

DIN EN 13967/A1



ICS 01.040.91; 91.100.50

EntwurfEinsprüche bis 2016-11-23
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 13967:2012-07

**Abdichtungsbahnen –
Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen
Bodenfeuchte und Wasser –
Definitionen und Eigenschaften;
Deutsche und Englische Fassung EN 13967:2012/FprA1:2016**

Flexible sheets for waterproofing –
Plastic and rubber damp proof sheets including plastic and rubber basement tanking sheet –
Definitions and characteristics;
German and English version EN 13967:2012/FprA1:2016

Feuilles souples d'étanchéité –
Feuilles plastiques et élastomères empêchant les remontées capillaires du sol –
Définitions et caractéristiques;
Version allemande et anglaise EN 13967:2012/FprA1:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-09-23 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 des 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 fnk@din.de 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 den DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK)
DIN-Normenausschuss Elastomer-Technik (NET)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13967:2012/FprA1:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 254/SC 2 „Dach- und Dichtungsbahnen aus Kunststoffen und Elastomeren“ (Sekretariat: SNV, Schweiz) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 054-04-03 AA „Baubahnen“ des DIN-Normenausschusses Kunststoffe (FNK) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 13967/FprA1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Abdichtungsbahnen — Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser — Definitionen und Eigenschaften

*Feuilles souples d'étanchéité — Feuilles plastiques et élastomères empêchant les remontées capillaires du sol —
Définitions et caractéristiques*

*Flexible sheets for waterproofing — Plastic and rubber damp proof sheets including plastic and rubber basement
tanking sheet — Definitions and characteristics*

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: Einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8f

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13967:2012/FprA1:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 254 „Abdichtungsbahnen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

1 Änderungen im Abschnitt 2, Normative Verweisungen

Ersetze:

„EN 12311-2, *Abdichtungsbahnen — Bestimmung des Zug-Dehnungsverhaltens — Teil 2: Kunststoff- und Elastomerbahnen für Dachabdichtungen*“

durch:

„EN 12311-2:2013, *Abdichtungsbahnen — Bestimmung des Zug-Dehnungsverhaltens — Teil 2: Kunststoff- und Elastomerbahnen für Dachabdichtungen*“.

Ersetze "EN 12730:2001" durch "EN 12730:2015".

Ersetze "EN 13859-1:2010" durch "EN 13859-1:2014".

Ergänze:

„CEN/TR 16625:2013, *Abdichtungsbahnen — Statistische Definition des Hersteller-Grenzwertes und des Hersteller-Nennwertes (MLV und MDV) — 95 %-Statistik*“.

2 Änderungen im Abschnitt 3, Begriffe

Ersetze im Begriff 3.4, *Hersteller-Grenzwert*:

„vom Hersteller angegebener Wert, der bei der Prüfung erreicht werden muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Hersteller-Grenzwert kann sowohl ein Mindestwert als auch ein Höchstwert sein, je nachdem, was unter der Produkteigenschaft in dieser Norm angegeben ist.“

durch:

„Nennwert einschließlich einer einseitigen Toleranz nach der Produktnorm für ein bestimmtes Prüfverfahren oder eine bestimmte Eigenschaft

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Hersteller-Grenzwert (MLV) kann sowohl ein Mindestwert als auch ein Höchstwert sein, je nachdem, was für die jeweilige Produkteigenschaft der jeweiligen Produktnorm angegeben ist.

[CEN/TR 16625:2013, 2.2]“

Ersetze im Begriff 3.5 *Hersteller-Nennwert*:

"vom Hersteller angegebener Wert einschließlich einer angegebenen Toleranz"

durch:

„Nennwert einschließlich einer beidseitigen Toleranz nach der Produktnorm für ein bestimmtes Prüfverfahren oder eine bestimmte Eigenschaft

[CEN/TR 16625:2013, 2.1]“

Ergänze den folgenden neuen Begriff:

„3.13

Umverpackung

Verpackung oder Behälter, so konstruiert, dass ein oder mehrere Innenbehälter oder -verpackungen sicher umschlossen werden“

3 Änderung in 5.1, Allgemeines

Ergänze den folgenden Unterabschnitt:

„5.1.3 Hersteller-Grenzwert (MLV) und Hersteller-Nennwert (MDV) sind in Übereinstimmung mit CEN/TR 16625 festzulegen.“

4 Änderung in 5.5, Dicke und flächenbezogene Masse

Ersetze im 1.Satz:

