



Verband der Automobilindustrie  
Qualitäts-Management-Center

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

# Product Compliance

Band 1:

# Product Compliance System

1. Auflage, Mai 2023

Online-Download-Dokument

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

# Product Compliance

Band 1:

# Product Compliance System

1. Auflage, Mai 2023

Online-Download-Dokument

Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA)

ISSN 0943-9412

Copyright 2023 by

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

## Unverbindliche Empfehlung des VDA

Der Verband der Automobilindustrie (VDA) legt seinen Mitgliedern nahe, die nachstehende Handlungsempfehlung bei der Einführung und Aufrechterhaltung von Product-Compliance-Aktivitäten anzuwenden. Die konkrete Umsetzung und Ausgestaltung kann dabei entsprechend der unternehmensinternen Organisation und Struktur abgebildet werden.

### Haftungsausschluss

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

Dieser VDA-Band berücksichtigt die zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe bekannten technischen Verfahrensweisen. Durch das Anwenden der VDA-Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Alle handeln selbstverantwortlich.

Eine Haftung des VDA und der Personen, die an der Erstellung der VDA-Empfehlungen beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Wer bei der Anwendung der VDA-Empfehlung auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, wird gebeten, dies dem VDA umgehend mitzuteilen, damit etwaige Ungenauigkeiten beseitigt oder Verbesserungen eingefügt 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.

### Definitionen und Glossar

Definierte Begriffe finden sich im Glossar am Ende des Textes. Im Band sind definierte Begriffe anhand der Schreibweise in kursiv erkennbar.

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung/Ziele</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Grundlagen</b>	<b>8</b>
2.1	Verortung innerhalb der Corporate-Governance-Struktur	8
2.2	Umfang des Product Compliance Systems	10
2.3	Bindende Verpflichtungen	10
2.4	Zusammenspiel mit dem VDA-Band Produktintegrität	11
2.5	Bezug zu anderen Managementsystemen	12
<b>3</b>	<b>Elemente des Product Compliance Systems (PCS)</b>	<b>13</b>
3.1	Kultur	13
3.2	Ziele	15
3.3	Risiken	16
3.4	Programm	18
3.5	Organisation	21
3.6	Kommunikation und Training	23
3.7	Überwachung/Verbesserung/Reporting	24
<b>4</b>	<b>Leitfragen</b>	<b>27</b>
4.1	Kultur	27
4.2	Ziele	27
4.3	Risiken	28
4.4	Programm	29
4.5	Organisation	31
4.6	Kommunikation und Training	31
4.7	Überwachung/Verbesserung/Reporting	32
<b>5</b>	<b>Glossar</b>	<b>34</b>

# 1 Einleitung/Ziele

Gemeinsames Ziel der im VDA verbundenen Unternehmen ist es, kontinuierlich die *Konformität* ihrer *Produkte* in einem weltweiten Markt zu gewährleisten, dabei Mensch und Umwelt zu schützen und Gefährdungen zu verhindern. Die *Konformität* ist im Hinblick auf sog. *bindende Verpflichtungen*, d. h. alle anwendbaren gesetzlichen sowie freiwillig vom Unternehmen eingegangenen Verpflichtungen, sicherzustellen.

*Produkte* werden komplexer, gesetzliche und behördliche Anforderungen wachsen, wechselseitige Abhängigkeiten in der Lieferkette steigen.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, benötigen Unternehmen Elemente zur Identifizierung, Überwachung, Kontrolle und Minimierung von produktbezogenen Risiken. Dazu dient ein *Product Compliance System* (im Folgenden „*PCS*“ genannt). Mit Hilfe eines *PCS* soll die Organisation befähigt werden, potenzielle Risiken frühzeitig zu erkennen und zu minimieren. Die konkrete Ausgestaltung des *PCS* kann dabei je nach Unternehmensgröße variieren und liegt letztlich in der Verantwortung jedes einzelnen Unternehmens. Die hier im Band beschriebenen Inhalte werden in der Industrie teilweise unterschiedlich, z. B. als „*Technical Compliance*“, bezeichnet.

Das *PCS* orientiert sich am sog. Three-Lines-Modell und ist Funktion der sog. Second Line.

Die wesentlichen Elemente eines *PCS* werden in diesem Band aufgezeigt und die konkrete Umsetzung mit Hilfe von Leitfragen und praktischen Beispielen unterstützt. Dieser Band soll eine Handlungsempfehlung für die Einrichtung und den Betrieb eines *PCS* geben und damit die Kommunikation und Einhaltung von *Product Compliance* über und für die Lieferkette erleichtern und ermöglichen. Dies erhöht für alle Unternehmen in der Liefer- und Wertschöpfungskette die Sicherheit und Effizienz.

Die Regelungen dieses Bandes haben keine Auswirkungen auf etwaige Qualitätssicherungssysteme (wie etwa DIN/EN ISO 9001 oder IATF 16949); insbesondere dienen sie auch nicht der Interpretation oder Bewertung von Qualitätssicherungssystemen bzw. *QM-Systemen*.

## 2 Grundlagen

*Product Compliance* bedeutet die Einhaltung der für das Unternehmen *bindenden Verpflichtungen*. Diese umfassen rechtliche und behördliche Vorgaben mit Relevanz für *Produkte* eines Unternehmens, die dieses erfüllen muss, sowie weitere Produkthanforderungen (z. B. aus internen Regelungen), zu deren Erfüllung es sich entschließt. Definierte *Product-Compliance*-Abläufe innerhalb eines *PCS* schaffen den Rahmen für systematische Maßnahmen und Aktivitäten zur Reduzierung des Risikos der Nichteinhaltung dieser *bindenden Verpflichtungen* über den gesamten *Produktlebenszyklus* hinweg.

### 2.1 Verortung innerhalb der Corporate-Governance-Struktur

Die Verantwortung für die Einhaltung der *bindenden Verpflichtungen* von *Produkten* liegt regelmäßig bei den jeweils operativ Verantwortlichen, also den umsetzenden Fachbereichen als sog. First Line. Die Kernprozesse zur Sicherstellung insbesondere von *Produktkonformität* und *Produktsicherheit* sind dabei in der Automobilbranche bereits seit langem in den sog. First-Line-Prozessen integriert und in (standardisierten) Prozessvorgaben beschrieben. Hierzu sind klare Verantwortlichkeiten festgelegt.

Es ist dabei Aufgabe der gesellschaftsrechtlich verantwortlichen Leitungsorgane, im Rahmen der sog. *Legalitätskontrollpflicht* dafür zu sorgen, dass sich das Unternehmen regelkonform verhält. Zur Einhaltung dieser Pflicht hat sich in der Praxis die Einführung von Compliance-Management-Systemen (als Oberbegriff) durchgesetzt. Zur Absicherung von Risikoszenarien im Bereich der *Product Compliance* kann das verantwortliche Leitungsorgan die Ausgestaltung und Umsetzung einzelner Maßnahmen zur Reduzierung von Compliance-Risiken und zur Verhinderung von Compliance-Verstößen an eine entsprechend beauftragte Compliance-Funktion (Person oder Gremium) delegieren.



