

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

Produktsicherheit und -konformität in der automobilen Lieferkette bei Produktabweichungen

1. Ausgabe, Mai 2017
Online-Download-Dokument

Produktsicherheit und -konformität in der automobilen Lieferkette bei Produktabweichungen

1. Ausgabe, Mai 2017

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)

ISSN 0943-9412

VÖ: Online-Download-Dokument Mai 2017

Copyright 2017 by

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)
Qualitäts Management Center (QMC)
Behrenstraße 35
10117 Berlin

Unverbindliche Normenempfehlung des VDA

Der Verband der Automobilindustrie (VDA) empfiehlt seinen Mitgliedern, die nachstehende Normenempfehlung bei der Einführung und Aufrechterhaltung von QM-Systemen anzuwenden.

Haftungsausschluss

Dieser VDA Band ist eine Empfehlung, die jedermann frei zur Anwendung steht. Wer sie anwendet, hat für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen.

Dieser VDA Band berücksichtigt den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Technik. Durch das Anwenden der VDA Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr. Eine Haftung des VDA und derjenigen, die an VDA Empfehlungen beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Jeder wird gebeten, wenn er bei der Anwendung der VDA Empfehlung auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, dies dem VDA umgehend mitzuteilen, damit etwaige Mängel beseitigt werden können.

Urheberrechtsschutz

Diese Schrift ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des VDA unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Übersetzungen

Diese Schrift wird auch in anderen Sprachen erscheinen. Der jeweils aktuelle Stand ist bei VDA QMC zu erfragen.

Vorwort

Durch die voranschreitende Globalisierung ergeben sich sowohl unternehmerische Chancen als auch Risiken. Mit der Erschließung neuer Märkte können neue Kunden gewonnen werden. Unternehmen müssen sich dadurch aber nicht nur mit den neuen Kunden sondern auch mit deren Kulturen sowie den landesspezifisch geltenden Gesetzen und Anforderungen an die Produkte auseinandersetzen. Desweiteren sind die Sensibilität und Vernetzung der Produktnutzer und Behörden sowie die öffentlichen Diskussionen zum Thema Produktsicherheit und -konformität deutlich gestiegen.

In diesem Kontext stellt sich die Frage, welche Organisationsstrukturen und Prozesse in einem Unternehmen zu etablieren sind und wie zu reagieren ist, wenn ein Produkt aufgrund von Abweichungen in einem oder mehreren Ländern potentiell als nicht konform oder als potentiell sicherheitskritisch eingestuft wird.

Die Beantwortung dieser Frage unterliegt einer gewissen Komplexität, die sich unter anderem aus der Anzahl der Beteiligten (Behörden, Produktnutzer, OEM, Zulieferer) und deren unterschiedlichen Anforderungen ergibt.

Ziel ist es, eine mögliche Organisation zu definieren und Prozesse zu etablieren, um ein koordiniertes Vorgehen mit Erkennen von diesbezüglich relevanten Produktabweichungen zu ermöglichen. Damit jeder einzelne Beteiligte seinen eigenen Verpflichtungen nachkommen kann, kann es in diesem Zusammenhang sinnvoll sein, vorab ein Zusammen-arbeitsmodell mit den Beteiligten individuell festzulegen.

Der vorliegende VDA Band gibt hierzu Handlungsempfehlungen. Anhand von Beispielen werden Begriffe und Vorgehensweisen erläutert.

Diese praxisnahe Abhandlung mit ihren Beispielen soll dazu dienen, die Zusammenarbeit zwischen den Automobilherstellern und ihren Lieferanten auf dem Gebiet der Qualität weiter zu festigen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Einführung	9
1 Produktsicherheitssystem	13
1.1 Aufbau einer Organisation für Produktsicherheit und -konformität	14
1.2 Implementierung eines Rückrufmanagementsystems im Unternehmen	15
1.3 Informationsfluss innerhalb der Lieferkette	15
2 Organisation	21
2.1 Firmenrichtlinie	21
2.2 Regelung der Zuständigkeit	21
2.3 Kommunikation und Dokumentation	22
2.4 Sensibilisierung der Organisation zur Produktsicherheit und -konformität	24
3 Produktsicherheitsprozess	25
3.1 Produktbeobachtung und Beanstandungsmeldung	27
3.2 Sachverhaltsanalyse	28
3.3 Risikobewertung	29
3.3.1 Besondere Merkmale	30
3.3.2 Risikobewertung in der Lieferkette	30
3.3.3 Methodenbeispiel im Rahmen von RAPEX	30
3.4 Beschlüsse zur weiteren Vorgehensweise	33
4 Beispiele	35
4.1 Beispielhafte Darstellung eines Organisationsprozesses in einem mittelständischen Unternehmen	35
4.2 Fallbeispiel	37

Einführung

Jedes Unternehmen ist verpflichtet, die Sicherheit und Konformität (gültige Gesetze und Vorschriften) seiner produzierten Güter zu gewährleisten. Produktsicherheit bedeutet, dass Produkte die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährden dürfen. Dies gilt sowohl für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als auch für den vorhersehbaren Fehlgebrauch der Produkte. Konformität bedeutet, dass die Produkte den rechtlichen Vorgaben der jeweiligen Vermarktungsregion entsprechen.

Die Frage, wann ein Produkt ein sicheres und konformes Produkt ist, wird in den verschiedenen Rechtsordnungen der unterschiedlichen Vermarktungsregionen nicht einheitlich definiert. In einem stimmen jedoch nahezu alle Rechtsordnungen überein: es dürfen nur sichere und konforme Produkte in den Markt gebracht werden. Produktkonformität bedeutet eine Übereinstimmung von Produktmerkmalen oder Produktfunktionen zu einer Spezifikation. Befinden sich unsichere Produkte im Markt, ist der Hersteller verpflichtet, alles Erforderliche zum Schutz der Produktnutzer zu veranlassen. Neben dem grundlegenden Interesse eines jeden Unternehmens am Schutz der Produktnutzer und Dritter, dient die schnelle und effektive Behandlung von Produktabweichungen auch weiteren Interessen des Unternehmens. Ein sicheres und konformes Produkt schützt den guten Ruf und damit die wirtschaftlichen Interessen.

Um den landesspezifischen Verpflichtungen nachzukommen, ist es unerlässlich, dass erkannte Produktabweichungen schnell und effektiv intern aufgearbeitet werden und eine Entscheidung über die weitere Vorgehensweise mit allen am Prozess Beteiligten getroffen wird.

