

DIN EN 16361/A1



ICS 91.060.50

Einsprüche bis 2016-02-04
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 16361:2013-12

Entwurf

**Kraftbetätigte Türen –
Produktnorm, Leistungseigenschaften –
Türsysteme, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, vorgesehen für den
kraftbetätigten Betrieb;
Deutsche und Englische Fassung EN 16361:2013/FprA1:2015**

Power operated pedestrian doors –
Product standard, performance characteristics –
Pedestrian doorsets, other than swing type, initially designed for installation with power
operation;
German and English version EN 16361:2013/FprA1:2015

Portes motorisées pour piétons –
Norme de produit, caractéristiques de performance –
Blocs-portes pour piétons, autres que de type battant, initialement conçus pour une
installation avec un système de motorisation;
Version allemande et anglaise EN 16361:2013/FprA1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-12-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 nabau@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Bauwesen (NABau), 10772 Berlin (Hausanschrift:
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 61 Seiten

DIN-Normenausschuss Bauwesen (NABau)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16361:2013/FprA1:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 33 „Türen, Tore, Fenster, Abschlüsse, Baubeschläge und Vorhangfassaden“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 005-09-52 AA „Automatiktüren (SpA zu CEN/TC 33/WG 9)“ im DIN-Normenausschuss Bauwesen (NABau) zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 16361/FprA1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfs gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Kraftbetätigte Türen — Produktnorm, Leistungseigenschaften — Türsysteme, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, vorgesehen für den kraftbetätigten Betrieb

Portes motorisées pour piétons — Norme de produit, caractéristiques de performance — Blocs-portes pour piétons, autres que de type battant, initialement conçus pour une installation avec un système de motorisation

Power operated pedestrian doors — Product standard, performance characteristics — Pedestrian doorsets, other than swing type, initially designed for installation with power operation

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderung im Titel des Dokuments	4
2 Änderung im Vorwort	4
3 Änderung in Abschnitt 1, Anwendungsbereich	4
4 Änderung in Abschnitt 2, Normative Verweisungen	4
5 Änderung in Abschnitt 4, Anforderungen.....	4
6 Änderung in 4.1, Allgemeines	5
7 Änderung in 4.8, Widerstandsfähigkeit gegen Windlast (nur bei Außentüren)	5
8 Änderung in 4.10, Luftdurchlässigkeit (nur bei Außentüren und bei Innentüren, wenn die Wärmedämmung angegeben wird)	5
9 Hinzufügen eines neuen Unterabschnittes 4.11, Strahlungseigenschaften	7
10 Änderung in 5.12.1, Verifizierung	7
11 Änderung in 5.12.2, Prüfung auf elektromagnetische Emissionen.....	7
12 Änderung in 5.12.3, Prüfung der Störfestigkeit	7
13 Änderung in 5.1, Allgemeines	7
14 Hinzufügen eines neuen Unterabschnittes 5.11, Strahlungseigenschaften.....	8
15 Änderung zu Abschnitt 6, Bewertung der Konformität.....	8
16 Änderung in Anhang B (informativ), Zusammenfassung der Eigenschaften.....	19
17 Änderung in Anhang D (informativ), Zusammenfassung der Klassifizierung von Eigenschaften.....	19
18 Hinzufügen eines neuen Anhang E (informativ), Beispiel für die Berechnung der Luftdurchlässigkeit.....	21
19 Änderung zu Anhang ZA (informativ), Abschnitte dieser Europäischen Norm, die Bestimmungen der EU-Bauproduktenrichtlinie betreffen	23
20 Änderung zu Anhang ZB (informativ), Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über die elektromagnetischen Verträglichkeit.....	29
21 Änderungen im Literaturverzeichnis.....	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 16361:2013/FprA1:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 33 „Türen, Tore, Fenster, Abschlüsse, Baubeschläge und Vorhangfassaden“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR 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-Richtlinien 2204/108/EC und 305/2011/EU.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Im Folgenden sind die wesentlichen Änderungen aufgeführt, die mit dieser A1-Änderung, im Vergleich zu EN 16361:2013 eingeführt werden:

- der Titel der Norm und Abschnitt 1 wurden überarbeitet, wie nach CEN/TC 33, Entscheidung 1010 (Wien 03/2014) erforderlich;
- Abschnitt 2 wurde überarbeitet, um die neuen Normativen Verweisungen hinzuzufügen, die sich aus der Änderung der Norm ergeben;
- die Unterabschnitte 4.8 und 4.10 wurden überarbeitet, um eine bessere Spezifikation der Klassen PPD0 und PPD (xxx) einzufügen;
- die Abschnitte 4 und 5 wurden überarbeitet, um die neuen Anforderungen nach Änderung 1 der Mandate M/101 und M/126 einzufügen;
- Abschnitt 6, „Bewertung der Konformität“ und Anhang ZA wurden nach den neuen Anforderungen der EU-Bauproduktenverordnung überarbeitet;
- die Anhänge B und D wurden überarbeitet, damit sie mit den in diese Norm eingefügten Änderungen in Einklang stehen;
- ein neuer informativer Anhang E wurde erstellt.

1 Änderung im Titel des Dokuments

Der Text „ohne Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und Rauchdichtheit“ ist zu streichen.

2 Änderung im Vorwort

Im Vorwort sind die folgenden beiden Absätze:

„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-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.“

durch Folgende zu ersetzen:

„Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie (EU) 2004/108/EU und der Verordnung (EU) 305/2011.

Zum Zusammenhang mit der Richtlinie (EU) 2004/108/EU und der Verordnung (EU) 305/2011, siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.“

3 Änderung in Abschnitt 1, Anwendungsbereich

Der Text „ohne Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und Rauchdichtheit“ ist im ersten und im letzten Absatz und in ANMERKUNG 2 zu streichen.

Den bestehenden Text des dritten Anstriches des Anwendungsausschlusses ist durch den Folgenden zu ersetzen:

„

— Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und/oder Rauchdichtheit nach EN 16034;“

Im achten Absatz ist der vierte Spiegelstrich zu streichen.

4 Änderung in Abschnitt 2, Normative Verweisungen

Das folgende Dokument ist der Auflistung zwischen EN 1027:2000 und EN 1627 hinzuzufügen:

„

EN 1279-5, Glas im Bauwesen — Mehrscheiben-Isolierglas — Teil 5: Konformitätsbewertung“.

5 Änderung in Abschnitt 4, Anforderungen

Der Text „ohne Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und Rauchdichtheit“ ist im gesamten Abschnitt 4 zu streichen.

6 Änderung in 4.1, Allgemeines

Im ersten Absatz ist „4.11“ durch „4.12“ zu ersetzen.

Im zweiten Absatz ist „4.13.4“ durch „4.14.4“ zu ersetzen.

7 7 Änderung in 4.8, Widerstandsfähigkeit gegen Windlast (nur bei Außentüren)

Die gesamte Tabelle 1 ist wie folgt zu ersetzen:

„

Tabelle 1 — Klassifizierung von Windlasten für Außentüren (EN 12210:1999, Tabelle 1)

Klasse	P1 Pa	P2 ^a Pa	P3 Pa
PPD0, Wert	Wert ^b	Wert 0,5	Wert 1,5
PPD1	200	100	300
PPD2	300	150	450
PPD (xxx)	xxx ^c	0,5 xxx	1,5 xxx
^a Dieser Druck wird 20-mal wiederholt. ^b „Wert“ ist der tatsächliche Prüfdruck P1 unter 200 Pa (z. B. 150 usw.). ^c xxx ist der tatsächliche Prüfdruck P1 über 300 Pa (z. B. 350 usw.).			