Organisatorisch wird die *Product-Compliance*-Funktion und die für diese tätigen Mitarbeitenden im Folgenden im Rahmen des sog. Three-Lines-Modells beschrieben<sup>1</sup> und als Funktion der sog. Second Line verortet. Die *Product-Compliance*-Funktion hat damit eine Governance-Rolle, überwacht First-Line-Prozesse, bietet den umsetzenden Fachbereichen Expertise und Unterstützung und kann eigene Aufgaben in risikorelevanten Angelegenheiten übernehmen.

Die sog. Third Line bildet eine neben der *PCS*-Organisation stehende unabhängige Instanz, die Prüfungen im Unternehmen durchführt, wie z. B. die interne Revision.

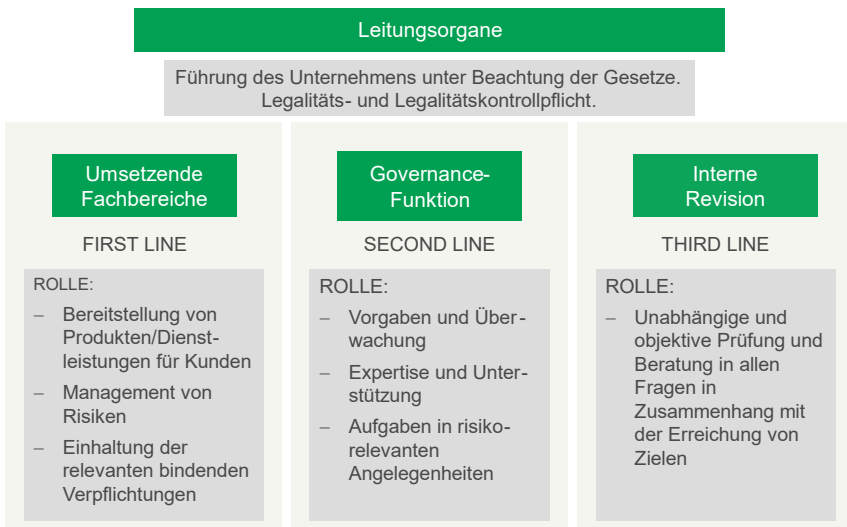


Abbildung 1: Three-Lines-Modell in Anlehnung an das IIA

<sup>1</sup> in Anlehnung an das „Three-Lines-Modell“ des IIA, Institute of Internal Auditors, 2020

## 2.2 Umfang des Product Compliance Systems

Der Umfang des *Product Compliance Systems* ergibt sich aus der Produktpalette des Unternehmens und wird entlang des gesamten *Produktlebenszyklus* betrachtet. Es empfiehlt sich, die genaue Zusammensetzung der vom *PCS* betrachteten *Produkte* im Unternehmen festzulegen, zu definieren und zu dokumentieren.

Aus dem Produktumfang ergeben sich dann die konkret zu berücksichtigenden Inhalte der nachfolgend beschriebenen *bindenden Verpflichtungen*.

Die Themenschwerpunkte des unternehmenseigenen *PCS* sind risikobasiert festzulegen und sollten in der Lieferkette kommuniziert werden.

Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette muss in Einklang mit den kartellrechtlichen Bestimmungen stattfinden. Dies bedeutet insbesondere, dass preisbildende Faktoren, konkrete Preise und Konditionen nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen, die nicht Teil der konkreten Lieferbeziehung sind. Diskussionen über die Qualitätseigenschaften von *Produkten* sowie die Kommunikation von Anforderungen durch das *PCS* gegenüber den Zulieferern sind zulässig.

## 2.3 Bindende Verpflichtungen

Die *bindenden Verpflichtungen* gliedern sich in folgende Cluster, deren Inhalte sich aus den produktbezogenen Anforderungen der jeweiligen Absatzmärkte ergeben. Die entsprechenden konkreten Verpflichtungen müssen im Unternehmen bereits auf der operativen Ebene ermittelt, bewertet und entsprechend erfüllt werden. Dies wird durch ein *PCS* zusätzlich als Second Line abgesichert.

*Bindende Verpflichtungen* sind danach:

- gesetzliche und behördliche Anforderungen (z. B. Emissionsgesetze, Gesetze zur *Produktsicherheit* und *Produkthaftung*)

Zu deren Auslegung sowie zur Ermittlung des jeweiligen Stands von Wissenschaft und Technik werden zudem

- technische Normen und externe Standards (z. B. einschlägige DIN-/ISO-Normen, Empfehlungen von Verbänden wie VDA-Bände u. ä.) herangezogen, sowie
- unternehmensinterne (technische) Standards (z. B. Prozess-, Prüf- und Qualitätsvorgaben)

berücksichtigt, in denen sich gesetzliche und selbst gesetzte Anforderungen spiegeln.

Der Umfang eines *PCS* kann sich zudem auf die Absicherung eines Gleichlaufs zwischen tatsächlichen Produkteigenschaften und

- nach außen kommunizierten Selbstverpflichtungen des Unternehmens sowie
- externen (Werbe-)Aussagen und dadurch geweckte Kundenerwartungen

erstrecken.

## 2.4 Zusammenspiel mit dem VDA-Band Produktintegrität

Um operativ ein rechtskonformes *Produkt* in den Markt zu bringen, gibt es Anforderungen an die Qualitätssicherung zur Herstellung der sog. *Produktintegrität*, die sich aus *Produktkonformität* und *Produktsicherheit* (vgl. VDA-Band „*Produktintegrität*“) zusammensetzt.

Der VDA-Band „*Produktintegrität*“ adressiert dabei notwendige

Strukturen zum *Risikomanagement* und zur Sicherstellung von *Produktkonformität* und *Produktsicherheit* überwiegen auf der First-Line-Ebene im Rahmen des Bereitstellungsprozesses der Produkte für den Kunden.

Dagegen ist die Implementierung und Steuerung eines *PCS* eine Governance-Aufgabe der Second Line im Sinne einer vom verantwortlichen Leitungsorgan delegierten Kontroll- und Aufsichtspflicht unter Umsetzung von präventiven Maßnahmen. Inhaltlich verfolgt ein *PCS* dabei ebenfalls die Sicherstellung von *Produktkonformität* sowie *Produktsicherheit* und umfasst damit thematisch *Produktintegrität* in der bisherigen Definition des VDA-Bandes. Darüber hinaus können aber auch weitere *bindende Verpflichtungen* und diesbezügliche Risiken adressiert werden, wie z.B. zollrechtliche Bestimmungen oder ESG Anforderungen. Das *PCS* umfasst damit inhaltlich einen weiteren Rahmen.

Dieser Band beschäftigt sich im Folgenden mit der Darstellung der Aufgaben der Governance-Funktion der *Product Compliance* und deren Schnittstellen. Im Sinne einer gesamthaften Betrachtung der *bindenden Verpflichtungen* wird ausschließlich der Begriff *Product Compliance* sowie *Product Compliance System (PCS)* verwendet.