Jedes Unternehmen sollte geeignete Maßnahmen zur Produktbeobachtung im Markt treffen. Die Einrichtung einer hierfür geeigneten Organisation ist jedoch nicht Gegenstand dieses VDA Bandes, ist aber unternehmensindividuell (unter Berücksichtigung von Größe, Produkt, Kunden- und Marktbesonderheiten etc.) zu gewährleisten.

Der vorliegende VDA Band will ausdrücklich keinen Überblick über die einzelnen Verpflichtungen für alle Beteiligten innerhalb der Lieferkette oder denen in den verschiedenen länderspezifischen Rechtsordnungen geben.

Der Band soll vielmehr dazu dienen, allen Beteiligten vom Herstellungsprozess eines Produktes, eine Empfehlung zur Zusammenarbeit im Falle einer erkannten Produktabweichung bezüglich notwendig einzuhaltender Merkmale zur Produktsicherheit oder –konformität zu geben. Unter Produktabweichung versteht man eine Nichteinhaltung von zugesicherten Merkmalen oder Funktionen eines Produktes. Daher gibt dieser VDA Band weiterführend auch Empfehlungen zur zügigen internen Aufarbeitung und Bewertung des Sachverhalts. Zielsetzung ist dabei eine zeitgerechte und angemessene Entscheidung über ggf. erforderliche Maßnahmen zu ermöglichen.

Voraussetzung für ein effektives Vorgehen ist, dass sich das beteiligte Unternehmen bereits präventiv mit den individuellen Erfordernissen in seinem Unternehmen beschäftigt und eine Organisationsstruktur samt Prozessen zur Beobachtung, Erkennung und Aufarbeitung von Produktabweichungen etabliert. Nur so ist es möglich, dass Produktabweichungen sicher erkannt und ohne Verzögerung aufgearbeitet werden.

Im Folgenden wird eine mögliche Organisationsstruktur ab dem Erkennen einer Produktabweichung bis zur Entscheidung über die adäquate Reaktion (die von einem Rückruf der betroffenen Fahrzeuge bis zur Feststellung, dass keine Maßnahme erforderlich ist, reichen kann) dargestellt und an Praxisbeispielen erläutert.

Der im Folgenden beispielhaft dargestellte Prozessablauf in der automobilen Lieferkette ist hierbei als Orientierung zu verstehen.

Allen Beteiligten obliegen darüber hinaus (abhängig von den einzelnen Rechtsordnungen) nach den getroffenen Entscheidungen gegebenenfalls weitere Verpflichtungen (z. B. Behördenmeldungen).

Ob und inwieweit jedes einzelne Unternehmen solche Verpflichtungen trifft, muss es selbst bestimmen. Dies kann z. B. in Abstimmung mit den lokalen Behörden erfolgen. Die einzelnen Verpflichtungen sind ausdrücklich nicht Gegenstand dieses VDA Bandes.

Unabhängig davon hat jeder Hersteller die Möglichkeit, sich durch weitere Maßnahmen von den Folgen möglicher Produktabweichungen abzusichern

(z. B. durch Versicherungen). Aus einem solchen Vertragsverhältnis können ggf. Informationspflichten entstehen, die ebenfalls nicht Gegenstand dieses Gelbbandes sind.

Die folgenden Ausführungen können grundsätzlich für jeden Beteiligten in der Lieferkette (vom Kleinstbetrieb bis Großkonzern) relevant werden, wobei der erforderliche Umfang und die Umsetzung im Einzelfall individuell angepasst werden muss. Somit kann der vorliegende VDA Band keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

1 Produktsicherheitssystem

Für Hersteller in der Lieferkette (vom Softwarelieferanten, Dienstleistungslieferanten und Teilelieferanten bis zum Gesamtfahrzeughersteller) ergeben sich verschiedene Pflichten und Aufgaben, wenn Produktabweichungen im Bezug auf Produktsicherheit oder –konformität an bereits ausgelieferten Produkten bestehen könnten.

Wird ein Hersteller oder ein Inverkehrbringer auf eine Produktabweichung aufmerksam, muss er den Sachverhalt ermitteln, eine Risikoanalyse durchführen und über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Zur Sachverhaltsermittlung ist es in der Regel erforderlich, dass eine enge Zusammenarbeit zwischen Fahrzeughersteller und Lieferant erfolgt. Dies gilt analog in der gesamten Lieferkette.

Innerhalb der Unternehmen muss gewährleistet sein, dass die internen und externen Informationen gesammelt, bearbeitet und ausgewertet werden.

Ziel ist es, dass relevante Sachverhalte schnell, effizient und umfassend aufgearbeitet und einer Entscheidung zugeführt werden. Dies kann durch Einrichtung einer entsprechenden Unternehmensorganisation und der Definition zugehöriger Prozesse erreicht werden.

Im Folgenden werden eine mögliche Organisation sowie die damit verbundenen Prozesse beschrieben und anhand von Beispielen dargestellt. Ob und inwieweit der einzelne Hersteller eine solche Organisationsstruktur übernehmen sollte, ist abhängig von Unternehmensorganisation und –größe und muss daher individuell geprüft und angepasst werden.

1.1 Aufbau einer Organisation für Produktsicherheit und -konformität

Die Produktbeobachtung und die daraus abgeleiteten Pflichten sind eine grundlegende und auch gesetzlich vorgeschriebene Anforderung an Hersteller und Inverkehrbringer von Produkten.

Damit bei relevanten Produktabweichungen schnell und präzise gehandelt werden kann, ist in einem Unternehmen eine klare Struktur der Verantwortungen und des Vorgehens erforderlich.

International agierende Unternehmen werden aufgrund der Diversität und Komplexität von unterschiedlichen Rechtsordnungen mit zusätzlichen Herausforderungen konfrontiert. Die Organisation des eigenen Unternehmens kann basierend auf den Anforderungen in verschiedenen Ländern erheblich voneinander abweichen. Es ist unverzichtbar, die Personen, die sich mit Abweichungen von der Produktsicherheit und -konformität für die jeweils relevanten Märkte beschäftigen, vorher festzulegen und entsprechend zu qualifizieren.

Im Rahmen dieser Tätigkeit begrenzt sich die Themenbearbeitung nicht nur auf das eigene Unternehmen, sondern auch auf die Zusammenarbeit mit anderen, in der relevanten Wertschöpfungskette eingebundenen Unternehmen. Im Voraus müssen Kompetenzen, Pflichten und Verantwortlichkeiten klar definiert und allen Beteiligten bekannt sein.

