- b) die effektive Umsetzung dieser Verfahren und Anweisungen;
- c) die Aufzeichnung dieser Verfahren und deren Ergebnisse;
- d) die Anwendung dieser Ergebnisse, um etwaige Abweichungen zu korrigieren, die Folgen solcher Abweichungen zu beheben, alle sich daraus ergebenden Fälle der Nichtkonformität zu behandeln und, sofern erforderlich, die werkseigene Produktionskontrolle zu überarbeiten, um die Ursache der nicht gegebenen Leistungsbeständigkeit zu beseitigen.

Sofern Subunternehmer eingesetzt werden, muss der Hersteller die Gesamtkontrolle über das Produkt beibehalten und sicherstellen, dass er alle Informationen erhält, die zur Erfüllung seiner in dieser Europäischen Norm festgelegten Verpflichtungen erforderlich sind.

Falls der Hersteller Teile des Entwurfs, der Herstellung, des Zusammenbaus, der Verpackung, der Verarbeitung und/oder der Etikettierung des Produkts an Subunternehmer vergibt, darf die werkseigene Produktionskontrolle des Subunternehmers berücksichtigt werden, sofern dies für das betreffende Produkt angemessen ist.

Hersteller, die alle Aktivitäten an Subunternehmer vergeben, dürfen unter keinen Umständen die vorstehend aufgeführten Verantwortlichkeiten auf einen Subunternehmer übertragen.

**ANMERKUNG** Es ist davon auszugehen, dass Hersteller, die über ein System der werkseigenen Produktionskontrolle verfügen, das der Norm EN ISO 9001 entspricht und die Festlegungen dieser Europäischen Norm berücksichtigt, die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 an die werkseigene Produktionskontrolle erfüllen.

### **6.3.2.2 Ausrüstung**

#### **6.3.2.2.1 Prüfung**

Sämtliche Wäge-, Mess- und Prüfausrüstungen sind zu kalibrieren und entsprechend den dokumentierten Verfahren, Häufigkeiten und Kriterien regelmäßig zu überprüfen.

#### **6.3.2.2.2 Herstellung**

Sämtliche im Herstellungsprozess benutzten Ausrüstungen müssen regelmäßig überprüft und gewartet werden, um sicherzustellen, dass durch ihre Verwendung, Abnutzung oder Mängel keine Unregelmäßigkeiten im Herstellungsprozess verursacht werden. Überprüfungen und Instandhaltung sind entsprechend den schriftlich niedergelegten Verfahren des Herstellers durchzuführen und aufzuzeichnen, und die Aufzeichnungen sind für die in den Verfahren der werkseigenen Produktionskontrolle des Herstellers angegebene Dauer aufzubewahren.

### **6.3.2.3 Ausgangsstoffe und Bauteile**

Die Spezifikationen aller angelieferten Ausgangsstoffe und Bauteile sowie das Überwachungsprogramm zur Sicherstellung deren Konformität sind zu dokumentieren. Bei Verwendung von angelieferten Bauteilen für Bausätze muss das System der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit der Bauteile dem System entsprechen, das in der maßgebenden harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Bauteil angegeben ist.

### **6.3.2.4 Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung**

Die einzelnen Feuer- und/oder Rauchschutztüren und/oder -fenster müssen in Bezug auf ihre Herkunft identifizierbar und rückverfolgbar sein. Der Hersteller muss über schriftliche Verfahren verfügen, mit denen sichergestellt wird, dass die Abläufe in Verbindung mit dem Anbringen von Rückverfolgbarkeits-Codes und/oder -Kennzeichnungen regelmäßig überprüft werden.

### **6.3.2.5 Kontrollen während der Herstellung**

Der Hersteller muss die Herstellung unter kontrollierten Bedingungen planen und durchführen.

### **6.3.2.6 Produktprüfung und –bewertung**

Der Hersteller muss Verfahren festlegen, mit denen sichergestellt wird, dass die angegebenen Werte für die von ihm erklärten Merkmale aufrechterhalten werden. Die Merkmale und die Art der Kontrolle sind Abschnitt 4 und Abschnitt 5 zu entnehmen.

### **6.3.2.7 Nichtkonforme Produkte**

Der Hersteller muss über schriftlich niedergelegte Verfahren verfügen, in denen festgelegt wird, wie nichtkonforme Produkte zu behandeln sind. Alle derartigen Vorkommnisse sind bei ihrem Auftreten aufzuzeichnen, und diese Aufzeichnungen sind für die in den schriftlich niedergelegten Verfahren des Herstellers angegebene Dauer aufzubewahren.