## 2.5 Bezug zu anderen Managementsystemen

Das *PCS* kann unter anderem auf vorhandene Strukturen des Unternehmens aufbauen, wie zum Beispiel auf bereits etablierte Qualitätsmanagement- oder *Compliance*-Managementsysteme mit ihren jeweiligen Elementen. Insbesondere zu folgenden Prozessen und Systemen sollten Schnittstellen hergestellt und genutzt werden: *Risikomanagement*, Qualitätsmanagement, Prozessmanagement, Legal und *Compliance* Management.

## 3 Elemente des Product Compliance Systems (PCS)

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die sieben Elemente, die jedes *PCS* – unabhängig von der konkreten Ausgestaltung im Unternehmen – enthalten sollte, detailliert beschrieben.

### 3.1 Kultur

Die Wirksamkeit eines *PCS* wird wesentlich durch die bestehende Unternehmenskultur beeinflusst.

Zentral ist daher die Stärkung von Unternehmenswerten, welche die Einhaltung von rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an *Produkte* unterstützen.

Handlungsmaximen und Erwartungen sollten als „Tone from the Top“ durch das Management klar und regelmäßig insbesondere durch kommunikative Maßnahmen vermittelt werden und sich in der gelebten Führungspraxis widerspiegeln.

Mindset und Werte, die Einfluss auf *Product Compliance* haben, sind idealerweise in der Unternehmenskultur eingebettet. Gerade bei Auftreten von Zielkonflikten (Termine, Kosten, Qualität) ist eine Firmenkultur entscheidend, in welcher die Mitarbeitenden bestärkt werden, Bedenken auch hinsichtlich *Product-Compliance*-relevanter Themen offen anzusprechen und diese zu klären.

Bestehen z. B. im Unternehmen bereits ein Verhaltenskodex oder relevante andere Verhaltensrichtlinien, so kann auf diese auch innerhalb des *PCS* explizit verwiesen werden.

Die Vermittlung einer wertebasierten Unternehmenskultur und entsprechender Handlungsmaximen, die *Product Compliance* unterstützen, sollte Teil des *PCS*-Trainings- und Kommunikationskonzepts sein. Werden besondere Trainings- oder Veränderungsbedarfe festgestellt, kann ggf. ein Trainingsschwerpunkt oder auch ein

Change-Konzept aufgesetzt werden.

Ein leicht verständlicher Verhaltenskodex sowie eine klar kommunizierte und gelebte Unternehmenskultur dienen der Ausrichtung und Beeinflussung der Arbeitshaltung und Entscheidungspraxis aller Mitarbeitenden. Dem Auftreten und konkreten Verhalten des Top-Managements ist hierbei besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Anforderungen im Rahmen des *PCS* an eine geeignete Unternehmenskultur in Bezug auf *Product Compliance* sind insbesondere:

- Unmissverständliche Kommunikation des Top-Managements, dass die *bindenden Verpflichtungen* (s. o.) einzuhalten sind („Tone from the Top“). Diese Kommunikation sollte in der Führungshierarchie nach unten kaskadiert werden.
- Verankerung klarer Verhaltensrichtlinien im Hinblick auf die gewünschte Unternehmenskultur und Aufgreifen dieser in den Unternehmensleitlinien. Bestehende Regelungen sollten geprüft werden, z. B. kann ein bestehender Verhaltenskodex entsprechend ergänzt oder eine unternehmensinterne Anweisung erstellt werden.
- Eine offene Fehlerkultur und die Sicherheit, dass adressierte Probleme nicht zur Sanktionierung von Mitarbeitenden führen, so dass potenzielle Risiken frühzeitig entdeckt, geklärt und behandelt werden können.
- Förderung einer „Speak-up“-Kultur, in der die Mitarbeitenden offen Themen adressieren, durch Etablieren verschiedener Meldewege, sowohl in Form eines direkten Austauschs der Mitarbeitenden mit ihrer Führungskraft als auch über weitere Möglichkeiten (z. B. anonyme Hotline).
- Innerhalb der Lieferkette in der direkten Kommunikation zwischen jeweils OEM und Lieferant sowie Lieferant und Unterlieferant können *Product-Compliance*-Themen im Rahmen kartellrechtlicher und anderer gesetzlicher Vorgaben jederzeit offen angesprochen werden. Parallel zu internen Regelungen (z. B. Verhaltensrichtlinie) kann es sinnvoll sein, jeweilige „Business Code of Conduct“-Vereinbarungen oder etwa allgemeine Einkaufsbedingungen im

Hinblick auf *Product-Compliance*-Werte und -Verhaltensanker zu erstellen oder zu ergänzen.

## 3.2 Ziele

Das *PCS* legt konkrete Ziele fest. Mit dieser Festlegung konkreter Ziele erhält das *PCS* eine Grundlage zur Implementierung. Die Zielüberwachung ermöglicht, das *PCS* auf einem aktuellen Stand zu halten.

Es wird empfohlen, die wichtigsten Ziele des *PCS* entlang jedes der sechs anderen Elemente zu definieren, um ein vollumfängliches Verständnis dessen zu ermöglichen, was mit dem *PCS* erreicht werden soll. Darüber hinaus bildet die Zielbeschreibung je Element die Grundlage für die kontinuierliche Messung, Steuerung und Verbesserung der *PCS*-Effektivität.

Übergeordnetes Ziel eines *PCS* ist die Ausrichtung eines Unternehmens zur Erfüllung *bindender Verpflichtungen* für hergestellte und/oder in Verkehr gebrachte *Produkte* über den gesamten *Produktlebenszyklus* mit angemessener Sorgfalt. Angestrebt wird ein geregelter Rahmen zu *PCS* in den einzelnen Unternehmen über die Lieferkette, so dass alle an der Entwicklung, der Produktion, dem Vertrieb und der Wartung/des Betriebs sowie der Außerbetriebnahme beteiligten Parteien/Unternehmen ihren Beitrag zur Einhaltung ihrer jeweiligen *bindenden Verpflichtungen* leisten können. Im Element Ziele ist die Festlegung von eindeutigen und messbaren Zielgrößen wichtig, die einen Rückschluss auf die Anwendung und Wirksamkeit des *PCS* zulassen, z. B.:

- die Sicherstellung der *Product Compliance* über den Lebenszyklus (z. B. Anforderungen an *Produktsicherheit*, Materialkonformität oder Cybersecurity)
- korrekte Umsetzung von Prozessen und der Organisation im Unternehmen
- Schutz der Mitarbeitenden vor persönlichen Konsequenzen

- die Akzeptanz der Wichtigkeit von *Product Compliance* im Unternehmen und deren Umsetzung

Das Element „Ziele“ sollte die Fragestellung beantworten, wie *PCS*-Implementierung und -Effizienz messbar gemacht werden können. Dazu sollten nachfolgende Anforderungen an die systembezogene Ziel-Definition gestellt werden:

- Definition von mindestens einem Ziel je Element (z. B. geplante Trainingsabdeckung bezüglich *Product Compliance*)
- Geeignet ist dabei z. B. die Definition von Kennzahlen (KPIs) und/oder Messgrößen (Metriken) für Aufbau und Betrieb des *PCS* (als Input für Überwachung und Verbesserung)
- Möglichkeit der Fokussierung auf thematische Schwerpunkte (z. B. anhand des Risikoprofils des jeweiligen Unternehmens)
- Anlehnung der Ziele an die übergreifenden Unternehmensziele, z. B. Abgrenzung zu anderen Managementsystemen wie Qualitäts-, Risiko- und *Compliance* Managementsystem

### 3.3 Risiken

Notwendiger Ausgangspunkt bei der Entwicklung eines angemessenen und wirksamen *PCS* ist die kontinuierliche Identifikation, Bewertung und Steuerung von *Product-Compliance-Risiken* („*Risikomanagement*“). Dieses *Risikomanagement* hilft ferner bei der Festlegung/Validierung des Anwendungsbereichs des unternehmensspezifischen und individuellen *PCS*.

