



Verband der Automobilindustrie
Qualitäts-Management-Center

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

Product Compliance

Band 2: Produktsicherheit und
Produktkonformität

1. Auflage, November 2025
Online-Download-Dokument

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

Product Compliance

Band 2: Produktsicherheit und Produktkonformität

1. Auflage, November 2025
Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA)

Impressum

ISSN 0943-9412

Copyright 2025 by

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

Unverbindliche Empfehlung des VDA

Der Verband der Automobilindustrie (VDA) empfiehlt seinen Mitgliedern, den nachstehenden VDA-Band bei der Einführung und Aufrechterhaltung von QM-Systemen anzuwenden.

Haftungsausschluss

Dieser VDA-Band berücksichtigt die zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe bekannten technischen Verfahrensweisen. Die Inhalte spiegeln in diesem Sinne die Kenntnisse und Auffassungen der Autoren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Durch das Anwenden der VDA-Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln; alle handeln selbstverantwortlich.

Eine Haftung für Inhalte und Anwendung dieser Veröffentlichung des VDA und der Personen, die an der Erstellung der VDA-Empfehlungen beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Wer bei der Lektüre oder Anwendung dieser VDA-Empfehlung auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, wird gebeten, 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

Das deutsche Dokument ist das Original. Bei Auslegungsfragen in anderen Sprachversionen ist auf die deutsche Version als Original Bezug zu nehmen. Diese Schrift wird auch in anderen Sprachen erscheinen. Der jeweils aktuelle Stand ist bei VDA QMC zu erfragen.

Gender-Hinweis

Aus Gründen der Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, es ist jedoch immer die weibliche Form mitgemeint.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
2	Grundlagen	9
2.1	Definition von Product Compliance	9
2.2	PSCR-Rolle in der Organisation	12
3	Elemente der Product Compliance	13
3.1	Kultur	13
3.2	Ziele	14
3.3	Risiken	15
3.4	Programm	18
3.4.1	Konfigurationsmanagement	19
3.4.2	Dokumentation	20
3.4.3	Entwicklung	21
3.4.4	Produktion	25
3.4.5	Nutzung	26
3.5	Organisation	34
3.5.1	Interne Organisation	34
3.5.2	Externe Beauftragung	35
3.6	Kommunikation und Training	37
3.6.1	Kommunikation	37
3.6.2	Product Compliance-Training	43
3.7	Überwachung/Verbesserung/Reporting	44
3.7.1	Kontinuierliche Überwachung und Verbesserung	44
3.7.2	Produkt- und Marktbeobachtung	45
3.7.3	Beobachtung von regulatorischen Anforderungen	47
3.7.4	Reporting	48
4	Leitfragen	49
4.1	Kultur	49
4.2	Ziele	50
		5

4.3	Risiken	50
4.4	Programm	50
4.4.1	Konfigurationsmanagement	50
4.4.2	Dokumentation	51
4.4.3	Entwicklung	51
4.4.4	Produktion	52
4.4.5	Nutzung	53
4.5	Organisation	55
4.5.1	Interne Organisation	55
4.5.2	Externe Beauftragung	56
4.6	Kommunikation und Training	56
4.6.1	Kommunikation	56
4.6.2	Product Compliance-Training	57
4.7	Überwachung/Verbesserung/Reporting	58
4.7.1	Kontinuierliche Überwachung und Verbesserung	58
4.7.2	Produkt- und Marktbeobachtung	58
4.7.3	Beobachtung von regulatorischen Anforderungen	58
4.7.4	Reporting	59
5	Praxisbeispiele	60
5.1	Praxisbeispiel für ein Entscheidungsgremium eines mittelständischen Unternehmens	60
5.2	Praxisbeispiel für einen Risikobewertungsprozess und den entsprechenden Meldeweg	62
5.3	Praxisbeispiel für die Ermittlung und Umsetzung einer PC-Anforderung ohne Sicherheitsbezug	64
5.4	Praxisbeispiel Delegationsschreiben	66
6	Überblick über die PSCR-Aufgaben	67
7	Glossar	68

1 Einleitung

Gemeinsames Ziel des VDA und seiner Mitglieder ist es, kontinuierlich die *Compliance* ihrer *Produkte* in einem weltweiten Markt zu gewährleisten, dabei Mensch und Umwelt zu schützen und Gefährdungen zu verhindern. Die *Product Compliance (PC)* umfasst im Sinne dieser Empfehlung sogenannte *bindende Verpflichtungen*, d. h. alle anwendbaren gesetzlichen sowie freiwillig vom Unternehmen eingegangenen Verpflichtungen.