Falls das Produkt die Annahmekriterien nicht erfüllt, gelten die Festlegungen für nichtkonforme Produkte und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich durchzuführen. Nichtkonforme Produkte oder Produktchargen sind auszusondern und eindeutig zu kennzeichnen.

Nach Behebung der Mängel ist die betreffende Prüfung bzw. der betreffende Nachweis zu wiederholen.

Die Ergebnisse der Kontrollen und Prüfungen sind ordnungsgemäß aufzuzeichnen. Die Produktbeschreibung, das Herstellungsdatum, das angewendete Prüfverfahren, die Prüfergebnisse und die Annahmekriterien müssen in den Aufzeichnungen enthalten sein; diese sind von der für die Kontrolle bzw. Prüfung verantwortlichen Person zu unterzeichnen.

Für den Fall, dass ein Kontrollergebnis die Anforderungen dieser Europäischen Norm nicht erfüllt, sind die zur Behebung der Mängel durchgeführten Korrekturmaßnahmen (z. B. Durchführung einer weiteren Prüfung, Modifizierung des Produktionsprozesses, Verwerfen oder Korrektur des Produkts) in den Aufzeichnungen festzuhalten.

### **6.3.2.8 Korrekturmaßnahmen**

Um eine Wiederholung von Fällen der Nichtkonformität zu verhindern, muss der Hersteller dokumentierte Verfahren bereithalten, mit denen Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen der Nichtkonformität eingeleitet werden.

### **6.3.2.9 Handhabung, Lagerung und Verpackung**

Der Hersteller muss Verfahren zur Handhabung von Produkten vorsehen und über geeignete Lagerräume bzw. -flächen verfügen, um Schäden am Produkt oder Verschlechterungen des Produktzustands zu verhindern.

## **6.3.3 Produktspezifische Anforderungen**

Das System der werkseigenen Produktionskontrolle muss diese Europäische Norm berücksichtigen und sicherstellen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte mit der Leistungserklärung übereinstimmen.

Das System der werkseigenen Produktionskontrolle muss eine produktspezifische werkseigene Produktionskontrolle enthalten, die Verfahren zum Nachweis der Konformität des Produkts in den entsprechenden Stadien festlegt, d. h.:

- a) die Kontrollen und Prüfungen, die vor und/oder während der Herstellung in Übereinstimmung mit der im Prüfplan für die werkseigene Produktionskontrolle festgelegten Häufigkeit durchzuführen sind; und/oder
- b) die Nachweise und Prüfungen, die in Übereinstimmung mit der im Prüfplan für die werkseigene Produktionskontrolle festgelegten Häufigkeit an den Endprodukten durchzuführen sind.

Falls der Hersteller nur Endprodukte verwendet, müssen die unter b) angegebenen Vorgänge zu einem Niveau der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen führen, das dem Niveau entspricht, das bei der Durchführung der werkseigenen Produktionskontrolle während der Herstellung erreicht worden wäre.

Falls der Hersteller Teile der Produktion selbst durchführt, dürfen die unter b) erwähnten Maßnahmen reduziert und teilweise durch die unter a) angegebenen Maßnahmen ersetzt werden. Im Allgemeinen gilt: Je mehr Teile der Produktion vom Hersteller durchgeführt werden, desto höher ist die Anzahl der unter b) angegebenen Maßnahmen, die durch die unter a) angegebenen Maßnahmen ersetzt werden dürfen.

Die Maßnahmen müssen stets zu einem Niveau der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen führen, das dem Niveau entspricht, das bei einer Durchführung der werkseigenen Produktionskontrolle während der Herstellung erreicht worden wäre.

**ANMERKUNG** Abhängig vom spezifischen Fall kann es erforderlich sein, die sowohl unter a) als auch unter b) genannten Maßnahmen, nur die unter a) oder nur die unter b) genannten Maßnahmen durchzuführen.

Die unter a) genannten Maßnahmen beziehen sich auf die Zwischenstufen des Produkts sowie auf die Herstellungseinrichtungen und ihre Einstellung, auf die Messgeräte usw. Diese Kontrollen und Prüfungen sowie ihre Häufigkeit sind abhängig vom Produkttyp, von der Produktzusammensetzung, vom Herstellungsverfahren und dessen Komplexität, von der Empfindlichkeit der Produkteigenschaften gegenüber Schwankungen der Produktionsparameter usw. zu wählen.