Die Verantwortung für die Produktsicherheit und –konformität liegt grundsätzlich bei der Unternehmensleitung, kann aber je nach Unternehmensgröße und –struktur im Rahmen einer Entscheidungsbeauftragung delegiert werden.

Die im Folgenden gezeigten Beispiele dienen zur Veranschaulichung einer möglichen Umsetzung im Unternehmen.

1.2 Implementierung eines Rückrufmanagementsystems im Unternehmen

Ist die Sicherheit oder Konformität eines Produktes nicht gewährleistet, sind geeignete Maßnahmen zu treffen. Dies kann zum Beispiel eine Meldepflicht an Behörden, eine Produktwarnung, eine Nachbesserung oder eine Rücknahme des Produktes beinhalten. Ziel ist es, den Produktnutzer oder Dritte vor einem möglichen Schaden durch das Produkt oder dessen Gebrauch zu schützen oder die Konformität zur gesetzlichen Anforderung sicherzustellen.

Es ist gerade für größere Unternehmen in der Regel sinnvoll, ein eigenes unternehmensinternes Rückrufmanagementsystem aufzustellen. Grundsätzlich können externe Dienstleister auch Teilaufgaben, z. B. Rechtsberatung, Felddatenanalyse, Sortieraktionen, Nacharbeiten, Umbauten, etc. übernehmen.

1.3 Informationsfluss innerhalb der Lieferkette

Die Implementierung eines Produktsicherheitssystems liegt im Interesse des Herstellers, um ausschließlich sichere und gesetzeskonforme Produkte im Feld zu haben. Ein Produktsicherheitssystem ist eine Unternehmensorganisation mit klar festgelegten Prozessen, Aufgaben und Kompetenzen zur Sicherstellung der Produktsicherheit und -konformität. Diese Vorgehensweise bezieht sich nicht nur auf das eigene Unternehmen, sondern auch auf die Schnittstellen zu den Prozesspartnern in der Lieferkette.

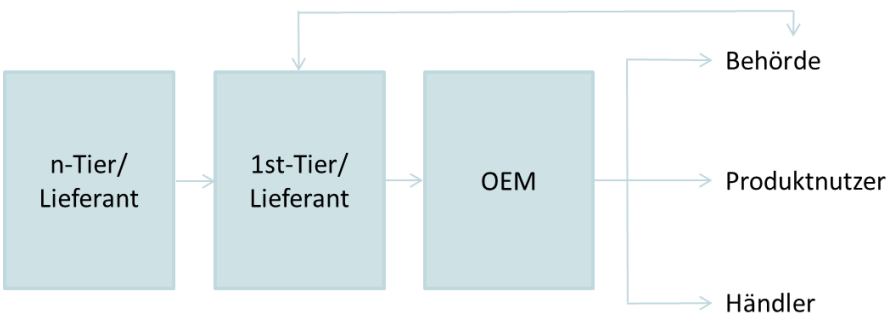


Abbildung 1: Meldeabläufe

Sollten im Rahmen der Produktbeobachtung mögliche Abweichungen bezüglich Sicherheit oder Konformität festgestellt werden, ist dieses Kenntnis umgehend an die betroffenen Schnittstellenpartner in der Lieferkette zur weiteren Risikoanalyse weiterzuleiten. Im Falle einer meldepflichtigen Abweichung ist es in der Regel sinnvoll, dass die Meldung durch den OEM an die Behörde und wenn erforderlich auch an die Produktnutzer oder Händler erfolgt. Grundlage dafür ist, dass die Auswirkung möglicher Abweichungen an einem Bauteil nur im Gesamtsystem Fahrzeug bewertet werden kann. Sofern der Lieferant aber eigene Meldepflichten hat, muss er ggf. auch selbsttätig an die Behörde melden. Dies sollte dann aber unter Einbindung der betroffenen OEMs erfolgen. Darüber hinaus können Lieferanten mit direktem Kundenkontakt (z. B. über direkte Vermarktung im Ersatzteilemarkt) auch in die „OEM-Rolle“ wechseln.