“

8 Änderung in 4.10, Luftdurchlässigkeit (nur bei Außentüren und bei Innentüren, wenn die Wärmedämmung angegeben wird)

Der letzte Absatz und die Tabellen 2 und 3 sind durch folgenden Text zu ersetzen:

„Das als numerischer Mittelwert der beiden Luftdurchlässigkeitswerte (m³/h) bei jeder Druckstufe festgelegte Prüfergebnis ist nach EN 12207:1999, 4.4 und 4.5 anzugeben und gilt mit folgenden Änderungen:

Tabelle 2 — Referenzluftdurchlässigkeit bei 100 Pa und bei maximalen Prüfdrücken, bezogen auf die Gesamtfläche, bei den Klassen 1 bis 4 (EN 12207:1999, Tabelle 1)

Klasse	Referenzluftdurchlässigkeit 100 Pa $\frac{m^3}{h \times m^2}$	Maximaler Prüfdruck Pa
PPD0, Wert	—	< 150
PPD1	50	150
PPD2	27	300
PPD (xxx)	—	> 300

Tabelle 3 — Referenzluftdurchlässigkeit bei 100 Pa und bei maximalen Prüfdrücken, bezogen auf die Fugenlänge, bei den Klassen 1 bis 4 (EN 12207:1999, Tabelle 2)

Klasse	Referenzluftdurchlässigkeit $100 \text{ Pa } \frac{m^3}{h \times m}$	Maximaler Prüfdruck Pa
PPD0, Wert	—	< 150
PPD1	12,5	150
PPD2	6,75	300
PPD (xxx)	—	> 300

Der Wert PPD0,Wert, ist zu berechnen, indem die Luftdurchlässigkeit bei bis zu 150 Pa gemessen wird.

Das ungünstigste Verhalten der Einheit im Messbereich bezüglich der Gesamtfläche und der Fugenlänge (EN 12207, Bild 1, Y1 und Y2) ist bei einem Referenzdruck von 100 Pa zu beschreiben, unter Anwendung folgender Gleichung:

$$Q_{Y1,Y2} = Q_{100} \left(\frac{p}{100} \right)^{2/3}$$

oder

$$Q_{100,Y1,Y2} = \frac{Q_{Y1,Y2}}{\left(\frac{p}{100} \right)^{2/3}}$$

Dabei ist

$Q_{Y1,Y2}$ die gemessene Luftdurchlässigkeit;

p der Prüfdruck, bei dem die Luftdurchlässigkeit gemessen wurde;

$Q_{100,Y1,Y2}$ die Luftdurchlässigkeit bei einem Referenzdruck von 100 Pa.

In EN 12207, Bild 1, ist dargestellt, dass die Werte in Bezug auf die Gesamtfläche und die Fugenlänge einen Festfaktor 4 bei demselben Druck aufweisen. Um mit $Q_{100,Y1}$ vergleichbar zu sein, muss $Q_{100,Y2}$ deswegen in einen angeglichenen Wert $Q_{100,Y2adj}$ unter Anwendung folgender Gleichung umgewandelt werden:

$$Q_{100,Y2adj} = 4 \times Q_{100,Y2}$$

Der Faktor F_{oj} , der für das Verhältnis zwischen dem Wert der Gesamtfläche, $Q_{100,Y1}$, und dem Wert der Fugenlänge, $Q_{100,Y2adj}$, maßgeblich ist, wird durch die folgende Gleichung angegeben:

$$F_{oj} = Q_{100,Y2adj} / Q_{100,Y1}$$

Unter Berücksichtigung von 4.6 und EN 12207:1999, Bild 1, sowie unter Berücksichtigung, dass der Bereich der annehmbaren Werte für Ausrüstung der Klasse 1 bei 100 Pa annähernd 2 beträgt, kann PPD0, Wert nur erklärt werden, wenn $0,5 \leq F_{oj} \leq 2$ ist, anderenfalls kann das Produkt möglicherweise nicht klassifiziert werden.

Der erklärte Wert muss der bessere Wert (d. h. der kleinere) zwischen $Q_{100,y2adj}$ und $Q_{100,y1}$ sein, gerundet auf die nächste ganze Zahl.