Dies kann sich auch auf die Integrationstiefe oder das Rollenverständnis in unterschiedlichen Organisationseinheiten des Unternehmens auswirken.

Unter Berücksichtigung der *Product-Compliance* -Ziele, des Produktportfolios und des Geschäftsmodells sollen die *Product-Compliance-Risiken* entlang des *Produktlebenszyklus* systematisch analysiert werden. Kernaktivität der Risikoanalyse ist dabei die



rechtzeitige Identifikation und Bewertung *Product-Compliance*-Themen in Organisationseinheiten mit Produktbezug.

Das *PCS* sollte so gestaltet sein, dass Anpassungen und Veränderungen der Geschäftsbereiche erkannt und entsprechend unterstützt werden, dies gilt im Besonderen für neue Geschäftsfelder oder Technologien und die Bearbeitung der entsprechend hinzugekommenen Themen mit besonderer Aufmerksamkeit und Expertise.

Ein *Product-Compliance*-Risiko stellt dabei ein Verstoß gegen *bindende Verpflichtungen* dar. Die Art der Verpflichtung kann bei der Betrachtung, Bewertung und Mitigation einfließen.

Die Einführung eines methodischen Ansatzes zur systematischen qualitativen und/oder quantitativen Identifikation und Bewertung der produktbezogenen Risiken für das Unternehmen ist unter Berücksichtigung bestehender *Risikomanagement*-Systeme der Unternehmen empfehlenswert. Die identifizierten Risiken können so im Hinblick auf Eintrittswahrscheinlichkeit und mögliches Schadenspotenzial analysiert werden, wobei auch mögliche Abhängigkeiten berücksichtigt werden.

Die Umsetzung und Wirksamkeit der aus der Risikoanalyse abzuleitenden Maßnahmen sollen mittels geeigneten Monitorings und geeigneter Kontrollen überwacht werden.

Der bewusste Umgang mit *Product-Compliance*-Risiken sollte als strategischer Ansatz verstanden und umgesetzt werden, um Kundschaft, Verbraucherinnen und Verbraucher, Verkehrsteilnehmende und Unternehmen umfassend zu schützen.

Die Risikobewertung sollte von einer ausreichend unabhängigen Instanz unterstützt werden (Second Line).

Anschließend sollte eine Auflösung/Beseitigung oder gegebenenfalls Risikominimierung in strukturierter Weise erfolgen.

Bei der Ausführung des *Risikomanagements* sind die gängigen Methoden und Prozesse nach anerkannten Standards anzuwenden.

## 3.4 Programm

Unter dem Begriff Programm versteht man innerhalb des *PCS* alle Aktivitäten und Abläufe des Unternehmens, die darauf abzielen, die *Product Compliance* zu erzeugen, sie zu erhalten und im Weiteren zu überwachen. Hierzu sollten diese Aktivitäten festgelegt und dann in neue oder bereits bestehende Abläufe (Prozesse) aufgenommen werden.

Das *PCS* sollte so eingerichtet werden, dass alle Prozesse in den bestehenden Organisationseinheiten und Systemen hinsichtlich ihrer Relevanz für *Product Compliance* bewertet, ggf. angepasst und zielführend vernetzt werden. Mit *Product Compliance* verbundene Themen sind unter anderem das *Risikomanagement*, Qualitätsmanagement, Prozessmanagement, Legal und *Compliance* Management.

Der Umfang des Programms eines *PCS* beinhaltet auch die Schnittstellen zu anderen Systemen oder Bereichen, die für die Erreichung und Aufrechterhaltung der *Product Compliance* erforderlich sind, sowie deren erforderliche Prozesse.

Das *PCS* gewährleistet die korrekte Verortung und die Überwachung der mit *Product Compliance* verknüpften Prozesse. Identifizierte Lücken sollten durch das *PCS* aufgezeigt und vom jeweils verantwortlichen Management geschlossen werden. Für ein effizient funktionierendes *PCS* sollten alle relevanten Schnittstellen zusammengebracht und deren optimales Zusammenwirken sichergestellt werden.

Zur Schaffung eines eindeutigen Verständnisses der Zusammenarbeit zwischen oben beschriebenen Schnittstellen bzw. Managementsystemen und *PCS* sollte diese Zusammenarbeit in der für das Unternehmen festgelegten Form beschrieben werden (z. B. Prozessbeschreibung, Arbeitsanweisung).

Für den Start der Zusammenarbeit ist eine Schnittstellenbeschreibung zu empfehlen, in der Rollen und Verantwortung vereinbart werden. Diese Vereinbarung enthält u. a. Schnittstellen-Inhalte, Ziele und Ablauf des Austausches, die zu einem klaren Bild der Zuständigkeit und der zu

erbringenden Leistungen führen.

Um ein System mit dem Ziel vernetzter Prozesse zur Gewährleistung der *Product Compliance* einzurichten, ist eine transparente Übersicht der bestehenden Vorgänge im Unternehmen empfehlenswert.

Die Prozesse, die zur Erreichung der *Product Compliance* notwendig sind, sollten identifiziert werden. Sie sind entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu finden (z. B. Entwicklung, Zertifizierung, Produktion, After Sales).

Relevante Prozesse haben sowohl Bezug zu *bindenden Verpflichtungen* als auch einen direkten Einfluss auf das *Produkt*, z. B. Absicherung. Prozesse mit indirektem Einfluss (z. B. Instandhaltung) gehören nicht in den Umfang des *PCS*. Diese als „*PCS-relevant*“ zu bezeichnenden Prozesse sollten mit klaren Regeln und festgelegten Kriterien beschrieben werden. Ihre Prozesstreue kann für Prozesse mit der höchsten Risikoexposition bzw. *Product Compliance*-Relevanz durch *Compliance*-Kontrollen geprüft werden. Im Unternehmen finden sich Prozesse mit *PCS*-Bezug gleichermaßen auf der Umsetzungsebene (First Line) und auf der Steuerungsebene (Second Line).

## *First Line*

Die Umsetzungs- oder operative Durchführungsebene beinhaltet Prozesse des klassischen „Tagesgeschäfts“, in denen in Linienfunktion die wesentlichen Tätigkeiten der Entwicklung, der Produktion, des Vertriebs, der Qualitätssicherung usw. abgebildet werden.