Product Compliance ist entscheidend für den Geschäftserfolg eines Unternehmens und soll daher für die bereitgestellten *Produkte* sichergestellt werden. Dies bezieht sich auf Systeme, Hardware, Software und/oder Dienstleistungen.

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 (PCS)*, mit dessen Hilfe die Organisation befähigt werden soll, potenzielle *PC-Risiken* frühzeitig zu erkennen und zu minimieren. Die detaillierte Beschreibung findet sich im VDA-Band „Product Compliance – Band 1: Product Compliance System“.

Das *PCS* orientiert sich am *Three-Lines-Modell* und beschreibt die Governance-Funktion (*Second Line*), während im vorliegenden VDA-Band die sich aus dem *PCS* ergebenden Aufgaben der operativen Fachbereiche (*First Line*) beschrieben werden. Personen, die diese Aufgaben übernehmen, werden *Product Safety and Conformity Representatives (PSCR)* genannt. Es liegt im Ermessen eines jeden Unternehmens, diese Aufgaben über geeignete Prozesse auf eine oder mehrere Personen, Funktion oder Rollen im Unternehmen zu übertragen.

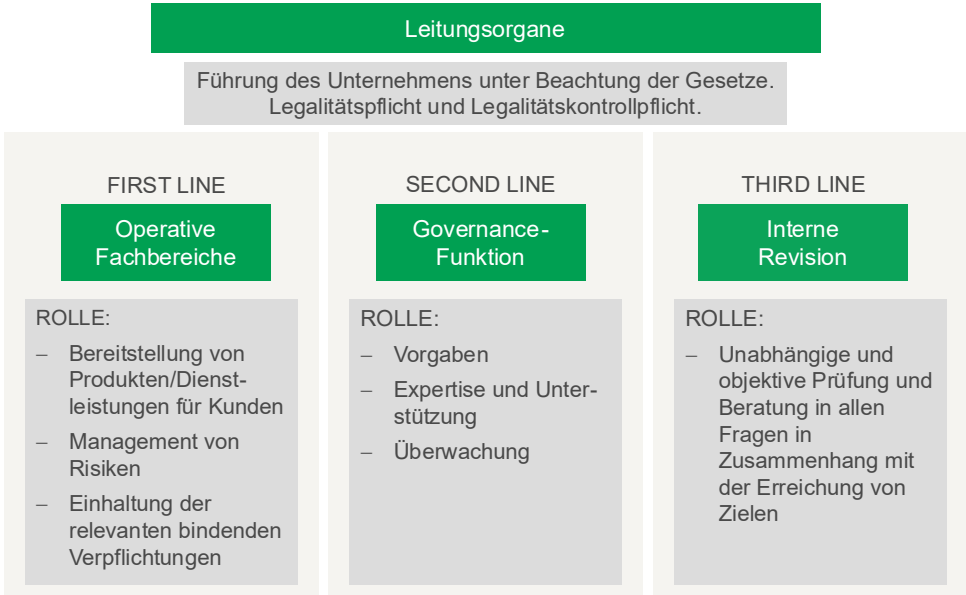


Abbildung 1-1: Three-Lines-Modell in Anlehnung an das IIA

Die *PSCRs* sind als Teil der *First Line* verantwortlich für die Umsetzung der Vorgaben der *Second Line* und der Unternehmensleitung.

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

2.1 Definition von Product Compliance

Dieser Band ersetzt den bisherigen VDA-Band „Produktintegrität“.

Der Begriff *Produktintegrität* wird durch den Begriff *Product Compliance* abgelöst.

Product Compliance bedeutet die Einhaltung der für die *Produkte* eines Unternehmens geltenden *bindenden Verpflichtungen* entlang des *Produktlebenszyklus* von der Innovation bis zum Ende der Nutzung inklusive Recycling des *Produktes*. Dabei wird zwischen rechtlich verbindlichen Anforderungen, unterstützenden Normen und Standards und ergänzenden freiwilligen Verpflichtungen unterschieden (siehe VDA-Band „Product Compliance – Band 1: Product Compliance System“, 1. Auflage, November 2023, Kapitel 2.3).