„Die Dicke und flächenbezogene Masse müssen nach EN 1849-2 bestimmt werden.“

durch:

„Die Dicke oder die flächenbezogene Masse ist nach EN 1849-2 zu bestimmen.“

5 Änderung des Titels von 5.8

Ersetze:

„5.8. Dauerhaftigkeit“

durch:

„5.8. Dauerhaftigkeit der Wasserdichtheit“

6 Änderung in 5.10, Weiterreißwiderstand (Nagelschaft)

Ersetze den kompletten Unterabschnitt durch das Folgende:

„Der Weiterreißwiderstand (Nagelschaft) ist nach EN 12310-1 zu bestimmen und muss größer oder gleich dem Hersteller-Grenzwert sein.“

7 Änderung in 5.13, Widerstand gegen statische Belastung

Ersetze den kompletten Unterabschnitt durch das Folgende:

„Der Widerstand gegen statische Belastung ist nach Verfahren C von EN 12730:2015 zu bestimmen und muss größer oder gleich dem Hersteller-Grenzwert sein.“

Soweit erforderlich, ist der Widerstand gegen statische Belastung nach Verfahren A von EN 12730:2015 zu bestimmen und muss größer oder gleich dem Hersteller-Grenzwert sein.“

8 Änderung in 5.14, Zug-Dehnungsverhalten

Ersetze den kompletten Unterabschnitt durch das Folgende:

„Typ T und A:

Das Zug-Dehnungsverhalten für Bahnen ohne Einlage wie homogene Bahnen und Bahnen mit einer Vlieseinlage (z. B. Glasfasermatten) von 80 g/m² oder weniger muss nach Verfahren B von EN 12311-2:2013 bestimmt werden. Für alle anderen Bahnen muss Verfahren A von EN 12311-2:2013 angewendet werden.

Typ V:

Für Abdichtungsbahnen ohne Einlage ist das Zug-Dehnungsverhalten nach EN 12311-2:2013 Verfahren B zu bestimmen und muss sowohl für die Längs- als auch für die Querrichtung der Abdichtungsbahn größer oder gleich dem Hersteller-Grenzwert sein. Das Zug-Dehnungsverhalten von verstärkten Platten muss nach EN 13859-1:2014, Anhang A, bestimmt werden.

Für alle Typen T, A und V muss das Zug-Dehnungsverhalten sowohl für die Längs- als auch für die Querrichtung der Abdichtungsbahn größer oder gleich dem Hersteller-Grenzwert sein.“

9 Änderung in 5.16, Brandverhalten

Der folgende Punkt e) ist hinzuzufügen:

„e) Prüfergebnisse aus EN ISO 11925-2 für ein bestimmtes Produkt mit Kantenbeflammung müssen auch für die Flächenbeflammung gelten.“

10 Änderung in 5.17, Gefährliche Stoffe

Ersetze des kompletten Unterabschnitts durch das Folgende:

„Nationale Vorschriften zu gefährlichen Stoffen können bei der Einführung der von dieser Norm abgedeckten Bauprodukte auf dem Markt des betreffenden Landes die Vorlage eines Nachweises und einer Erklärung über die Freisetzung von solchen Stoffen und teilweise über deren Gehalt fordern. Der Nachweis und die Erklärung über die Freisetzung von gefährlichen Stoffen bzw. über deren Gehalt sollte unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften, die am Ort der Verwendung gelten, erfolgen.

ANMERKUNG 1 Eine Informations-Datenbank über europäische und nationale Festlegungen zu gefährlichen Stoffen ist auf der Bauprodukte-Website EUROPA verfügbar, Zugang über: <http://ec.europa.eu/enterprise/construction/cpd-ds/>

ANMERKUNG 2 Die Erfahrung hat gezeigt, dass Produkte mit derselben Polymerbasis wie die Komponenten der Auslaugungsbehälter oder -tröge nach CEN/TS 16637-2 geringer auslaugen als die Nachweisgrenze dieses Verfahrens.“

11 Änderung in Abschnitt 6

Ersetze des kompletten Abschnitts durch das Folgende:

„6 Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit - (AVCP)

6.1 Allgemeines

Die Übereinstimmung von Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser mit den Anforderungen dieser Norm und mit den vom Hersteller in der Leistungserklärung (DoP) angegebenen Leistungen muss durch Folgendes nachgewiesen werden:

- Bestimmung des Produkttyps;
- werkseigene Produktionskontrolle durch den Hersteller, einschließlich Produktbewertung.