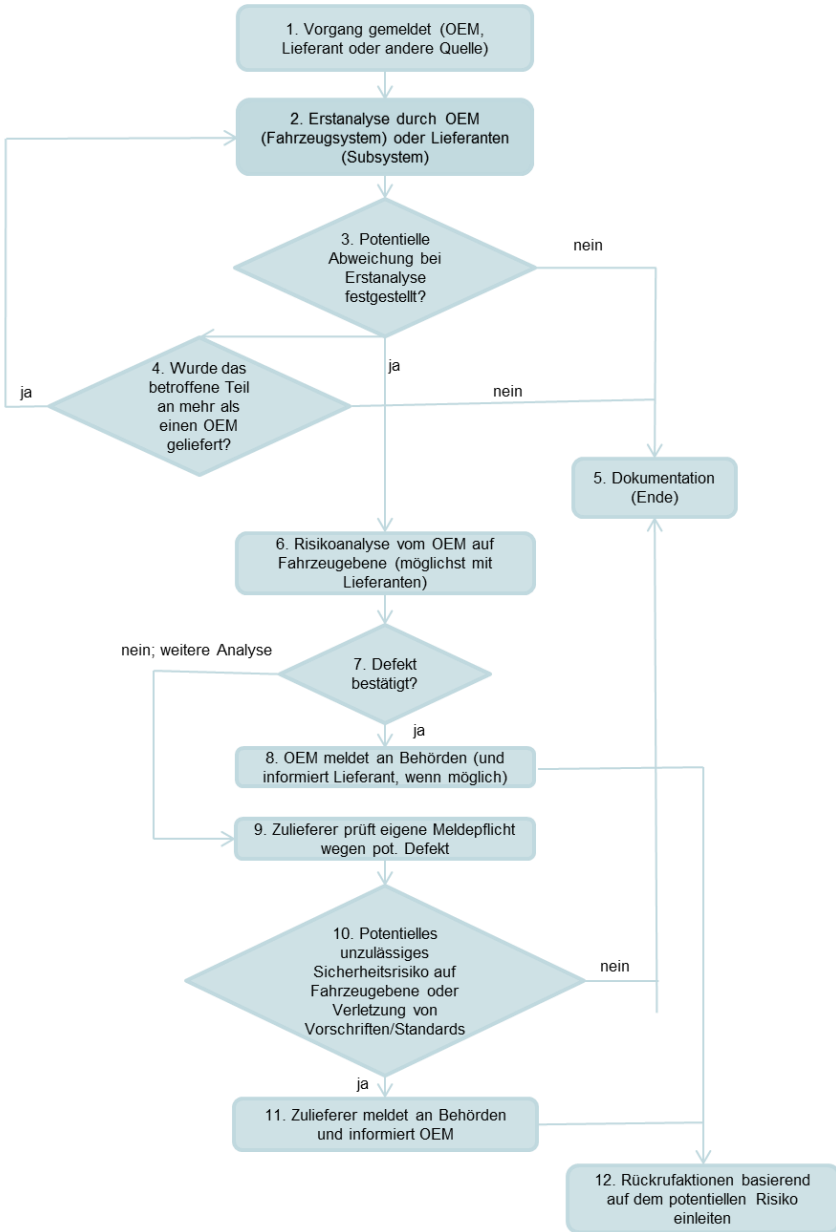


Abbildung 2: Beispielhafter Meldeablauf aus der deutsch-chinesischen Arbeitsgruppe Produktsicherheit im Rahmen der Zusammenarbeit von BMWi und ACSIQ von 2017.

Tabelle 1: Erläuterung zum beispielhafter Meldeablauf in Abbildung 2.

Schritt	Behörde	OEM	Lieferant	Bemerkung
1		R	R	Möglicher Vorgang ausgelöst durch: <ul style="list-style-type: none"> - Tests oder Validierung - Analyse von Feldbeanstandungen - Information durch Presse oder Soziale Medien
2		R	R / S	Erstanalyse kann wie folgt geschehen: <ul style="list-style-type: none"> - Gesamtfahrzeugsystem (OEM) - Subsystem (OEM oder Lieferant)
3		R	R / S	Verifizierung der potentiellen Produktsicherheits- oder Konformitätsabweichung bei Erstanalyse.
4		R	S	Liefert der Lieferant gleiche oder ähnliche Teile an mehr als einen OEM, muss die Erstanalyse bei jedem OEM durchgeführt werden. Aufgrund des Einflusses der Abweichung auf die unterschiedlichen Systeme kann das Analyseergebnis unterschiedlich ausfallen.
5		R	S	Alle relevanten Informationen werden dokumentiert und der Prozess beendet.
6		R	S	Der OEM führt ein Risk Assessment für die verifizierte Abweichung durch. Dieses Assessment wird auf Gesamtfahrzeugebene durchgeführt. Die Lieferanten unterstützen, sofern nötig, bei einzelnen Subsystemen.
7		R	(I)	Basierend auf dem Risk Assessment werden sicherheits- oder konformitätsrelevante Produktabweichungen ermittelt.

Schritt	Behörde	OEM	Lieferant	Bemerkung
8		I	R	Falls ein potentielles Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, muss der OEM an die Behörden und, sofern betroffen, an seine Lieferanten melden.
9			R	Falls das gemeinsame Assessment von OEM und Lieferant nicht zu einer Behördenmeldung durch den OEM führt, muss der Lieferant seine eigene Meldepflicht an die Behörde überprüfen.
10			R	Der Lieferant prüft, ob der Vorfall im Zusammenhang mit seinem Produkt zu sicherheits- oder konformitätsrelevanten Produktabweichungen oder unzulässigen Risiken bezüglich Personen oder Eigentum führt.
11	I	I	R	Liegen sicherheits- oder konformitätsrelevante Produktabweichungen vor, meldet der Lieferant an die Behörden und informiert den OEM.
12	R	R	S	Gemäß Behördenanweisung werden Rückrufmaßnahmen getroffen.

R – Verantwortlich, S – Unterstützung, I – Information

Dieser Meldeablauf ist in analoger Form auch auf den n-Tier übertragbar. Dieser meldet entsprechend stets an seinen jeweils übergeordneten Lieferanten.

Die Abbildungen und beschriebenen Vorgehensweisen in diesem Kapitel beziehen sich auf den Stand zum Zeitpunkt des Erscheinens des Bandes. Der Hersteller hat sich über landesspezifische Meldepflichten und -zeiten stets aktuell eigenständig zu informieren.

2 Organisation

2.1 Firmenrichtlinie

Im Sinne eines durchgängigen Qualitätsmanagementsystems empfiehlt es sich, dass die Unternehmensleitung klare Verantwortlichkeiten festlegt. In welcher Form dies geschieht, ist insbesondere von der Größe und Organisationsstruktur des jeweiligen Unternehmens abhängig.

Insbesondere bei großen Unternehmen kann es sinnvoll sein, eine Firmenrichtlinie zum Thema Produktsicherheit und -konformität zu implementieren, die den Mitarbeitern im Unternehmen zugänglich ist (beispielsweise über eine unternehmensinterne Plattform). Des Weiteren ist sicherzustellen, dass mindestens die beteiligten Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen auf die Inhalte der Firmenrichtlinie sensibilisiert werden.

Die Firmenrichtlinie bezüglich Produktsicherheit und -konformität sollte neben dem Prozess auch die Verantwortlichkeiten definieren, sowie die Rollen inklusive der Aufsichtspflicht des Managements bei Delegation von Verantwortlichkeiten innerhalb des Prozesses und der Lieferkette festlegen.

2.2 Regelung der Zuständigkeit

Die Verantwortung für die Produktsicherheit und –konformität obliegt der Unternehmensleitung. Aufgaben aus dem Produktsicherheitsprozess können delegiert werden. Für den Fall der Verantwortungsübertragung bedarf es der Einrichtung von definierten Entscheidungsträgern bzw. eines Entscheidungsgremiums. Grundsätzlich sollte dieses Gremium bzw. die Entscheidungsträger potentielle Abweichungen zur Produktsicherheit und –konformität prüfen und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen festlegen. Alle Prozessbeteiligten müssen für ihre Aufgaben mit hinreichenden Kompetenzen und Handlungsmöglichkeiten ausgestattet sein, damit eine koordinierte, fokussierte und verantwortungsbewusste Abarbeitung möglich ist. Sollte es die Organisationsstruktur oder die Themenkomplexität erfordern, kann eine mehrstufige Gremienorganisation zur Sachverhaltsaufklärung,

Entscheidungsvorbereitung, Entscheidungsfindung und gegebenenfalls Entscheidungsbestätigung durch die Unternehmensleitung sinnvoll sein.