ANMERKUNG Anhang E zeigt ein Beispiel für die Berechnung von PPD0, Wert, in Bezug auf EN 12207:1999, Bild 1.

Der Wert PPD (xxx) ist als Wert der ungünstigsten Referenz-Luftdurchlässigkeit anzugeben, bezogen auf die Gesamtfläche und die Fugenlänge sowie auf den maximalen Prüfdruck (z. B. PPD(25/6/500)). Der maximale Prüfdruck muss bei beiden Messungen, bezogen auf die Gesamtfläche und die Fugenlänge, derselbe sein. “

9 Hinzufügen eines neuen Unterabschnittes 4.11, Strahlungseigenschaften

Der folgende, neue Unterabschnitt ist hinzuzufügen (und die Unterabschnitte 4.11, 4.12 und 4.13 entsprechend neu zu nummerieren):

”

4.11 Strahlungseigenschaften

Strahlungseigenschaften sind die Eigenschaften eines verglasten Türflügels, die Solarwärmezunahme einer Umgebung zu verringern.

Diese Prüfung ist nur für Außentüren anwendbar.

Die verglasten Scheiben müssen entweder vom Hersteller nach EN 1279-5 zertifiziert werden, oder nach EN 1279-5 geprüft und klassifiziert werden.“

10 Änderung in 5.12.1, Verifizierung

Im ersten Satz ist „4.12“ durch „4.13“ zu ersetzen.

11 Änderung in 5.12.2, Prüfung auf elektromagnetische Emissionen

Im letzten Satz ist „4.12“ durch „4.13“ zu ersetzen.

12 Änderung in 5.12.3, Prüfung der Störfestigkeit

Im letzten Satz ist „4.12“ durch „4.13“ zu ersetzen.

13 Änderung in 5.1, Allgemeines

Der Text „ohne Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und Rauchdichtheit“ wird gestrichen.

„5.11“ ist durch „5.12“ zu ersetzen.

14 Hinzufügen eines neuen Unterabschnittes 5.11, Strahlungseigenschaften

Der folgende, neue Unterabschnitt ist hinzuzufügen (und die Unterabschnitte 5.11 und 5.12 entsprechend neu zu nummerieren):

”

5.11 Strahlungseigenschaften

Die Strahlungseigenschaften sind nach den Festlegungen in 4.12 zu prüfen. “

15 Änderung zu Abschnitt 6, Bewertung der Konformität

Der gesamte Abschnitt wird durch den folgenden ersetzt:

”

6 System der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit – AVCP

6.1 Allgemeines

Die Übereinstimmung von kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, mit den Anforderungen dieser Norm und mit den vom Hersteller in der Leistungserklärung angegebenen Leistungen ist folgendermaßen nachzuweisen:

- durch Bestimmung des Produkttyps;
- durch eine werkseigene Produktionskontrolle durch den Hersteller einschließlich Bewertung des Produkts.

Der Hersteller muss stets die Gesamtkontrolle behalten und muss über die Mittel verfügen, die erforderlich sind, um die Verantwortung für die Übereinstimmung des Produkts mit der(den) angegebene(n) Leistung(en) übernehmen zu können.

6.2 Typprüfung

6.2.1 Allgemeines

Alle Leistungen in Bezug auf die in dieser Norm behandelten Merkmale sind zu bestimmen, wenn der Hersteller beabsichtigt, sie zu erklären, es sei denn, die Norm enthält Festlegungen zur Angabe der Leistung ohne Prüfungen (z. B. zur Verwendung von bestehenden Daten, zur Klassifizierung ohne weitere Prüfung (CWFT) und zur Verwendung von normalerweise anerkannten Leistungswerten).

Bewertungen, die bereits früher in Übereinstimmung mit den Festlegungen dieser Norm durchgeführt wurden, dürfen berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass sie unter Anwendung des gleichen Prüfverfahrens oder eines strengeren Prüfverfahrens sowie unter dem gleichen AVCP-System am gleichen Produkt bzw. an Produkten ähnlicher Konstruktion, Bauweise und Funktionalität so erfolgten, dass die Ergebnisse für das betreffende Produkt gültig sind.