Der Hersteller muss stets die Gesamtaufsicht behalten und muss über die erforderlichen Mittel verfügen, um Verantwortung für die Konformität des Produktes mit der angegebenen Leistung(en) zu übernehmen.

ANMERKUNG Die Zuordnung von Aufgaben an die notifizierte(n) Stelle(n) und an den Hersteller wird in Anhang ZA, Tabellen ZA.3, aufgeführt.

6.2 Typprüfung

6.2.1 Allgemeines

Alle Leistungen, die sich auf die in dieser Norm beinhalteten Eigenschaften beziehen, müssen bestimmt werden, wenn der Hersteller beabsichtigt, die jeweiligen Leistungen anzugeben, sofern diese Norm nicht Bestimmungen zur Erklärung ohne die Durchführung einer Prüfung angibt. (z. B. Verwendung von bereits vorhandenen Daten, CWFT und üblicherweise akzeptierte Leistungen).

Die Leistung der Eigenschaften muss zu Beginn der Produktion eines neuen Produkttyps (sofern nicht Mitglied derselben Familie) oder zu Beginn eines neuen Produktionsverfahrens (falls dieses die angegebenen Eigenschaften beeinflussen kann) geprüft werden.

Bei jeder Änderung am Produkt, der Ausgangsstoffe oder des Lieferanten von Komponenten sowie des Produktionsprozesses (in Abhängigkeit von der Definition einer Familie), die zu einer wesentlichen Änderung einer oder mehrerer Eigenschaften führen würde, müssen die Typprüfungen für die entsprechende(n) Eigenschaft(en) wiederholt werden.

Eine Bewertung, die zuvor in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Norm vorgenommen wurde, darf berücksichtigt werden, sofern diese über dasselbe oder ein strengeres Prüfverfahren, unter demselben AVCP-System über dasselbe Produkt oder Produkte ähnlichen Designs, Konstruktion und Funktionalität, erfolgten, sodass die Ergebnisse auf das betreffende Produkt angewendet werden können.

Zum Zwecke der Bewertung dürfen die Produkte des Herstellers in Gruppen eingeteilt werden, wobei angenommen wird, dass die Ergebnisse für ein oder mehrere Eigenschaften eines beliebigen Produkts innerhalb der Gruppe auch für dieselben Eigenschaften aller Produkte innerhalb derselben Gruppe repräsentativ sind.

ANMERKUNG 1 Produkte dürfen für unterschiedliche Eigenschaften in unterschiedliche Familien gruppiert werden.

ANMERKUNG 2 Es wird empfohlen eine Verweisung auf die Normen der Bewertungsmethode zu machen, um die Auswahl einer geeigneten repräsentativen Probe zu ermöglichen.

Außerdem muss die Bestimmung des Produkttyps für alle in der Norm beinhalteten Eigenschaften erfolgen, für die der Hersteller in der Leistungserklärung die Leistung angibt:

- zu Beginn der Produktion von neuen oder modifizierten Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser (es sei denn, es handelt sich um ein Produkt derselben Produktpalette); oder
- zu Beginn eines neuen oder modifizierten Produktionsverfahrens, wo dies einen Einfluss auf die angegebenen Eigenschaften haben könnte; oder
- sie müssen für die entsprechenden Eigenschaften wiederholt werden, wann immer eine Veränderung stattfindet, entweder in der Ausführung der Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser, in den Rohstoffen oder am Lieferanten der Bauteile, oder im Produktionsverfahren (abhängig von der Definition einer Gruppe), die eine oder mehrere Eigenschaften erheblich beeinträchtigen würden.

Wo Komponenten verwendet werden, deren Eigenschaften bereits durch den Hersteller der Komponenten nach einer Bewertungsmethode einer anderen Produktnorm, bestimmt wurden, brauchen diese Eigenschaften nicht neu bewertet werden. Die Spezifikationen für diese Komponenten müssen dokumentiert werden.

Von Produkten, die eine Kennzeichnung in Übereinstimmung mit entsprechenden harmonisierten europäischen Spezifikationen tragen, darf angenommen werden, dass sie die in der Leistungserklärung angegebenen Leistungen besitzen, obwohl dies die Verantwortlichkeiten des Herstellers nicht ersetzt, sicherzustellen, dass die Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser korrekt hergestellt werden und ihre Endprodukte die erklärten Leistungswerte aufweisen.