Dieser Entscheidungsprozess ist bezüglich der Zuständigkeiten im Unternehmen und ggf. der internen und externen Lieferkette klar zu beschreiben. Analog zu dem Verhältnis mit externen Lieferanten sind interne Lieferanten zu behandeln. Dies beinhaltet auch die Dokumentation und Kommunikation.

Aus der Praxis hat es sich als sinnvoll gezeigt, dass ein Entscheidungsgremium, wenn möglich, wie folgt besetzt wird.

- Qualität
- Produktentwicklung und -freigabe
- Produktsicherheit
- Produktion
- Vertrieb, Aftersales
- Recht

Sollten zur Entscheidungsfindung weitere Bereiche nötig sein, können diese auch als Experten temporär hinzugezogen werden.

2.3 Kommunikation und Dokumentation

Sollte innerhalb der Lieferkette durch einen Beteiligten eine potenziell produktsicherheits- und konformitätsrelevante Abweichung festgestellt worden sein, müssen extern und intern die relevanten Beteiligten darüber informiert werden. Hierzu sollte auf einen vorher definierten durchgängigen Meldprozess zurück gegriffen werden, um sicherzustellen, dass notwendige Meldungen durchgängig erfolgen.

Um eine reibungslose Kommunikation dabei sicherzustellen, sollten die Schnittstellen in der Lieferkette, wenn möglich, vorher definiert und den zuständigen Ansprechpartnern im Unternehmen bekannt gegeben werden.

Jede Meldung sollte neutral, rein faktenbasiert, d.h. ohne subjektive Wertung der Auswirkungen, erfolgen. Zu dem Meldeprozess zwischen den betroffenen Unternehmen gehört auch eine entsprechende Dokumentation. Diese sollte wenn möglich folgende Inhalte umfassen:

- Tag des Erkennens der Abweichung
- Betroffenes Produkt
- Art der Abweichung
- Melder
- Anzahl der identifizierten Teile mit der Produktabweichung
- Eingrenzung des potenziell betroffenen Produktionsvolumens

Die Meldung ist unverzüglich bei Erkennen der Produktabweichung innerhalb des im Unternehmen definierten Prozesses abzusetzen, gegebenenfalls offene Punkte müssen zeitnah nachgereicht oder aktualisiert werden.

Während jedes Prozessschrittes muss jederzeit auf relevante Informationen zurückgegriffen werden können. Hierzu ist eine strukturierte, durchgängige und angemessene Dokumentation der Vorgänge unerlässlich. Des Weiteren sollten alle für die Entscheidung relevanten Informationen vergleichbar dokumentiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass eine sachliche Nachvollziehbarkeit des Vorganges sichergestellt ist.

Die Nachweisführung des gesamten Produktsicherheitsprozesses ab der Erkennung einer Produktabweichung (dies kann die Verfügbarkeit als auch die Manipulationssicherheit von Fahrzeugsoftware oder -hardware betreffen) bis zur Beseitigung der Produktabweichung ist zu dokumentieren. Die Aufbewahrungspflichten der Dokumentation sind im VDA Band „Data Retention Policy“ beschrieben.

2.4 Sensibilisierung der Organisation zur Produktsicherheit und -konformität

Übergeordnetes Unternehmensziel muss es sein, die Produktsicherheit und -konformität für alle Absatzmärkte sicherzustellen. Hierbei ist es notwendig, die erarbeitete Firmenrichtlinie regelmäßig auf Aktualität zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Mindestens die beteiligten Mitarbeiter sind in regelmäßigen Abständen auf den richtigen Umgang mit potenziell produktsicherheits- und –konformitätsrelevanten Themen und die möglichen Konsequenzen aus Fehlhandlungen zu sensibilisieren.

3 Produktsicherheitsprozess

Der Produktsicherheitsprozess steht unter anderem im engen Bezug zum regulären Fehlerabstellprozess, welcher in der IATF 16949 beschrieben ist.

Der Produktsicherheitsprozess unterscheidet sich vom regulären Fehlerabstellprozess durch die Art der Produktabweichung in Ihrer Auswirkung für die Produktsicherheit oder -konformität. Daraus ergibt sich für solche Abweichungen ein abweichender Ablaufprozess.

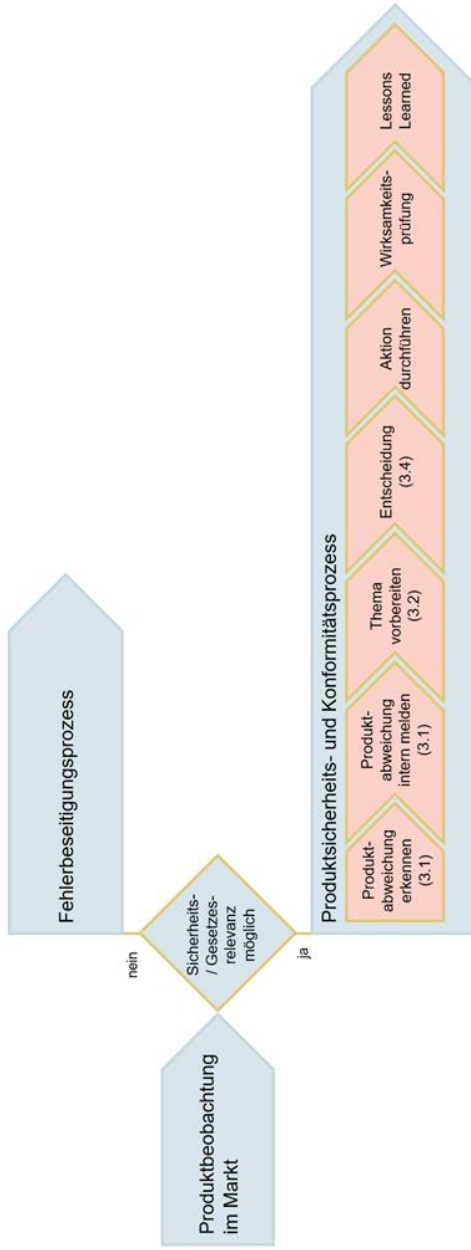


Abbildung 3: Prozesschart

3.1 Produktbeobachtung und Beanstandungsmeldung

Ausgehend vom regulären Fehlerabstellprozess sollten Unternehmen ein System zur Produktbeobachtung im Feld installieren haben und unterhalten.