Die *Product Compliance* umfasst *Produktkonformität* und *Produktsicherheit*, wie im folgenden Schaubild dargestellt.

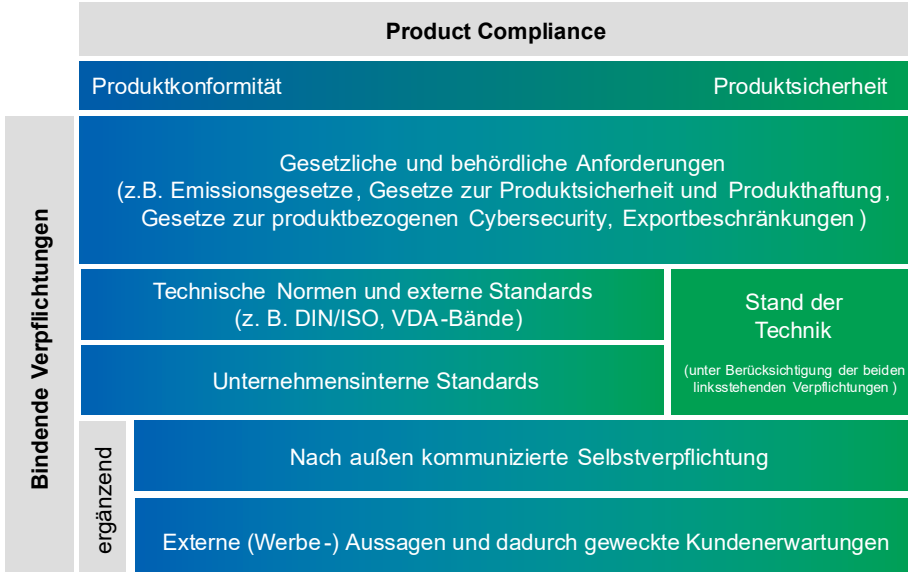


Abbildung 2-1: Definition der Product Compliance

Produktkonformität ist die Einhaltung der *bindenden Verpflichtungen*, die für das *in Verkehr gebrachte Produkt* notwendig sind. Mit *Inverkehrbringer* sind potenziell alle Hersteller in der Lieferkette gemeint. Der Begriff *Produkt* umfasst Gesamtfahrzeuge, Zubehör, Ersatzteile, Software oder andere *Produkte*, die im Markt bereitgestellt werden.

Es wird in der Lieferkette zwischen Zulieferer (Tier-n) und Fahrzeughersteller (OEM) unterschieden. Für diese ergeben sich zum Teil unterschiedliche Zuständigkeiten. Die im vorliegenden Band beschriebenen Zuständigkeiten für OEM können auch Zulieferer betreffen, wenn diese eigene *Produkte* im Markt bereitstellen.

Die *Produktsicherheit* umfasst darüber hinaus die Erfüllung der berechtigten Erwartungen der Nutzer:innen und weiterer betroffener Personen hinsichtlich Sicherheit und Umwelt bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch im gesamten *Produktlebenszyklus*. Der Stand der Technik ist zu berücksichtigen.

Die *Abbildung 2-2* gibt eine exemplarische Übersicht über gesetzliche und behördliche Anforderungen sowie technische Normen und Standards. Da eine Zuordnung der Anforderungen hinsichtlich *Produktsicherheit* und *Produktkonformität* nicht immer eindeutig möglich ist, ist eine ganzheitliche Betrachtung der *Product Compliance* zu empfehlen. Es gibt regulatorische Themenfelder, wie z. B. die Cyber-Security, aus denen Anforderungen sowohl hinsichtlich *Produktsicherheit* als auch *Produktkonformität* hervorgehen können.

Weitere VDA-Bände erläutern Methoden und Prozesse, die zur Erreichung der *Product Compliance* beitragen (z. B. *Lessons Learned*, Produkt- und Prozessaudit, Besondere Merkmale).



Abbildung 2-2: Exemplarische Übersicht von Produktsicherheits- und Produktkonformitätsanforderungen

2.2 PSCR-Rolle in der Organisation

Für die *Product Compliance* von *in Verkehr gebrachten Produkten* sind die gesellschaftsrechtlichen *Leitungsorgane* eines Unternehmens verantwortlich. Diese Verantwortung ist grundsätzlich nicht delegierbar. Die sich daraus ergebenden Aufgaben und Handlungsverantwortungen können an operative Fachbereiche übertragen werden. Es ist dabei die Pflicht der *Leitungsorgane*, im Rahmen der *Legalitätskontrollpflicht* dafür zu sorgen, dass sich das Unternehmen regelkonform verhält.