6.2.2 Prüfproben, Prüfung und Übereinstimmungskriterien

Die Anzahl der zu prüfenden/zu bewertenden Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser müssen mit Tabelle 1 übereinstimmen.

Die Prüfungen müssen für jeden Kennwert aus Tabelle 1 mindestens einmal durchgeführt werden. Proben müssen in Übereinstimmung mit EN 13416 genommen werden, wobei die Anzahl der Proben mit dem angegebenen Prüfverfahren übereinstimmen muss.

Die Statistiken des Hersteller-Grenzwerts und des Hersteller-Nennwerts sind in CEN/TR 16625 angegeben.

Tabelle 1 — Übereinstimmungskriterien

Eigenschaften (falls erforderlich)	Produkt Typ			Parameter	Prüfverfahren	Unterabschnitt in dieses Dokuments	Übereinstimmungskriterium (falls erforderlich)
	A	V	T				
Wasserdichtheit gegen Wasser in flüssiger Form	*	*	*	wasserdicht bei 2 kPa bei 60 kPa	EN 1928	5.6	Bestanden
Widerstand gegen statische Belastung	*	*	*	MLV	EN 12730	5.13	≥ MLV
Zugfestigkeit	*	*	*	MLV	EN 12311-2	5.14	≥ MLV
Dauerhaftigkeit der Wasserdichtheit gegen künstliche Alterung	*	*	*	wasserdicht bei 2 kPa bei 60 kPa	EN 1296 Prüfung folgend auf EN 1928	5.8.1	Bestanden
Dauerhaftigkeit der Wasserdichtheit gegen Chemikalien	*	*	*	wasserdicht bei 2 kPa bei 60 kPa	EN 1847 Prüfung folgend auf EN 1928	5.8.2	Bestanden
Widerstand gegen Stoßbelastung	*	*	*	MLV	EN 12691	5.7	≥ MLV
Weiterreißwiderstand (Nagelschaft)	*	*	*	MLV	EN 12310-1	5.10	≥ MLV
Brandverhalten	*	*	*	Euroklasse	EN 13501-1 (siehe Anmerkung in 5.16)	5.16	Klassifizierung
Verträglichkeit mit Bitumen	*	*	*	wasserdicht bei 2 kPa bei 60 kPa	EN 1548 und EN 1928	5.9	Bestanden
Scherwiderstand der Fugenähte	*	*	*	MLV	EN 12317-2	5.11	≥ MLV
Wasserdampfdurchlässigkeit	*	*	*	MDV	EN 1931	5.12	Innerhalb der angegebenen Toleranz des MDV
Widerstand gegen Verformung unter Last		*		MLV	Anhang B	5.15	≥ MLV
Länge	*	*	*	MDV	EN 1848-2	5.4	Innerhalb der angegebenen Toleranz des MDV
Breite	*	*	*	MDV	EN 1848-2	5.4	Innerhalb der angegebenen Toleranz des MDV
Dicke oder Masse	*	*	*	MDV	EN 1849-2	5.5	Innerhalb der angegebenen Toleranz des

Eigenschaften (falls erforderlich)	Produkt Typ			Parameter	Prüfverfahren	Unterabschnitt in dieses Dokuments	Übereinstimmungskriterium (falls erforderlich)
	A	V	T				
							MDV
Geradheit	*	*	*	Kleiner als oder gleich 75 mm/10 m	EN 1848-2	5.4	Bestanden
Gefährliche Stoffe	*	*	*	Wie zutreffend	Wie zutreffend	5.17	Wie zutreffend
Sichtbare Mängel	*	*	*	Sichtbare Mängel	EN 1850-2	5.3	Keine sichtbaren Mängel

6.2.3 Prüfberichte

Die Ergebnisse der Bestimmung des Produkttyps müssen in den Prüfberichten dokumentiert werden. Sämtliche Prüfberichte müssen vom Hersteller mindestens 10 Jahre nach dem letzten Produktionsdatum der Kunststoff- und Elastomerbahnen für die Bauwerksabdichtung gegen Bodenfeuchte und Wasser, auf die sie sich beziehen, aufbewahrt werden.

6.2.4 Geteilte Ergebnisse anderer Parteien

ANMERKUNG Das Teilen von Ergebnissen anderer Parteien gilt im Prinzip für alle Systeme der Bewertung und Beurteilung von Leistungsbeständigkeit.