Diese Tätigkeiten umfassen regelmäßig:

### *Erfassen*

- Monitoring der zutreffenden Gesetze und produktbezogenen Regelungen (Regulatory Monitoring)
- Identifikation der *bindenden Verpflichtungen* (alle relevanten Themen, alle relevanten Regionen)
- Festlegung der Verantwortung zur Umsetzung der *bindenden*

## *Verpflichtungen*

### *Übersetzen*

- Klärung (Interpretation und Inhalte) der *bindenden Verpflichtungen*

### *Umsetzen*

- Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung der *Produkte/Dienstleistungen* für Kunden
- Identifizierte Prozessrisiken und operative Risiken eliminieren oder reduzieren (Mitigieren von Risiken)

### *Absichern*

- z. B. Peer-Review oder Vier-Augen-Prinzipien
- Funktionstrennungen
- Genehmigungsverfahren und Freigabeberechtigungen
- Anforderungen an Funktionen/*Produkte* sind im Sinne der Gesetzesvorgaben richtig interpretiert und umgesetzt

### *Überwachen und Reagieren*

- Betrieb von Prozessen auf der operativen Durchführungsebene für das systematische Erfassen und Bearbeiten von Hinweisen auf *Product-Compliance-Abweichungen* (z. B. Eskalationsprozesse, Behördenkommunikationsprozesse)
- Überwachung der eigenen Prozesstreue

## *Second Line*

Es wird empfohlen, konkrete Vorgaben zu dokumentieren, welche die verschiedenen Aufgaben, Teilziele und Geltungsbereiche des *PCS* abgrenzen und sie eindeutigen Verantwortlichen zuweisen.

Diese Vorgaben enthalten unter anderem:

- Berichts- und Eskalationswege
- Mindestanforderungen an Prozesse zur Absicherung von *Product Compliance* (z. B. Trennung von Durchführung und Freigabe, Vier-Augen-Prinzip)
- Kommunikations-, Schulungs- und Awareness-Maßnahmen
- Überwachung der Angemessenheit und Wirksamkeit des *PCS*
- Einrichten von Prozessen zur systematischen Erfassung und Bearbeitung von Hinweisen sowie erkannten Abweichungen

Die Prozesse zum Betrieb des *PCS* sind durch das Management zu unterstützen. Dies geschieht durch Bereitstellung von Ressourcen, Schulungen und Zuordnung eindeutiger Verantwortlichkeiten. Es ist darauf zu achten, dass keine Überregulierung stattfindet (Redundanzen mit existierenden Prozessen vermeiden).

### 3.5 Organisation

Für die Implementierung und operative Umsetzung/Regelbetrieb des *PCS* bedarf es einer entsprechenden Organisation. Diese definiert *Product-Compliance*-relevante Rollen und Verantwortlichkeiten entlang des Three-Lines-Modells.

Die operativen Geschäftsbereiche stellen die sog. First Line dar. Sie haben im *PCS* die Hauptaufgabe, die Geschäfte in ihren Organisationseinheiten so zu führen, dass sie im Einklang mit relevanten *bindenden Verpflichtungen* stehen, und gelten daher als primäre Risikoeigner.

Dabei werden *Compliance*-Vorgaben und Standards genutzt, die durch die Second Line definiert werden, und auf die entsprechenden Prozesse angewandt. Dazu gehört bspw. ein Prozess zum Management der *Product-Compliance*-Risiken inkl. ihrer Identifikation, Bewertung und Mitigation.

In der sog. Second Line werden *Product-Compliance*-Standards gesetzt sowie die Risiken auf der Unternehmensebene überwacht und

Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung des *PCS* erzeugt.

Im Rahmen ihrer Governance-Funktion fördert die Second Line die Kultur des regelkonformen Verhaltens und berichtet die Wirksamkeit des *PCS* an zuständige Personen, Gremien oder Ausschüsse.

Sie berät ebenfalls die First Line zur effektiven Umsetzung des *PCS*. Unter den Second Lines der Managementsysteme können Synergien geschaffen werden, um z. B. eine Überwachung zusammenzulegen.

Die für die Umsetzung sowie den Regelbetrieb des *PCS* notwendigen grundsätzlichen Aufgaben sind zu definieren und gemäß dem Three-Lines-Modell zu strukturieren. Hierbei sollte auf die Berücksichtigung einer angemessenen Funktionstrennung zwischen der First Line und der Second Line geachtet werden, um mögliche Interessenskonflikte zu vermeiden. Die Second Line kann in kleinen Unternehmen für unterschiedliche Themen (z. B. Security oder Safety) durch eine Funktion abgedeckt werden. Grundsätzlich tragen die Leitungsorgane die Verantwortung für *Product Compliance*. Die Umsetzung dieser Aufgabe kann an eine Funktion in der Second Line delegiert werden. Bei größeren Unternehmen kann es in Abhängigkeit der Unternehmensorganisation zweckmäßig sein, eine Verantwortung je Geschäftseinheit oder -bereich zu etablieren. Die identifizierten Aufgaben sollten bestehenden oder neuen Rollen und Verantwortlichkeiten (z. B. mit Hilfe eines *RASIC*-Charts) zugeordnet und somit in der Organisation verankert werden. Die Delegation von *Product-Compliance*-Aufgaben setzt voraus, dass die entsprechenden Rahmenbedingungen (Aufgaben, Befugnisse und Verantwortung) von den Leitungsorganen definiert sind. Um eine effektive Delegation zu ermöglichen, stellen die Leitungsorgane sowohl die Auswahl der Adressaten sicher (Kompetenz, Position) als auch die benötigten Ressourcen bereit. Die Mitarbeitenden, denen diese Rollen zugewiesen wurden und die damit Tätigkeiten in *Product-Compliance*-relevanten Prozessen ausführen, müssen dafür hinreichend qualifiziert und geschult werden. Zudem ist eine Wirksamkeitskontrolle der delegierten Aufgaben zu empfehlen. Des Weiteren kann es in Abhängigkeit der Unternehmensorganisation zweckmäßig sein, ein Gremium als Teil der Organisation zu benennen oder einzurichten, um Abstimmungen und Entscheidungsfindungen zu *PCS*-relevanten Themen herbeizuführen.

Weitere in der Organisation bereits vorhandene Gremien oder andere verantwortliche Stellen mit *Product-Compliance*-Bezug sind zu identifizieren und mit der *PCS* (Second Line) zu vernetzen. Über die Gremien und die Linienorganisation sollen klare Berichts- und Eskalationswege definiert sein, um Entscheidungen gemeinsam zu treffen und ggf. zu eskalieren.

In der sog. „Third Line“ erfolgt eine unabhängige und objektive Prüfung und Beratung in allen Fragen in Zusammenhang mit der Erreichung von Zielen, etwa als Revision.

## 3.6 Kommunikation und Training

Die wirksame Umsetzung eines *PCS* setzt voraus, dass die Mitarbeitenden im Unternehmen für die Wichtigkeit von *Product Compliance* sensibilisiert sind sowie geschult werden, welche Prozesse und Vorgaben für sie relevant sind. Dabei sollte insbesondere die Bedeutung der im Unternehmen jeweils definierten *bindenden Verpflichtungen* den Mitarbeitenden vermittelt werden.

Es empfiehlt sich, intern risikobasiert Zielgruppen zu definieren, für welche Kommunikationsmaßnahmen und Trainings aufgesetzt werden.