Das System der Produktbeobachtung lässt sich grundsätzlich in einen reaktiven und einen präventiven Teil untergliedern. Unter der reaktiven Produktbeobachtung versteht man das informiert werden über Beanstandungen zum Produkt im Feld, wie z. B. Kundenbeschwerden, Gewährleistungsvorgänge oder Behördenanfragen. Unter der präventiven Produktbeobachtung versteht man z. B. eine gezielte Analyse von möglichen Abweichungen im Fertigungs- oder Absicherungsprozess, der Ersatzteilmachfrage oder einer Medienrecherche vergleichbarer Produkte.

Aus der Produktbeobachtung ergibt sich ggf. die Erkenntnis einer möglichen Produktabweichung. Im Rahmen des Fehlerabstellprozesses muss eine Bewertung der Abweichung erfolgen. Ist eine mögliche Sicherheitsrelevanz oder Konformitätsabweichung gegeben, ist dieses Thema in den Produktsicherheitsprozess einzusteuern. Ansonsten greift der reguläre Fehlerabstellprozess.

Der Umfang der Pflichten zur Produktbeobachtung kann für die Beteiligten in der Lieferkette unterschiedlich sein. Insbesondere bezieht sich die Produktbeobachtungspflicht für OEM auf das Gesamtfahrzeug; für Zulieferer grundsätzlich nur auf das zugelieferte Produkt.

3.2 Sachverhaltsanalyse

Nachdem ein Sachverhalt zu einer Produktabweichung aus der Unternehmensorganisation oder von Dritten gemeldet wurde, muss dieser für die Folgeschritte im Prozessablauf analysiert, aufbereitet und dokumentiert werden. Die sich daraus ergebende Sachverhaltsdarstellung bildet die Basis für die nachfolgende Bewertung des Sachverhaltes, die Ableitung von Handlungsalternativen und darauf basierend die Entscheidung durch die Entscheidungsträger bzw. im Entscheidungsgremium.

Die Sachverhaltsdarstellung umfasst alle Erkenntnisse aus dem Analyseprozess durch die beteiligten Bereiche. Die Inhalte der Sachverhaltsdarstellung sollten einem definierten Standard folgen, um eine möglichst vollständige Abbildung aller relevanten Informationen sicher zu stellen. Die Dokumentation sollte dabei analog in einem Standardformat stattfinden.

Folgende Inhalte geben eine Orientierung, welche Inhalte in der Sachverhaltsdarstellung abgedeckt werden sollten.

- Gemeldete Abweichung bzw. Beanstandung
 - Welche Abweichung/Beanstandung wurde festgestellt?
- Ursache
 - Worauf ist die Abweichung/Beanstandung zurückzuführen?
 - Welche Ergebnisse gibt es bezüglich Analysen (Bauteil, System, Systemumgebung)?
- Folge
 - Welche Folge hat die Beanstandung/Abweichung beim Gebrauch des Produktes?
 - Auftretenswahrscheinlichkeit und Risikobewertung
- Eingrenzung
 - Eine Eingrenzung der betroffenen Bauteile oder Fahrzeuge muss vorgenommen werden (Fertigungscharge, Fertigungszeiträume, etc.) ?

- Betroffenes Volumen
 - Wieviel Bauteile bzw. Fahrzeuge sind betroffen?
- Länderverteilung
 - In welche Länder wurden die betroffenen Bauteile bzw. Fahrzeuge geliefert?
- Maßnahmen
 - Welche Maßnahmen wurden (Sofortmaßnahmen) oder werden (nachhaltige Lösungen) getroffen, damit die aktuelle Serienfertigung ohne Produktabweichung durchgeführt werden kann
Welche Möglichkeiten gibt es, die Bauteile oder Fahrzeuge, die hergestellt und/oder ausgeliefert wurden, zu korrigieren?
 - Ist eine Teilebereinigung in der Lieferkette (z. B. Ersatzteile im Aftermarket, Teile in den Werken) notwendig?

Der Prozessdurchlauf soll in einem dem Sachverhalt angemessenen Zeitablauf und Detaillierungsgrad erfolgen.

3.3 Risikobewertung

Die Risikobewertung ist ein elementarer Bestandteil des Produktsicherheitsprozesses.

3.3.1 Besondere Merkmale

Die für die Risikobewertung hilfreichen technischen Produkt- oder Prozessmerkmale sind verfügbar oder können ohne großen Aufwand ermittelt werden. Hierzu sollten diese Merkmale den betroffenen Personen klar und firmenintern geregelt sein.

Gängige besondere Merkmale werden im VDA Band „Besondere Merkmale“ ausführlich dargestellt.

3.3.2 Risikobewertung in der Lieferkette

Eine Risikobewertung muss von den Beteiligten der Lieferkette bzgl. ihrer Produkte erfolgen. Die Endbetrachtung des Fahrzeuggesamtsystems erfolgt durch den Fahrzeughersteller. Nach welchen Kriterien die Risikobewertung durchzuführen ist, muss jeder der Beteiligten in der Lieferkette eigenständig bestimmen. Hierbei sollten die Besonderheiten der verschiedenen Länder berücksichtigt werden.

3.3.3 Methodenbeispiel im Rahmen von RAPEX

Im Rahmen der Beschlussfassung der Europäischen Kommission vom 16.12.2009 (Aktenzeichen K (2009) 9843) wurden die Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausches „Rapid Exchange of Information System“ (RAPEX) festgelegt. Integraler Bestandteil des Beschlusses ist die Beschreibung eines Leitfadens für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten. Dieser Leitfaden findet entsprechende Anwendung in der Automobilindustrie zur Risikobewertung von Sachverhalten und wird im Folgenden zusammenfassend beschrieben.

Die RAPEX Risikobewertung ist relativ einfach aufgebaut (siehe Abbildung 4). Als Erstes wird die Verbrauchergruppe eines Produktes bestimmt und eine Gefahrengruppe abgeleitet. Mithilfe der bestimmten Verbraucher- und Gefahrengruppen wird nun ein potentielles Verletzungsszenario erstellt, von welchem anschließend sowohl der mögliche Schweregrad der Verletzung als auch deren Auftretenswahrscheinlichkeit ermittelt wird. Die

Bestimmung der Gruppen geschieht mittels RAPEX-Hilfstabellen. Das resultierende Risiko ist ebenfalls einer RAPEX-Tabelle zu entnehmen. Die Hilfstabellen sind auf den Seiten der deutschen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (baua) einsehbar.