Wenn im Folgenden *PSCR* beschrieben sind, betrifft dies Personen, welche als *PSCR* von der Unternehmensleitung benannt sind. Diese *PSCR* führen *PC-relevante Aufgaben*, die durch das *PCS* definiert sind, selbst aus oder übertragen diese an weitere Personen, die damit in einer *PSCR-Rolle* handeln. Diese Personen bilden das *PSCR-Netzwerk* mit *PSCR* als zentrale Schnittstelle. Bei der Umsetzung kann auf bestehende Organisationsstrukturen und Begrifflichkeiten zurückgegriffen und Aktivitäten sowie Verantwortlichkeiten in diese integriert werden.

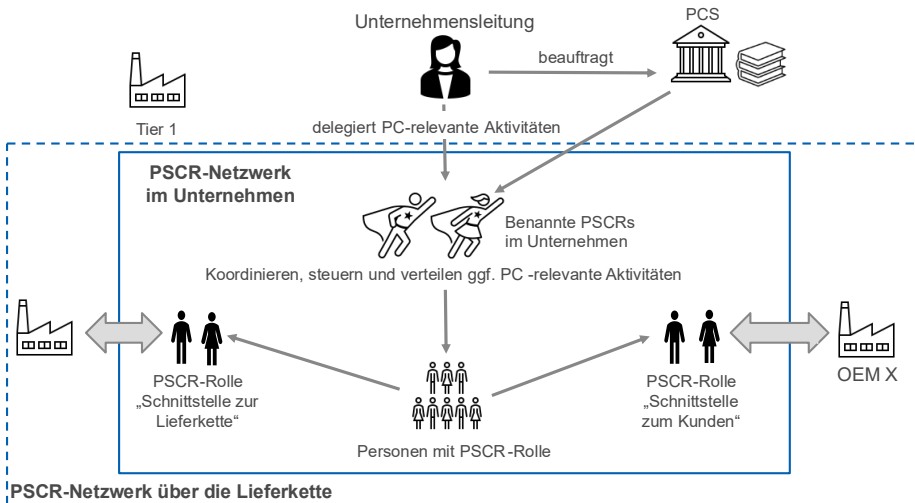


Abbildung 2-3: Schematische Darstellung eines PSCR-Netzwerks in einem Unternehmen am Beispiel eines Tier-1-Lieferanten (übertragbar auf die gesamte Lieferkette)

3 Elemente der Product Compliance

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Aufgaben der *PSCR-Rolle* anhand der sieben Elemente des *PCS* beschrieben – unabhängig von der konkreten Ausgestaltung im Unternehmen. Ein Überblick über die wesentlichen *PSCR*-Aufgaben ist in Abbildung 6-1 enthalten.

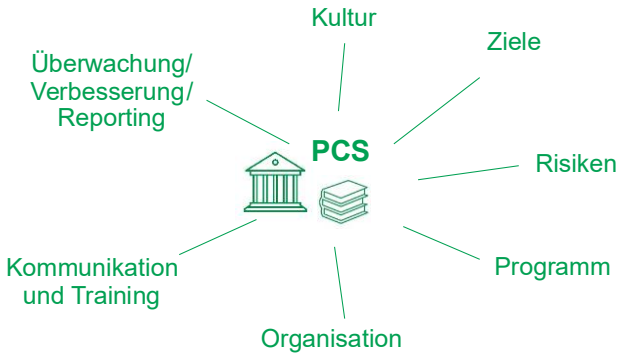


Abbildung 3-1: Die sieben Elemente des PCS

3.1 Kultur

Die in den Unternehmenswerten (siehe VDA-Band „Product Compliance – Band 1: Product Compliance System“) verankerte *Product-Compliance-Kultur* (*PC-Kultur*) ist durch das *PSCR-Netzwerk* in die täglichen Abläufe zu integrieren und allen Mitarbeiter:innen zu vermitteln. Höchste Priorität hat dabei die Vermeidung von *PC-Abweichungen* in den *Produkten*.