ANMERKUNG 1 Das gleiche AVCP-System bedeutet, dass die Prüfung(en) durch einen unabhängigen Dritten *[nur für Produkte unter dem System 1+, 1 oder 3]* unter der Verantwortung einer notifizierten Produktzertifizierungsstelle *[nur für Produkte unter dem System 1+ oder 1]* durchgeführt wurde(n).

Zum Zwecke der Bewertung dürfen Produkte eines Herstellers in Familien zusammengefasst werden, wenn die Ergebnisse für ein oder mehrere Merkmal(e) eines beliebigen Produkts innerhalb einer Familie als repräsentativ für das gleiche Merkmal bzw. die gleichen Merkmale aller Produkte innerhalb der betreffenden Familie angesehen werden.

ANMERKUNG 2 Produkte können für unterschiedliche Merkmale unterschiedlichen Familien zugeordnet werden.

Zur Auswahl einer geeigneten repräsentativen Probe wird auf die Normen, in denen die Bewertungsverfahren festgelegt sind, verwiesen.

Zusätzlich ist eine Bestimmung des Produkttyps für alle in der Norm behandelten Merkmale, deren Leistung vom Hersteller erklärt wird, durchzuführen:

- zu Beginn der Produktion von neuen oder modifizierten kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren (es sei denn, das Produkt gehört zur selben Familie); oder
- bei Einführung eines neuen oder modifizierten Herstellungsverfahrens (sofern dieses einen Einfluss auf die angegebenen Merkmale haben kann); oder
- die Bestimmung ist für das(die) betreffende(n) Merkmal(e) zu wiederholen, wenn sich Änderungen bei der Konstruktion der kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, bei den Ausgangsstoffen, beim Zulieferer der Komponenten oder im Herstellungsverfahren (abhängig von der Definition einer Familie) ergeben, die sich wesentlich auf ein oder mehrere Merkmal(e) auswirken würden.

Bei Verwendung von Komponenten, deren Merkmale bereits durch den Hersteller der Komponenten auf der Grundlage von in anderen Produktnormen angegebenen Bewertungsverfahren bestimmt wurden, brauchen diese Merkmale nicht erneut bewertet zu werden. Die Spezifikationen der betreffenden Komponenten sind zu dokumentieren.

Es kann davon ausgegangen werden, dass Produkte, an denen die geregelte Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den maßgebenden harmonisierten Europäischen Spezifikationen angebracht wurde, die in der Leistungserklärung angegebenen Leistungsmerkmale aufweisen; dies entbindet den Hersteller der kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, jedoch nicht von der Verantwortung, sicherzustellen, dass die kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, insgesamt korrekt hergestellt werden und dass ihre Bestandteile die erklärten Leistungskennwerte aufweisen.

6.2.2 Prüfproben, Prüfung und Konformitätskriterien

Die Anzahl der Proben der zu prüfenden/bewertenden kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, muss der Tabelle 4 entsprechen.