Ein Hersteller darf die von einer anderen Person (z. B. von einem anderen Hersteller, als üblicher Service an Hersteller, oder von einem Produktentwickler) ermittelten Ergebnisse der Bestimmung eines Produkttyps verwenden, um seine eigene Leistungserklärung in Bezug auf ein Produkt zu begründen, das nach derselben Ausführung (z. B. Dimensionen) und mit gleichartigen Rohstoffen, Komponenten und Herstellungsverfahren hergestellt wird, vorausgesetzt, dass:

- die Ergebnisse für Produkte mit denselben wesentlichen Merkmalen, die für die Produktleistung von Bedeutung sind, bekanntermaßen gültig sind;
- zusätzlich zu Informationen, die zur Bestätigung von Bedeutung sind, dass das Produkt dieselbe Leistung in Bezug auf spezifische wesentliche Merkmale aufweist, die andere Partei, die die Bestimmung des betroffenen Produkttyps durchgeführt hat oder durchführen hat lassen, ausdrücklich akzeptiert hat, dem Hersteller die Ergebnisse und den Prüfbericht zur Bestimmung des Produkttyps des letztgenannten zu übergeben, sowie Informationen in Bezug auf die Produktionsanlagen und den Prozess der Produktionskontrolle, die für die WPK berücksichtigt werden können;
- der Hersteller, der die Ergebnisse der anderen Partei verwendet, zustimmt, dass er dafür verantwortlich bleibt, dass die Produkte die deklarierten Leistungen aufweisen, und er auch:
 - sicherstellt, dass das Produkt dieselben für die Leistung bedeutenden Eigenschaften aufweist wie jenes, das der Bestimmung des Produkttyps unterliegt, und dass es keine erheblichen Unterschiede in Bezug auf die Produktionsanlagen und den Prozess der Produktionskontrolle gibt, im Vergleich mit jenen, die für das Produkt, das der Bestimmung des Produkttyps unterliegt, verwendet wurde; und

- eine Kopie des Berichts der Bestimmung des Produkttyps bereithält, die auch die Informationen enthält, die zur Überprüfung erforderlich sind, dass das Produkt nach derselben Ausführung und mit gleichartigen Rohstoffen, Komponenten und Herstellungsverfahren hergestellt wurde.

6.3 Werkseigene Produktionskontrolle (WPK)

6.3.1 Allgemeines

Der Hersteller muss ein WPK-System einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte mit der angegebenen Leistung der wesentlichen Merkmale übereinstimmen.

Das WPK-System muss aus Verfahren, regelmäßigen Überprüfungen und Prüfungen und/oder Bewertungen sowie der Verwendung der Ergebnisse zur Kontrolle der Rohstoffe und anderer angelieferter Werkstoffe oder Komponenten, der Betriebsanlage, des Produktionsprozesses und des Produkts bestehen.

Wenn ein Hersteller Übereinstimmung mit den WPK-Anforderungen durch das Verwenden eines Systems nach EN ISO 9001 beansprucht, sollte die EN ISO 9001 vollständig angewendet und den Anforderungen dieses Dokuments angepasst werden.

Alle Elemente, Anforderungen und Vorkehrungen, die vom Hersteller übernommen werden, müssen in systematischer Weise in Form von Grundsätzen und Verfahren schriftlich niedergelegt sein.

Diese Dokumentation des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle muss ein allgemeines Verständnis der Bewertung der Leistungsbeständigkeit sicherstellen und das Erreichen der geforderten Produktleistungen sowie die Prüfung der wirksamen Durchführung des Produktionskontrollsystems ermöglichen. Die werkseigene Produktionskontrolle vereint daher operative Techniken und alle Messungen, die die Wartung und Kontrolle der Übereinstimmung des Produkts mit den angegebenen Leistungen der wesentlichen Merkmale erlauben.

Die Häufigkeit der Prüfung muss im WPK-System des Herstellers angegeben werden. Die Eigenschaften, für die der Hersteller in der Leistungserklärung eine Leistung angibt, sind im Rahmen der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen (siehe auch 6.3.2.6). Die Kontrolle der Produkte muss entweder durch direkte oder durch indirekte Überprüfung erfolgen.

6.3.2 Anforderungen

6.3.2.1 Allgemeines

Der Hersteller ist für die Organisation der wirksamen Umsetzung des WPK-Systems in Übereinstimmung mit dem Inhalt dieser Produktnorm verantwortlich. Die Aufgaben und Zuständigkeiten bei der Organisation der Produktionskontrolle müssen dokumentiert werden und diese Dokumentation muss auf dem neuesten Stand gehalten werden.