Die *PC-Kultur* hilft bei Fragestellungen und Entscheidungen sich zu orientieren. Beim Auftreten von Zielkonflikten (z. B. Termine, Kosten, *Qualität*) ist eine Firmenkultur entscheidend, in welcher die Mitarbeitenden bestärkt werden, Bedenken auch hinsichtlich *PC*-relevanten Sachverhalten offen anzusprechen und diese zu klären. Darüber hinaus werden eine positive Fehler- und Lessons-Learned-Kultur gefördert und das Bewusstsein aller Mitarbeitenden für die Einhaltung der *Product Compliance* gestärkt. Allen Mitarbeiter:innen ist dabei zu

vermitteln, dass frühzeitiges aktives Handeln bei potenziellen Abweichungen erwünscht, notwendig und grundsätzlich ohne persönliche negative Folgen ist.

Es wird im Sinne der *Product Compliance* vom *PSCR-Netzwerk* in allen Bereichen ein integriertes, verantwortungsvolles und werteorientiertes Verhalten gefordert. Die Personen im *PSCR-Netzwerk* sollen Vorbilder für alle Mitarbeitenden sein.

Im Folgenden werden Maßnahmen aufgeführt, die für eine *PC-Kultur* wesentlich sind und die die einzelnen *PSCR* und das *PSCR-Netzwerk* mit ihren Aktivitäten unterstützen und weiterentwickeln sollen:

- durch regelmäßige Schulungen die Mitarbeiter:innen über die *Produkt Compliance* und die Bedeutung ihrer Einhaltung aufklären.
- durch die entsprechenden Überwachungstätigkeiten die Implementierung der Maßnahmen gewährleisten.
- eine offene Fehlerkultur vermitteln und auf (anonymes, bereits bestehendes) Meldesystem hinweisen.

Die *Product-Compliance-Kultur* bildet somit die Basis für alle folgenden Elemente.

3.2 Ziele

Leistungsziele und Kennzahlen sind Grundlage dafür, die Wirksamkeit der Umsetzung der durch das *PCS* definierten Vorgaben für die *First Line* kontinuierlich zu messen, zu steuern und zu verbessern. Die definierten *PC-Kennzahlen* unterstützen die transparente Darstellung und Überwachung der Aktivitäten des *PSCR-Netzwerks*.

Zudem bilden sie die Basis für die regelmäßige Berichterstattung und für die Ableitung von Maßnahmen. Die übergeordneten Ziele und Kennzahlen werden gemeinsam von *First Line* und *Second Line* definiert (siehe Kap. 3.7.1). Die *First Line* erfasst periodisch die vorher abgestimmten *PC-Kennzahlen* in ihrem Verantwortungsbereich und stellt diese der Organisation zur Verfügung. Die Frequenz der Überprüfung der *PC-Ziele* folgt einem risikobasierten Ansatz und kann Teil eines jährlichen Managementreviews sein.

Die jeweilige *PSCR-Rolle* ist in ihrem Bereich für *Product Compliance*

verantwortlich und erhebt und überwacht dafür die entsprechenden Leistungsziele und steuert bei Abweichungen die Definition und Umsetzung von Maßnahmen.

3.3 Risiken

In jedem *Produkt* sind *Product-Compliance-Risiken (PC-Risiken)* implizit enthalten. Daher ist ein *Risikomanagement* zwingend notwendig, um *PC-Risiken* in angemessener und wirksamer Weise kontinuierlich zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern. Eine *PC-Kultur* schafft die Basis, um Mitarbeiter:innen zu befähigen, offen und angstfrei identifizierte *PC-Risiken* anzusprechen.

Die *PSCR-Rolle* ist Ansprechpartner für *Product Compliance*-Themen und sollte daher eine entsprechend ausgeprägte Kompetenz zur Einschätzung von *PC-Risiken* besitzen.