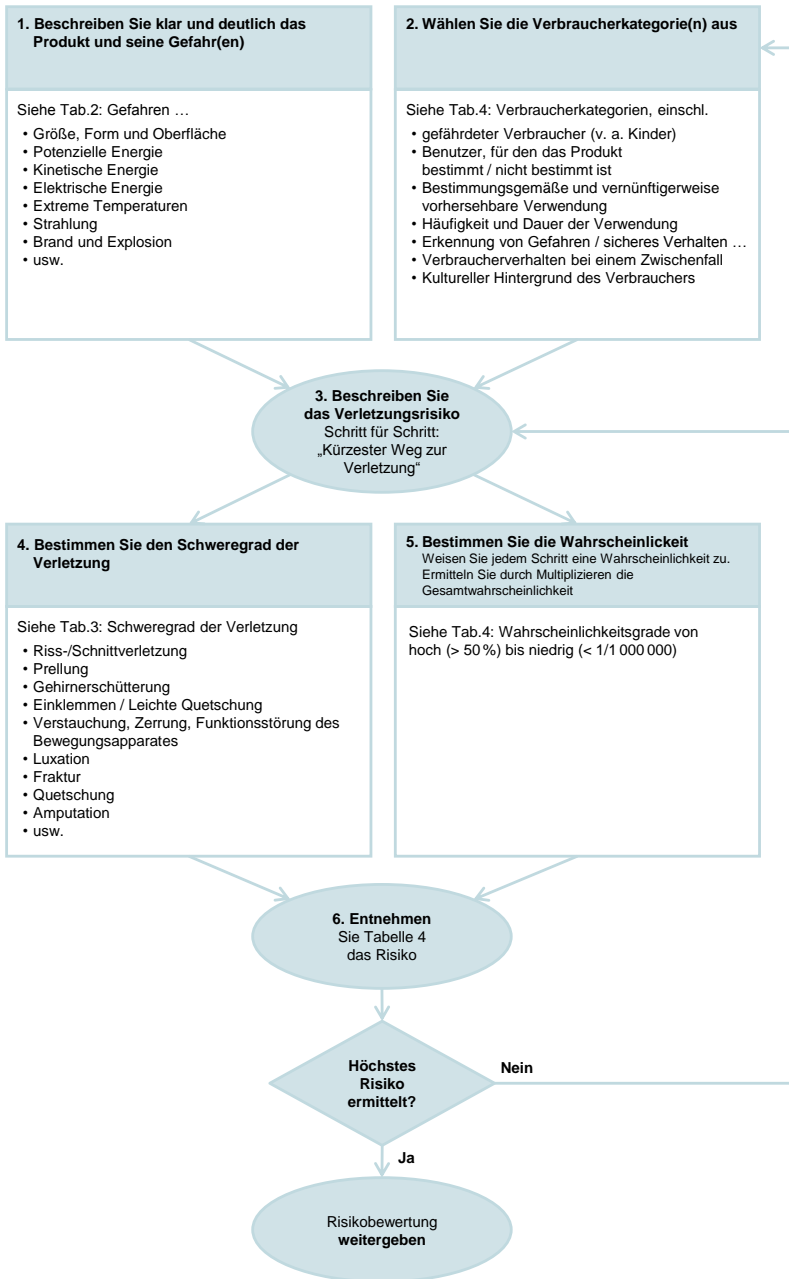


Abbildung 4: schematischer Ablauf der RAPEX-Risikobewertung

3.4 Beschlüsse zur weiteren Vorgehensweise

Auf Basis der Sachverhaltsanalyse werden im Entscheidungsgremium Beschlüsse gefasst. Der Umfang der Möglichkeiten für die Entscheidungen richtet sich nach der Rolle, die das jeweilige Unternehmen im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit einnimmt. Beispiele hierfür sind: Lieferant für einen OEM, Lieferant mit Direktgeschäft (Aftermarketvertrieb), OEM, Fahrzeugumbau bzw. –modifikation. Die Rechtspflichten der jeweiligen Unternehmen sind dabei zu berücksichtigen.

Im Folgenden werden für die Rollen OEM und Lieferant mögliche gängige Maßnahmenumfänge in Abhängigkeit von der oben genannten Risikobewertung beschrieben. Die Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Lieferant für einen OEM

- Keine Maßnahme erforderlich
- Einleitung einer entsprechenden internen Korrekturmaßnahme
- Meldung des Sachverhalts an die betroffenen OEMs zur Abstimmung der weiteren Vorgehensweise
- Meldung an Behörden

OEM

- Keine Maßnahme erforderlich
- Einleitung einer entsprechenden internen Korrekturmaßnahme
- Qualitätsverbesserungsmaßnahme (Kundendienstmaßnahme ohne Kundenbenachrichtigung, beim nächsten Werkstattaufenthalt)
- Qualitätsverbesserungsmaßnahme (Kundendienstmaßnahme mit Kundenbenachrichtigung)
- Rückruf mit Kundenbenachrichtigung und Information an die zuständige Behörde
- Meldung an Behörden

Ein Lieferant mit Direktgeschäft nimmt für das Direktgeschäft in seinen Verpflichtungen die Rolle analog eines OEMs ein.

Ist eine Maßnahme, resultierend aus dem Entscheidungsprozess definiert, muss diese in einem dem Sachverhalt angemessenen Zeitrahmen in den betroffenen Märkten umgesetzt werden. Mit der Maßnahmenumsetzung endet aber nicht die Unternehmensaktivität. Analog zum regulären Fehlerabstellprozess ist die Produktbeobachtung im Feld weiter zu führen, um eine Erfolgskontrolle der umgesetzten Maßnahme sicher zu stellen.

4 Beispiele

4.1 Beispielhafte Darstellung eines Organisationsprozesses in einem mittelständischen Unternehmen

Anhand eines Beispiels in einem mittelständischen Unternehmen wird im Folgenden die Organisation eines Produktsicherheitsystems gesamthaft dargestellt.