Tabelle 4 — Anzahl der zu prüfenden Proben und Kriterien der Übereinstimmung

Eigenschaft	Anforderung	Bewertungs- verfahren	Anzahl der Proben	Kriterien der Übereinstimmung
Freisetzungsrates gefährlicher Stoffe (gilt nur für den Innenbereich)	4.2	Wie nach Verordnungen erforderlich		
Stoßfestigkeit (nur bei verglasten Türen mit Verletzungsgefahr)	4.3	5.3	1 oder 2	4.3
Höhe	4.4	5.4	1	4.4
Direkt-Luftschalldämm-Maß (nur bei Anwendungen, bei denen die Schalldämmeigen- schaften angegeben werden)	4.5	5.5	1	4.5
Stoßkräfte (Nutzungssicherheit)	4.6	5.6	1	4.6
Schlagregendichtheit (nur bei Außentüren)	4.7	5.7	1	4.7
Widerstandsfähigkeit gegen Windlast (nur bei Außentüren)	4.8	5.8	1	4.8
Wärmedurchgangskoeffizient (nur bei Außentüren und bei Innentüren, wenn die Wärme- dämmung erklärt wird)	4.9	5.9	1	4.9
Luftdurchlässigkeit (nur bei Außentüren und bei Innen- türen, wenn die Wärme- dämmung erklärt wird)	4.10	5.10	1	4.10
Strahlungseigenschaften	4.11	5.11	1	4.11
Dauerhaftigkeit bei Stoßkräften (Nutzungssicherheit) gegen: – Alterung/Beeinträchtigung	4.12	5.12	1	4.12

6.2.3 Prüfberichte

Die Ergebnisse der Bestimmung des Produkttyps sind in Prüfberichten zu dokumentieren. Alle Prüfberichte sind mindestens 10 Jahre nach dem Datum der letzten Herstellung der kraftbetätigten Türen, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, auf die sie sich beziehen, vom Hersteller aufzubewahren.

6.2.4 Gemeinsam genutzte Ergebnisse anderer Parteien

Ein Hersteller darf von anderen erzielte Ergebnisse der Bestimmung des Produkttyps (z. B. von einem anderen Hersteller, als gemeinsame Dienstleistung für Hersteller oder von einem Produktentwickler erzielte Ergebnisse) verwenden, um seine Leistungserklärung für ein nach dem gleichen Entwurf (z. B. Maße) und mit den gleichen Ausgangsstoffen, Bestandteilen und Fertigungsverfahren hergestelltes Produkt zu belegen, vorausgesetzt, dass

- a) bekannt ist, dass die Ergebnisse auch für Produkte mit den gleichen, für die Produktleistung relevanten Wesentlichen Merkmalen gültig sind;
- b) zusätzlich zu den Informationen, die für die Bestätigung, dass das Produkt die gleiche Leistung in Bezug auf bestimmte Wesentliche Merkmale aufweist, unverzichtbar sind, die andere Partei, die die Bestimmung des Produkttyps durchgeführt hat oder hat durchführen lassen, der Übermittlung der Ergebnisse und des Prüfberichts an den Hersteller zum Zwecke der Bestimmung dessen Produkttyps sowie von Informationen zu den Fertigungseinrichtungen und zum Produktionskontrollverfahren, die bei der werkseigenen Produktionskontrolle berücksichtigt werden können, ausdrücklich zugestimmt hat¹⁾;
- c) der Hersteller, der von anderen Parteien erzielte Ergebnisse verwendet, akzeptiert, dass er weiterhin die Verantwortung dafür trägt, dass das Produkt die erklärten Leistungen aufweist, und
 - 1) stellt sicher, dass das Produkt die gleichen für die Leistung relevanten Merkmale hat wie das Produkt, das Gegenstand der Bestimmung des Produkttyps war, und dass die Fertigungseinrichtungen und das Produktionskontrollverfahren sich nicht wesentlich von denen unterscheiden, die für das Produkt, das Gegenstand der Bestimmung des Produkttyps war, verwendet wurden;
 - 2) bewahrt eine Kopie des Berichts zur Bestimmung des Produkttyps auf; der Bericht muss auch die Informationen enthalten, die für den Nachweis, dass das Produkt nach demselben Entwurf und mit den gleichen Ausgangsstoffen, Bestandteilen und Fertigungsverfahren hergestellt worden ist, erforderlich sind.

6.2.5 Ergebnisse der stufenweisen Bestimmung des Produkttyps

Bei einigen Bauprodukten gibt es Unternehmen (oft als „Systemvertreiber“ bezeichnet), die auf der Grundlage einer Vereinbarung²⁾ einige oder alle Bauteile (z. B. für Fenster: Profile, Dichtungen)³⁾ an ein weiteres Unternehmen liefern bzw. deren Lieferung sicherstellen; dieses weitere Unternehmen (im Folgenden als „Montageunternehmen“ bezeichnet) stellt dann das Endprodukt in seinem Betrieb her.