Da eine starke Vernetzung des *PCS* zu anderen Managementsystemen, insbesondere zum Qualitätsmanagement und/oder *Compliance* Management eines Unternehmens bestehen kann, sollten bei der Erstellung eines Kommunikations- und Trainingsplans bestehende Schulungskonzepte und Unterlagen sinnvoll genutzt und ergänzt werden.

Bei der Aufstellung eines Kommunikationskonzepts sowie eines Trainingsplans sollten unter anderem die Aspekte des Elements Kultur berücksichtigt werden (vgl. unter anderem „Tone from the Top“).

Folgende Zielgruppen sollten in einem Trainingsplan, ggf. risikobasiert, betrachtet werden:

- Alle relevanten Mitarbeitenden hinsichtlich Sensibilisierung, Mindset usw.

- Mitarbeitende der operativen Durchführungsebene, die in *Product-Compliance*-relevanten Prozessen tätig sind (z. B. im Bereich der Entwicklung zertifizierungsrelevanter Umfänge)
- Mitarbeitende mit ausgewiesenen Rollen im *PCS*

Dabei sollte sichergestellt werden, dass pro Rolle und Verantwortungsbereich die *Product-Compliance*-relevanten Prozesse und Kenntnisse vermittelt und geschult werden.

Abhängig von der Zielgruppe sollte überlegt werden, bestimmte Trainings (z. B. ein Grundagentraining für alle Mitarbeitenden oder ein Expertentraining für emissionsrelevante Funktionen) als verpflichtend zu definieren. Deren Durchführung sollte nachgewiesen und dokumentiert werden.

Die Teilnahme der Mitarbeitenden sollte über ein regelmäßiges Monitoring überprüft werden.

Es sollten geeignete Ansprechpartner benannt und kommuniziert werden, welche bei Rückfragen der Mitarbeitenden zur *Product Compliance* in ihrem jeweiligen Bereich unterstützen und beraten können.

Darüber hinaus ist es Ziel der *Product-Compliance*-Kommunikation, die relevanten Businesspartner über die Bedeutung von *Product Compliance* zu informieren und die Umsetzung eines *PCS* sowohl intern als auch in der eigenen Lieferkette zu fördern. Relevanter Businesspartner kann dabei je nach Geschäftsmodell (OEM oder Lieferant) z. B. der (Sub-)Lieferant, die Handelsorganisation, ein Kooperationspartner oder der (Geschäfts-)Kunde sein.

### 3.7 Überwachung/Verbesserung/Reporting

Die jedem *PCS* zugehörige Überwachungsaufgabe ist risikobasiert auszuführen und unternehmensspezifisch zu definieren.

Dabei können Überwachungs- und Kontrollaufgaben auf allen drei Ebenen des Three-Lines-Modells unter Verwendung bestehender



Strukturen durchgeführt werden, z. B. Kontrollen aus QM-Prozessen.

Um sicherzustellen, dass die eingerichteten Prozesse und Methoden des *PCS* wirksam sind und in der First Line angemessen umgesetzt und überprüft werden, sollte eine regelmäßige Überwachung durch die Second Line anhand definierter Methoden (z. B. festgelegte Leitfragen oder unabhängige Wirksamkeitsüberprüfung durch die Second Line) durchgeführt werden. Die Überwachung durch die Second Line fokussiert sowohl auf die Umsetzung der *PCS*-Vorgaben und die Erfüllung der Zielvorgaben, als auch auf die Prozesstreue der *Product-Compliance*-relevanten Kernprozesse. Durch die Bewertung der Überwachungsergebnisse können Abweichungen von den Vorgaben (Nichtkonformität) oder aber auch Verbesserungsbedarfe der Vorgaben an sich identifiziert werden und mit Hilfe von Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen entgegengewirkt werden. Zusätzlich zu dieser Überwachung können Prüfungen durch die Third Line (Revision) erfolgen. Des Weiteren können Leitfragen zu Überwachungszwecken auch als Hilfestellung zur Einführung des *PCS* dienen. Grundvoraussetzung für den Regelbetrieb der Überwachung ist, dass ein *PCS* im Unternehmen beschrieben ist (offizielles Regelungsdocument) und die relevanten Prozesse und Rollen in den Unternehmensbereichen bekannt sind. Um sicherzustellen, dass das *PCS* angemessen ausgestaltet ist, sollte die Second Line regelmäßige Selbstchecks durchführen.

Des Weiteren sollte sichergestellt sein, dass qualifizierte und so weit wie möglich unabhängige Prüfende (aus der Second Line) definiert sind (z. B. als Integration in ein bestehendes QMS/RMS).

Um Transparenz zu den geplanten Überwachungsaktivitäten zu erzeugen und den betroffenen Unternehmensbereichen eine Vorbereitung zu ermöglichen, könnte beispielsweise jährlich ein risikobasierter Überwachungsplan der Second Line erstellt und im Unternehmen kommuniziert werden. Auch die Inhalte und das Vorgehen der Überwachung sollten vorab transparent kommuniziert werden.

Die durch die Überwachung erzielten Ergebnisse sollten zwecks Nachverfolgbarkeit in einem standardisierten Ergebnisdokument erfasst werden. Dies betrifft sowohl mögliche Abweichungen von den Vorgaben

als auch Erkenntnisse, die eine mögliche Aktualisierung der Vorgaben, Ziele oder der Überwachungsmethode zur Folge haben.

Für den Fall, dass Abweichungen festgestellt werden, müssen klare Regeln zur Abweichungsbeseitigung definiert sein. Regeln können z. B. sein, dass entsprechend der Schwere der Abweichung angemessene Fristen für eine Ursachenanalyse oder die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen gesetzt werden. Grundsätzlich sollte nach der Ursachenanalyse klar sein, ob es sich um eine systematische oder Einzelfall-Abweichung handelt. Dementsprechend sollten auch der weitere Umgang mit der Abweichung und angemessene Eskalationswege (je nach Schwere der Abweichung und gemäß dem risikobasierten Ansatz) definiert sein und eingehalten werden. Die Verantwortung der Dokumentation der Abweichungen und Überwachung der Maßnahmenumsetzung sollte im Unternehmen klar geregelt sein.

Zur Identifizierung von Abweichungen können auch Informationen bestehender Systeme (wie z. B. *QM-System*, *Compliance Management System*, Hinweisgebersystem) oder aber auch Informationen zu Vorgängen aus Gremien der First Line verwendet werden. Eine Vernetzung untereinander ist daher zwingend zu empfehlen.

Eine regelmäßige Berichterstattung zu *Product-Compliance*-relevanten Themen, z. B. Inhalten, Vorgängen, Prüfergebnissen und Verbesserungsmaßnahmen, an die Geschäftsleitung sollte definiert und umgesetzt werden.

## 4 Leitfragen

Die nachfolgenden Leitfragen sollen eine Orientierung zur besseren Ausgestaltung und Umsetzung eines *PCS* geben. Sie haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und setzen auch keine Prioritäten.