- Die Unternehmensleitung hat sich entschieden, den Entscheidungsprozess im Hinblick auf potenzielle Produktabweichungen an ein Gremium zu delegieren.
- Die Delegation wurde in einer Firmenrichtlinie definiert und festgelegt.
- Das Entscheidungsgremium setzt sich aus folgenden Mitarbeitern zusammen:
 - Qualitätsmanager (Kompetenz: Qualität und Produktsicherheit)
 - Entwicklungsleiter (Kompetenz: Produktentwicklung und -freigabe)
 - Vertriebsleiter (Kompetenz: Vertrieb, Aftersales, Marktkenntnis)
 - Syndikusrechtsanwalt oder externer Rechtsanwalt (Kompetenz: Recht)
- Der Vorsitz wird durch den Qualitätsmanager geführt.
- Vertreterregelungen für alle Teilnehmer sind festgeschrieben.
- Die Stellenbeschreibung der betroffenen Mitarbeiter wurde hierzu entsprechend erweitert. Die Mitarbeiter sind mit den Ressourcen und Kapazitäten ausgestattet, um ihrer Aufgabe gerecht zu werden.
- In der Firmenrichtlinie ist festgelegt, dass die Entscheidungen in dem Gremium einstimmig sein müssen. Sollte keine Einigkeit erreicht werden, wird die Entscheidung an die Unternehmensleitung eskaliert.

- Das Gremium ist nur entscheidungsfähig, wenn alle Kompetenzen vertreten sind. Dies wird zu Beginn jeder Sitzung durch den Vorsitzenden festgestellt.
- Das Entscheidungsgremium tagt anlassbezogen.
- Alle für diesen Prozess notwendigen Unterlagen/Dokumente sind als standardisierte Formulare definiert und werden zentral abgelegt.
- Die Ablage der Daten, in Bezug auf Manipulationssicherheit und Zugriffsrechte, ist firmenintern geregelt.
- Die Tagesordnungspunkte werden anhand einer Präsentation, die den Sachverhalt vollumfänglich darstellt, diskutiert und entschieden.
- Jede Sitzung ist zu protokollieren. Das Protokoll wird zentral durch den Vorsitzenden des Gremiums abgelegt.
- Der interne Meldeprozess ist definiert, allen beteiligten Mitarbeitern bekannt und Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems.
- Der externe Meldeprozess ist für die Lieferkette definiert und die Kommunikation erfolgt standardisiert.
- Im Zuge einer jährlichen Unterweisung zur Thematik Produktsicherheit und -konformität werden die Mitarbeiter kontinuierlich sensibilisiert.

4.2 Fallbeispiel

Mit einem Fallbeispiel wird im Folgenden der Risikobewertungsprozess und der Meldeweg gesamthaft dargestellt.

- Ein Lieferant liefert im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit den gleichen Flüssigkeitsbehälter an zwei verschiedene OEMs, im Folgenden OEM A und OEM B genannt.
- OEM A bekommt im Rahmen seiner regelmäßigen Feldbeobachtung undichte Flüssigkeitsbehälter eingesandt und übergibt diese zur Detailanalyse an den Lieferanten.
- Der Lieferant stellt im Rahmen seiner Analysen den Einsatz eines abweichenden Ausgangsmaterials (Granulat) zur Fertigung des Bauteils fest.
- Der Lieferant verifiziert mit seinem Unterlieferanten die Ergebnisse seiner Detailanalyse.
- In Abstimmung mit dem Unterlieferanten erarbeitet der Lieferant folgende Information:
 - Welches Ausgangsmaterial wurde fälschlicherweise eingesetzt?
 - Warum fand der Einsatz statt (Ursache)?
 - Welcher Fertigungszeitraum ist betroffen?
 - Ist der Fehler bereits korrigiert?
 - Wenn ja, mit welcher Maßnahme? Wenn nein, welche Maßnahme korrigiert den Fehler und wann setzt diese ein?
 - Wer in der Lieferkette ist noch betroffen?
 - Wenn ja, wie erfolgt die Bereinigung und in welchem Verantwortungsbereich liegt sie? Wenn nein, wann war der Zeitpunkt der ersten i.O.-Lieferung und wie erfolgt die Bereinigung?
- Der Lieferant bewertet die Auswirkung des Einsatzes des falschen Ausgangsmaterials auf das Bauteil. Im Ergebnis ist die Temperaturbeständigkeit der fehlerhaft gefertigten Bauteile nur bis

- zu einem niedrigeren Wert gegeben. Dies hat eine Auswirkung auf die Festigkeit des Bauteils im Fahrzeugbetrieb. Dadurch entsprechen diese Bauteile nicht der ursprünglich definierten Spezifikation. Eine potentielle Sicherheitsrelevanz bei einem vorzeitigen Versagen ist nicht auszuschließen.
- Der Lieferant informiert beide OEMs über den Sachverhalt zur Bewertung der Bauteilabweichung in der jeweiligen Systemumgebung Fahrzeug.
- Der OEM A stellt im Rahmen seiner Fehlerfolgenanalysen im Fahrzeug fest, dass eine potentielle Gefährdung aus dem Fahrzeugbetrieb resultieren kann. Der OEM B kommt im Rahmen seiner Analysen zu dem Ergebnis, dass keine Sicherheitsgefährdung eintreten kann. Sein Bauteil befindet sich gegenüber dem OEM A in einer anderen, unkritischen Einbausituation.
- Der OEM B übergibt den Sachverhalt in seinen regulären Fehlerabstellprozess.
- Beim OEM A wird der Sachverhaltsvorgang im Entscheidungsgremium mit allen zur Verfügung stehenden Erkenntnissen vorgelegt. Das Entscheidungsgremium beschließt die weitere Vorgehensweise. Im Fallbeispiel bereitet OEM A die Schritte für einen Sicherheitsrückruf und die Information an die zuständigen Behörden vor.
- Die gesamte Lieferkette wird über den jeweiligen Sachverhalt und das zugehörige Ergebnis informiert.
- Der gesamte Vorgang wird nach jeweiligen unternehmensinternen Richtlinien kommuniziert, dokumentiert und archiviert.
- Sowohl OEM A als auch OEM B führen im Rahmen des regulären Fehlerabstellprozesses ihre Feldbeobachtung fort. Damit deckt OEM A auch die Wirksamkeitskontrolle der umgesetzten Maßnahme (Sicherheitsrückruf) mit ab.

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

Den aktuellen Stand der veröffentlichten VDA Bände zum Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie (QAI) finden Sie im Internet unter <http://www.vda-qmc.de>.

Auf dieser Homepage können Sie auch direkt bestellen.

Bezug:

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)
Qualitäts Management Center (QMC)

Behrenstraße 35, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 8978 42-235, Telefax +49 (0) 30 8978 42-605

E-Mail: info@vda-qmc.de, Internet: www.vda-qmc.de