Vorausgesetzt, dass die Tätigkeiten, auf denen der Systemvertreiber in rechtlicher Hinsicht sein Unternehmen gegründet hat, die Herstellung bzw. den Zusammenbau von Produkten sowie den zusammengebauten Produkten einschließen, darf der Systemvertreiber die Verantwortung für die Bestimmung des Produkttyps hinsichtlich eines Wesentlichen Merkmals oder mehrerer Wesentlicher Merkmale des Endprodukts übernehmen, das anschließend von anderen Unternehmen in deren Werken hergestellt und/oder zusammengebaut wird.

In diesem Fall muss der Systemvertreiber ein „zusammengebautes Produkt“, das aus von ihm oder von einer anderen Partei hergestellten Bauteilen besteht, einer Bestimmung des Produkttyps unterziehen und anschließend den Bericht über diese Bestimmung dem Montageunternehmen, d. h. dem eigentlichen Hersteller des in Verkehr gebrachten Produkts, zur Verfügung stellen.

Um einer solchen Situation Rechnung zu tragen, könnte das Konzept der stufenweisen Bestimmung des Produkttyps in der technischen Spezifikation berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass für die Merkmale,

-
- 1) Eine solche Vereinbarung kann durch Lizenz, Vertrag oder jede andere Art schriftlicher Übereinkunft geschlossen werden.
 - 2) Dies kann z. B. ein Vertrag, eine Lizenz oder eine beliebige andere Art schriftlicher Vereinbarung sein, der/die auch die Verantwortlichkeit und die Haftung des Bauteilherstellers (des Systemvertreibers) auf der einen Seite und des Unternehmens, das das Endprodukt zusammenbaut, auf der anderen Seite eindeutig regeln sollte.
 - 3) Diese Unternehmen können Bauteile herstellen; dies ist aber nicht erforderlich.

um die es sich handelt, entweder eine notifizierte Produktzertifizierungsstelle oder eine notifizierte Prüfstelle eingeschaltet wird, wie unten dargestellt.

Der Bericht über die Bestimmung des Produkttyps, den der Systemvertreiber für die von einer notifizierten Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten hat und der dem Montageunternehmen zur Verfügung gestellt wird, darf zum Zwecke der geregelten Kennzeichnung verwendet werden, ohne dass das Montageunternehmen erneut eine notifizierte Stelle einschalten muss, um eine Bestimmung des Produkttyps für das/die bereits geprüfte(n) Wesentliche(n) Merkmal(e) durchzuführen, vorausgesetzt, dass:

- das Montageunternehmen ein Produkt herstellt, bei dem die gleiche Kombination von Bauteilen (Bauteilen mit den gleichen Merkmalen) in gleicher Weise verwendet wird, wie bei dem Produkt, für das der Systemvertreiber einen Bericht über die Bestimmung des Produkttyps erhalten hat. Wenn dieser Bericht auf einer Kombination von Bauteilen beruht, die nicht für das Endprodukt, wie es in Verkehr gebracht werden soll, repräsentativ ist und/oder wenn die Bauteile nicht gemäß den Anweisungen des Systemvertreibers für den Zusammenbau der Bauteile zusammengesetzt worden sind, muss das Montageunternehmen das Endprodukt einer Bestimmung des Produkttyps unterziehen;
- der Systemvertreiber dem Hersteller die Anweisungen für die Herstellung/den Zusammenbau des Produkts und die Einbauanleitung übermittelt hat;
- das Montageunternehmen (der Hersteller) die Verantwortung für den korrekten Zusammenbau des Produkts in Übereinstimmung mit den Anweisungen für die Herstellung/den Zusammenbau des Produkts und mit der Einbauanleitung, die der Systemvertreiber ihm übermittelt hat, übernimmt;
- die Anweisungen für die Herstellung/den Zusammenbau des Produkts und die Einbauanleitung, die dem Montageunternehmen (dem Hersteller) vom Systemvertreiber übermittelt wurden, integraler Bestandteil des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle des Montageunternehmens sind und im Bericht über die Bestimmung des Produkttyps in Bezug genommen werden;
- das Montageunternehmen in der Lage ist, dokumentierte Nachweise dafür zu liefern, dass die von ihm verwendete Kombination von Bauteilen und seine Art der Herstellung mit denjenigen übereinstimmen, für die der Systemvertreiber einen Bericht über die Bestimmung des Produkttyps erhalten hat (das Montageunternehmen muss eine Kopie des Berichts des Systemvertreibers über die Bestimmung des Produkttyps aufbewahren);
- ungeachtet der Möglichkeit, auf der Grundlage der mit dem Systemvertreiber abgeschlossenen Vereinbarung auf dessen privatrechtliche Verantwortung und Haftung zu verweisen, bleibt das Montageunternehmen für die Übereinstimmung des Produkts mit den erklärten Leistungsmerkmalen – die durch die Anbringung der geregelten Kennzeichnung am Produkt bestätigt wird – einschließlich in Bezug auf Bemessung und Herstellung verantwortlich.

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 Bestimmung des Produkttyps Gebrauch gemacht hat, muss die werkseigene Produktionskontrolle ebenfalls die entsprechende, in 6.2.4 und 6.2.5 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 der vorliegenden 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 Kontrollen während der Herstellung

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

6.3.2.5 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:

- *Freisetzungsrates gefährlicher Stoffe*: muss den in 5.2 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe, die zur Herstellung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, verwendet werden, verändert oder wenn neue Bauteile hinzugefügt werden;
- *Stoßfestigkeit*: muss den in 5.3 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn die Einbauart der Verglasung in den Türflügel geändert wird;
- *Höhe*: muss den in 5.4 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn die Maße des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, geändert werden;
- *Direkt-Luftschalldämm-Maß*: muss den in 5.5 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe und/oder Ausführung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, ohne Eigenschaften bezüglich Feuerschutz und Rauchdichtheit geändert werden;
- *Stoßkräfte*: müssen den in 5.6 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe und/oder die Produktionslinie und/oder die Ausführung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, geändert werden;
- *Schlagregendichtheit*: muss den in 5.7 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe und/oder die Produktionslinie und/oder die Ausführung und/oder die Dichtung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, und/oder Dichtungsstreifen, geändert werden;
- *Widerstandsfähigkeit gegen Windlast*: muss den in 5.8 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe und/oder die Produktionslinie und/oder die Ausführung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, geändert werden;
- *Wärmedurchgangskoeffizient*: muss den in 5.9 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe zur Herstellung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, geändert oder neue Bauteile eingeführt werden;
- *Luftdurchlässigkeit*: muss den in 5.10 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Werkstoffe und/oder die Produktionslinie und/oder die Ausführung des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, geändert werden;
- *Strahlungseigenschaften*: muss den in 5.11 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn ein Werkstoff für die Verglasung mit anderen Strahlungseigenschaften für den Türflügel des kraftbetätigten Türsystems, mit Ausnahme von Drehflügeltüren, verwendet wird;
- *Dauerhaftigkeit von Stoßkräften gegen Alterung/Beeinträchtigung*: muss den in 5.12 angegebenen Prüfungen unterzogen werden, mindestens jedes Mal, wenn Stoßkräfte erneut geprüft werden.

6.3.2.6 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.

6.3.2.7 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.

6.3.2.8 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 für Produkte unter AVCP-System 1 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 Bestimmung des Produkttyps entnommenen Proben, für die die Übereinstimmung der Produktleistung 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 für Produkte unter AVCP-System 1

Die Überwachung der werkseigenen Produktionskontrolle ist einmal pro Jahr 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.