### 4.1 Kultur

- ❖ Existiert ein verpflichtender Verhaltenskodex, in dem Leitlinien (Verhaltensprinzipien) auch zu *Product Compliance* für alle Mitarbeitenden verankert sind?
- ❖ Werden *Product-Compliance*-relevante Grundsätze über einen „Tone from the Top“ als führende Werte im Unternehmen vermittelt?
  - z. B. durch E-Mails oder Videobotschaften von Mitgliedern der Leitungsorgane, in denen die Wichtigkeit von *Product Compliance* kommuniziert wird.
- ❖ Werden *Product-Compliance*-Werte in Kommunikations- und Trainingskonzepten regelmäßig aufgegriffen?
- ❖ Werden die Mitarbeitenden motiviert, Fehlverhalten und Regelverstöße zu erkennen und zu melden?
- ❖ Gibt es darüber hinaus einen Mechanismus zur anonymen Meldung von möglichen Verstößen durch interne und externe Hinweisgebende?
  - z. B. Whistleblower-System

### 4.2 Ziele

- ❖ Sind konkrete Ziele für einzelne Elemente des *PCS* und Kriterien zu deren Erreichung definiert?
  - z. B. Trainingsquote, Anzahl und Durchdringung von Kommunikationsmaßnahmen
- ❖ Gibt es eine Vorgehensweise zur systematischen Herleitung,

Dokumentation und Kommunikation von diesen Zielen und Kriterien?

- z. B. in einem Regelungsdokument
- ❖ Werden die definierten Ziele auf Basis von Maßnahmen der kontinuierlichen Verbesserung stetig überprüft?
  - z. B. aus Erkenntnissen des Elements „Überwachung“
- ❖ Sind entsprechende Abgrenzungen/Integrationen der Ziele zu anderen Managementsystemen berücksichtigt?
  - z. B. *QM-Systeme, Risikomanagementsysteme, Compliance-Managementsysteme.*

## 4.3 Risiken

- ❖ Gibt es ein *Risikomanagement*, das Risiken von möglichen Verstößen gegen *bindende Verpflichtungen* ermittelt?
- ❖ Werden Identifikatoren von *Product-Compliance*-Risiken systematisch ermittelt?
  - z. B. systematische Erfassung von Gesetzen in den jeweiligen Märkten, ausreichendes Testing bezüglich Gesetzeseinhaltung, Untersuchung der Dynamik und Komplexität des regulatorischen Umfelds
- ❖ Werden die identifizierten Risiken systematisch bewertet?
- ❖ Werden Fälle von Nichteinhaltung der *Product Compliance* im eigenen Unternehmen oder in der Branche und daraus resultierende *Lessons Learned* berücksichtigt?
- ❖ Ist der *Produktlebenszyklus* in der Risikobetrachtung abgedeckt?
  - z. B. Feldbeobachtung/Meldepflicht und Änderungsmanagement
- ❖ Sind die identifizierten Risiken mit geeigneten Maßnahmen belegt und werden mit der gebotenen Sorgfalt auf Umsetzung geprüft?
- ❖ Wird die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet und dokumentiert?

- ❖ Gibt es ein Vorgehen zur wiederkehrenden Betrachtung und Neubewertung potenzieller *Product-Compliance*-Risiken und Maßnahmen zu deren Verhinderung?
- ❖ Gibt es eine Übertragung der Risikoerkenntnisse über Geschäftseinheiten und Produktlinien hinweg?

## 4.4 Programm

### Allgemein zu Programm und Prozess

- ❖ Existieren bereits geeignete Grundlagen für Prozessgestaltung und Dokumentation wie z. B. *QM-System*, *Compliance Management System* o. Ä., die für das *PCS* genutzt werden können?
- ❖ Sind bestehende, mit *Product Compliance* befasste Prozesse und Stellen im Unternehmen in das *PCS* einbezogen bzw. existiert ein Austausch über Schnittstellen?
- ❖ Ist sichergestellt, dass die Second-Line-Funktion ausreichend unabhängig von der First Line agieren kann (*Segregation of Duties*)?
- ❖ Sind die Prozesse, die unmittelbar mit *bindenden Verpflichtungen* in Verbindung stehen und einen direkten Produktbezug haben (*PCS-relevante Prozesse*) identifiziert?
- ❖ Sind *PCS-relevante Prozesse* robust modelliert (Reduzierung *Product-Compliance*-Risiken) und werden diese stetig auf Prozesstreue und Zielerreichung überprüft?

### Zum Umgang mit bindenden Verpflichtungen

#### *Erfassen*

- ❖ Sind die relevanten Zielmärkte sowie deren *bindende Verpflichtungen* bekannt?

- ❖ Existiert eine Methode zur Identifikation und Kommunikation *bindender Verpflichtungen* inkl. definierter Kriterien?
- ❖ Existiert eine Methode zur Identifikation und Kommunikation von Änderungen der *bindenden Verpflichtungen*?

### *Übersetzen*

- ❖ Existiert eine Methode zur Interpretation und Kommunikation *bindender Verpflichtungen*?
- ❖ Existiert eine Methode zur Interpretation und Kommunikation von Änderungen der *bindenden Verpflichtungen*?
- ❖ Gibt es einen Prozess für eine Beratungs- oder Clearingstelle, welcher bei der Interpretation der unklaren rechtlichen/regulatorischen Anforderungen unterstützt?

### *Umsetzen*

- ❖ Gibt es eine Methode, nach welcher Anforderungen aus der Interpretation *bindender Verpflichtungen* dokumentiert und kommuniziert werden?
- ❖ Gibt es eine Methode, nach welcher die Dokumentation und Kommunikation von Anforderungen aus der Interpretation sich ändernder *bindender Verpflichtungen* angepasst wird?
- ❖ Ermöglichen durchgängige Prozesse die Umsetzung der Anforderungen aus *bindenden Verpflichtungen*?

### *Absichern*

- ❖ Ist ein entsprechendes Vier-Augen-Prinzip implementiert?
  - z. B. Peer-Review
- ❖ Enthalten die Prozesse die Überprüfung, ob die Anforderungen an Funktionen/*Produkte* im Sinne der Gesetzesvorgaben richtig interpretiert und umgesetzt sind?

## Überwachen und Reagieren

- ❖ Sind Prozesse für das systematische Erfassen und Bearbeiten von erkannten (auch potenziellen) Abweichungen am *Produkt* etabliert?

## 4.5 Organisation

- ❖ Sind klar definierte Rollen und Verantwortlichkeiten in der First und Second Line vorhanden und werden die *PCS*-Rollenbeschreibungen regelmäßig auf Aktualität geprüft?
- ❖ Ist die Unabhängigkeit zwischen First und Second Line sichergestellt?
- ❖ Gibt es eine definierte Hauptverantwortlichkeit (Funktion oder Gremium) für das Konzept, die Implementierung und den Betrieb des *PCS*?
- ❖ Sind die dafür erforderlichen Ressourcen, Befugnisse und Kompetenzen vorhanden?
- ❖ Sind geeignete, interdisziplinäre Entscheidungsprozesse für *PCS*-Themen definiert?
  - z. B. für Methoden, Vorgaben und Entscheidungen in konkreten Fällen
- ❖ Sind angemessene Gremien oder andere verantwortliche Stellen zur Behandlung von *PCS*-relevanten Themen installiert und in ihrer Aufgabe definiert?