Die Zuständigkeit, Befugnis und Beziehung zwischen dem Personal, das Arbeiten betreffend der Produktbeständigkeit verwaltet, durchführt oder überprüft, muss festgelegt werden. Dies gilt insbesondere für Personal, das Maßnahmen zur Verhinderung von Produktunbeständigkeiten, Maßnahmen im Fall von Unbeständigkeiten und zur Identifizierung und Registrierung von Produktbeständigkeitsproblemen einleiten muss.

Personal, das Arbeiten betreffend der Leistungsbeständigkeit des Produkts ausführt, muss im Hinblick auf angemessene Ausbildung, Training, Fähigkeiten und Erfahrung kompetent sein, wofür Aufzeichnungen aufzubewahren sind.

In jedem Werk darf der Hersteller die Tätigkeit an eine Person delegieren, die die erforderliche Befugnis hat zur:

- Identifikation von Verfahren, um die Leistungsbeständigkeit des Produkts in den entsprechenden Phasen zu zeigen;
- Identifikation und Aufzeichnung von jedem Fall einer Nichtbeständigkeit;
- Identifikation von Verfahren, um Fälle einer Nichtbeständigkeit zu korrigieren.

Der Hersteller muss Dokumente zur Festlegung der werkseigenen Produktionskontrolle ausstellen und auf dem neuesten Stand halten. Die Dokumentation und die Verfahren des Herstellers sollten für den Produktions- und Herstellungsprozess angemessen sein. Das WPK-System sollte ein angemessenes Vertrauensniveau hinsichtlich der Leistungsbeständigkeit des Produkts erreichen. Dies umfasst:

- a) die Erstellung von dokumentierten Verfahren und Anweisungen in Bezug auf die Abläufe der werkseigenen Produktionskontrolle, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der technischen Spezifikationen, auf die Bezug genommen wird;
- b) die wirksame Umsetzung dieser Verfahren und Anweisungen;
- c) die Aufzeichnung dieser Abläufe und deren Ergebnisse;
- d) die Anwendung dieser Ergebnisse zur Korrektur von Abweichungen, Reparatur von Auswirkungen solcher Abweichungen, Behandlung von ermittelten Fällen von Nichtbeständigkeit und gegebenenfalls Überarbeitung der WPK zur Behebung der Ursache der Nichtbeständigkeit einer Leistung.

Werden Unteraufträge vergeben, muss der Hersteller die Oberaufsicht über das Produkt behalten und sicherstellen, dass er alle Informationen erhält, die zur Erfüllung seiner Verantwortlichkeiten nach dieser Europäischen Norm erforderlich sind.

Wenn der Hersteller einen Teil der Produkte von einem Unterauftragnehmer konzipieren, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten und/oder etikettieren lässt, darf die WPK des Unterauftragnehmers, wo es für das betreffende Produkt angemessen ist, berücksichtigt werden.

Ein Hersteller, der alle seine Tätigkeiten als Unterauftrag weitergibt, darf unter keinen Umständen die oben genannten Verantwortlichkeiten an den Unterauftragnehmer weitergeben.

ANMERKUNG Hersteller mit werkseigener Produktionskontrolle, die EN ISO 9001 entspricht und sich auf die Vorschriften der vorliegenden Europäischen Norm bezieht, gelten als Hersteller, die die Anforderungen an werkseigene Produktionskontrollen nach den Bestimmungen (EU) Nr. 305/2011 erfüllen.

6.3.2.2 Ausstattung

6.3.2.2.1 Prüfung

Alle Wiege-, Mess- und Prüfgeräte müssen kalibriert und regelmäßig nach den dokumentierten Verfahren, Häufigkeiten und Kriterien geprüft werden.

6.3.2.2.2 Herstellung

Alle im Herstellungsprozess verwendeten Geräte müssen regelmäßig geprüft und gewartet werden, um sicherzustellen, dass Anwendung, Verschleiß oder Versagen keine Abweichungen im Herstellungsprozess verursachen. Überprüfung und Wartung müssen in Übereinstimmung mit den schriftlichen Verfahren des Herstellers durchgeführt und aufgezeichnet werden; die Aufzeichnungen müssen für den in den WPK-Verfahren des Herstellers definierten Zeitraum aufbewahrt werden.