Der Hersteller muss Aufzeichnungen erstellen und aufbewahren, die nachweisen, dass Proben aus der Produktion entnommen und geprüft wurden. Die Aufzeichnungen müssen eindeutig zeigen, ob die Produktion die festgelegten Annahmekriterien erfüllt hat, und für mindestens drei Jahre verfügbar sein.

#### **6.3.4 Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle**

Die Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle ist nach der endgültigen Festlegung und Einführung des Herstellungsverfahrens durchzuführen. Das Werk und die Dokumentation der werkseigenen Produktionskontrolle sind zu bewerten, um zu bestätigen, dass die in 6.3.2 und 6.3.3 festgelegten Anforderungen erfüllt wurden.

Während der Inspektion ist nachzuweisen,

- a) dass alle Ressourcen, die zum Erreichen der in dieser Europäischen Norm geforderten Produkteigenschaften erforderlich sind, verfügbar sind und ordnungsgemäß eingesetzt werden und
- b) dass die Verfahren der werkseigenen Produktionskontrolle, die in der Dokumentation der werkseigenen Produktionskontrolle festgelegt sind, in der Praxis angewendet werden und
- c) dass das Produkt mit den für die Feststellung des Produkttyps entnommenen Proben, für die die Übereinstimmung der Produkteistung mit der Leistungserklärung nachgewiesen wurde, übereinstimmt.

Alle Standorte, an denen das Produkt fertig gestellt wird oder zumindest abschließend geprüft wird, sind zu bewerten, um zu bestätigen, dass die vorstehend erwähnten Bedingungen a) bis c) erfüllt werden. Sofern das System der werkseigenen Produktionskontrolle für mehr als ein Produkt, eine Fertigungslinie oder einen Produktionsprozess gilt und die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen bei der Bewertung eines Produkts, einer Fertigungslinie oder eines Produktionsprozesses nachgewiesen wird, ist eine erneute Bewertung der allgemeinen Anforderungen bei der Bewertung der werkseigenen Produktionskontrolle für weitere Produkte, Fertigungslinien oder Produktionsprozesse nicht erforderlich.

Alle Bewertungen und ihre Ergebnisse sind im Bericht über die Erstinspektion zu dokumentieren.

#### **6.3.5 Laufende Überwachung der werkseigenen Produktionskontrolle**

Die Überwachung der werkseigenen Produktionskontrolle ist einmal jährlich durchzuführen. Sie muss für jedes Produkt eine Überprüfung des Prüfplans bzw. der Prüfpläne für die werkseigene Produktionskontrolle und des Herstellungsverfahrens bzw. der Herstellungsverfahren mit einschließen, um festzustellen, ob seit der vorherigen Bewertung oder Überwachung Änderungen vorgenommen wurden. Die Bedeutung etwaiger Änderungen ist zu beurteilen.

Es sind Überprüfungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Prüfpläne weiterhin korrekt umgesetzt werden und dass die Produktionseinrichtungen weiterhin in geeigneten zeitlichen Abständen ordnungsgemäß gewartet und kalibriert werden.

Die Aufzeichnungen von Prüfungen und Messungen, die während des Produktionsprozesses und an den Endprodukten durchgeführt werden, sind zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Prüf- bzw. Messergebnisse weiterhin den Ergebnissen für die Proben, die der Feststellung des Produkttyps unterzogen wurden, entsprechen und dass die vorgesehenen Maßnahmen zum Umgang mit nichtkonformen Produkten ergriffen wurden.

---



### **6.3.6 Vorgehensweise bei Änderungen**

Bei Änderungen am Produkt, im Produktionsprozess oder im System der werkseigenen Produktionskontrolle, die die gemäß dieser Norm erklärten Produktmerkmale beeinflussen könnten, sind alle Merkmale, deren Leistung vom Hersteller erklärt wird und die durch die Änderung beeinflusst werden könnten, einer Feststellung des Produkttyps zu unterziehen, wie in 6.2 beschrieben.

Sofern zutreffend, ist eine erneute Bewertung des Werks und des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle für die Aspekte durchzuführen, die durch die Änderung beeinflusst werden könnten.

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