## 4.6 Kommunikation und Training

- ❖ Erfolgt die interne *Product-Compliance*-Kommunikation regelmäßig und strukturiert?
  - z. B. Intranetauftritt, Nutzung von Townhall Meetings, Newsletter
- ❖ Gibt es entsprechende Kommunikationskanäle, durch die alle relevanten Mitarbeitenden (weltweit, ggf. auch ohne

Computerzugang) erreicht werden?

- ❖ Ist eine Kommunikation über *PCS*-relevante Themen in der Lieferkette möglich?
- ❖ Werden die (ggf. im Verhaltenskodex verankerten) Leitlinien zu *Product Compliance* regelmäßig als „Tone from the Top“ kommuniziert?
- ❖ Liegt ein für *Product Compliance* zielgruppenorientiertes Aus- und Weiterbildungsangebot vor?
  - z. B. unterschiedliche Trainings
- ❖ Gibt es einen geeigneten (Wirksamkeits-)Nachweis, dass die Mitarbeitenden die Trainingsinhalte kennen?
  - z. B. Auswertung von e-Learning-Angeboten, Feedback der Teilnehmenden
- ❖ Werden die Trainingsinhalte regelmäßig überprüft und aktualisiert?
- ❖ Gibt es etablierte Anlaufstellen für Fragen zum Thema *Product Compliance* und werden diese genutzt?

## 4.7 Überwachung/Verbesserung/Reporting

### Überwachung

- ❖ Sind die zu erfüllenden Vorgaben definiert und bekannt gemacht?  
z. B. in einem Regelungsdokument
- ❖ Wird die Umsetzung der definierten Ziele und Elemente des *PCS* überwacht?
- ❖ Ist eine Planung zur Überwachung vorhanden?
- ❖ Ist eine Neutralität der Überwachung gewährleistet und mit entsprechenden Rollen definiert?  
z. B. keine direkte Berichtslinie zwischen überwachender und überwachter Funktion



- ❖ Werden mögliche Synergien zwischen *PCS*- und anderen Systemen wie z. B. zur QMS-Überwachung genutzt?
  - z. B. durch anderweitig durchgeführte Audits

## Verbesserung

- ❖ Ist eine Maßnahmenumsetzung und -verfolgung implementiert und effektiv?
- ❖ Werden Schwachstellen zur Sicherstellung der *Product Compliance* systematisch ermittelt, analysiert und abgestellt?

## Reporting

- ❖ Werden regelmäßig die Leitungsorgane des Unternehmens zum Thema *Product Compliance* informiert?
  - z. B. KPI-Report, Cases, Risiken
- ❖ Sind Berichtswege für Abweichungen im *PCS* prozessual beschrieben und sind Eskalationswege festgelegt?
- ❖ Ist die Dokumentation durchgängig und nachvollziehbar?
- ❖ Wird der Archivierungspflicht nachgekommen?

## 5 Glossar

<i>Begriff</i>	<i>Definition</i>
Bindende Verpflichtungen	Rechtliche und behördliche Vorgaben mit Relevanz für Produkte eines Unternehmens, die dieses erfüllen muss, sowie weitere Produkthanforderungen (z. B. aus internen Regelungen), zu deren Erfüllung es sich entschließt.
Compliance	Einhaltung sämtlicher geschäftsrelevanter Gesetze, Regeln und Vorschriften sowie selbstgesetzter interner Leitlinien.
IIA	Institute of Internal Auditors
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen ist das Bereitstellen von Produkten in einem Markt.
Konformität	Übereinstimmung einer Sache oder eines Sachverhalts mit zuvor festgelegten Vorgaben.
Legalitätskontrollpflicht	Ein Kern der gesetzlich verankerten Sorgfaltspflichten bei Ausübung der Geschäftsführung ist die Legalitätspflicht. Danach schließen pflichtbewusstes Handeln sowohl eigene Regeltreue der Leitungsorgane als auch – als eigenständige Legalitätskontrollpflicht – die Sorge für regelkonformes Verhalten im Unternehmen ein.

Lessons Learned	Lessons learned bezeichnet den Rückfluss von Erkenntnissen, die durch Erfahrungen aus Aktivitäten oder Ereignissen gewonnen und zur Verbesserung zukünftiger Handlungen genutzt werden.
Product Compliance	Erfüllung der produktbezogenen bindenden Verpflichtungen entlang des Produktlebenszyklus. Die Produktkonformität ist Teil der Product Compliance.
Product Compliance System	Unternehmensweite, strukturelle Vorgehensweise zur Sicherstellung der Product Compliance
Produkt	Hardware und Software sowie sonstige Gegenstände (z. B. Verpackung) und Dienstleistungen (z. B. IT-Services, Software as a Service), die von einem Unternehmen an juristische oder natürliche Personen bereitgestellt werden.
Produkthaftung	Verpflichtung eines Herstellers oder anderer zum Schadenersatz aufgrund eines Personen-, Sach- oder anderen Schadens, verursacht durch ein Produkt.
Produktintegrität	Dieser Begriff wird im VDA-Band „Produktintegrität“ verwendet und meint dort die Erfüllung von Produktsicherheitsanforderungen und Produktkonformität. Der Begriff wird im VDA-Band PCS nicht mehr verwendet.

Produktkonformität	Produktkonformität liegt vor, wenn Produkte den relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen. Dabei umfasst die Produktkonformität inhaltlich u. a. auch die gesetzlichen Vorgaben an die Produktsicherheit.
Produktlebenszyklus	Phasen der Entstehung und des Einsatzes eines Produktes bis zu seiner endgültigen Entsorgung.
Produktsicherheit	Produktsicherheit umfasst die Umsetzung der sicherheitsrelevanten Anforderungen in Bezug auf das Produkt.
Qualitätsmanagementsystem, QM-System	Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.
RASIC	Mit RASIC wird eine Methode zur Analyse und eindeutigen Darstellung von Rollen und Verantwortlichkeiten bezeichnet. Der Name leitet sich aus den Anfangsbuchstaben der englischen Begriffe Responsible, Approving/Accountable, Supporting, Informed und Consulting ab.
Risikomanagement	Risikomanagement ist ein kontinuierlicher und systematischer Prozess im Unternehmen zur frühzeitigen Risikoidentifikation, -bewertung, -steuerung, -dokumentation und -berichterstattung.

Risikomanagementsystem (RMS)	Ein Risikomanagementsystem beinhaltet alle Vorgaben, Aktivitäten und Prozesse bezüglich Risikomanagement.
------------------------------	---

Die Begriffe aller VDA-Bände sind in einem kostenfreien Online-Glossar auf Deutsch und Englisch aufgeführt:

<https://vda-qmc-learning.de/module/glossar/>

## **Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie**

Den aktuellen Stand der veröffentlichten VDA-Bände zum Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie 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)**

10117 Berlin, Behrenstr. 35

Telefon +49 (0) 30 89 78 42-235, Telefax +49 (0) 30 89 78 42-605

E-Mail: [info@vda-qmc.de](mailto:info@vda-qmc.de), Internet: [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de)

**VDA QMC**

Verband der Automobilindustrie  
Qualitäts-Management-Center