Ein zentrales Element dieser Kompetenz ist das Verständnis für kognitive Verzerrungen (Cognitive Biases) – also systematische Denkfehler, die unbewusst unsere Wahrnehmung und Entscheidungen beeinflussen. Unser Gehirn nutzt im Wesentlichen zwei Denkstrategien: das schnelle, intuitive Denken (System 1) und das langsame, analytische Denken (System 2).¹

Das System 1 arbeitet effizient und vermeidet eine Überlastung des Gehirns durch zu viele unnötige Informationen. Gleichzeitig kann das schnelle Denken zu problematischen Schnellschüssen führen, wie dem Bestätigungsfehler (Confirmation Bias), bei dem nur Informationen beachtet werden, die bestehende Annahmen stützen. Eine weitere kognitive Verzerrung stellt die Verfügbarkeitsheuristik (Availability Heuristic) dar, bei der Entscheidungen auf Basis von Informationen getroffen werden, die besonders leicht abrufbar oder emotional präsent sind – auch wenn sie statistisch nicht repräsentativ sind.

Diese und viele weitere kognitive Verzerrungen führen zur Überbewertung mancher Informationen, während andere vernachlässigt werden. Dadurch werden

¹ Vgl. Daniel Kahneman, *Schnelles Denken, langsames Denken*, 2012, S. 33.

Risiken falsch eingeschätzt. Für *PSCR* ist es daher essenziell, sich dieser Denkfallen bewusst zu sein. Abhilfe kann geschaffen werden durch Aktivierung von System 2 unter Einsatz von methodisch durchgeführten Risikoanalysen, Betrachtung aus unterschiedlichen Perspektiven sowie gezielten Schulungen zur Risikowahrnehmung.

Deshalb kennen *PSCR* passende Methoden zur qualitativen und/oder quantitativen Bewertung von *PC-Risiken* und wenden diese an. Die Durchführung sollte wenn möglich nach anerkannten Standards erfolgen. Das erhöht die Akzeptanz des Ergebnisses und ermöglicht den Vergleich von *PC-Risiken* miteinander. Gleichzeitig können so Entscheidungen über mögliche Gegenmaßnahmen oft schneller, nachvollziehbarer und präziser getroffen werden. Die Erfahrung der Risikobewerterin oder des Risikobewerter ist dabei von enormem Wert.

PSCR arbeiten nach den im *PCS* definierten Prozessen. Abhängig vom Zeitpunkt im *Produktlebenszyklus*, dem Rollenmodell im Unternehmen und der Position in der Lieferkette können die den *PSCR* zugewiesenen Aufgaben unterschiedlich sein. Wobei die systematische und rechtzeitige Identifizierung, Analyse und Bewertung von *PC-Risiken* stets fester Bestandteil des Aufgabenportfolios ist und den gesamten *Produktlebenszyklus* begleitet.

Bei der Produktentstehung und vor dem Produktionsstart werden *PC-Anforderungen* aus den *bindenden Verpflichtungen* ermittelt und soweit erforderlich in *Produktanforderungen* umgesetzt (siehe Kapitel 3.4.3). Dies erfolgt entweder spezifisch für einzelne *Produkte* oder basierend auf Bau- und Funktionsgruppen. Die zuständigen *PSCR-Rollen* stellen sicher, dass dies vor dem *Inverkehrbringen* erfüllt wird.

Im laufenden Produktionsprozess und nach dem *Inverkehrbringen* werden potenzielle *PC-Risiken* bewertet und mitigiert (siehe Kapitel 3.4.4 und 3.4.5). Wird eine Abweichung gemeldet, werden zuerst potenzielle Produktsicherheits- oder Konformitätsabweichungen verifiziert und sachlich dargestellt. Die darauffolgenden Analysen umfassen sämtliche Erkenntnisse und erfordern, abhängig vom Thema, die Zusammenarbeit der jeweils zuständigen Bereiche wie z. B. Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Homologation und Recht. Die betroffenen Beteiligten der Lieferkette müssen in angemessenem und notwendigem Umfang ihren Beitrag leisten und werden bei den Analysen und der

Bewertung der Ergebnisse entsprechend miteinbezogen. Auf Basis dieser Analysen erfolgt die Bewertung des *PC-Risikos*. Die Endbetrachtung des *PC-Risikos* im Gesamtsystems erfolgt durch den Gesamtsystemhersteller. Die Lieferanten sollten in angemessener Art und Weise über das Ergebnis informiert werden, damit sie prüfen können, ob ggf. eigene Aktionen abgeleitet werden müssen, wie z. B. eine Meldepflicht. In jedem Fall sind die Ergebnisse sorgfältig zu dokumentieren, um eine vollständige Nachvollziehbarkeit sicherzustellen. Wird bei der Risikobewertung eine relevante *PC-Abweichung* festgestellt, führt in der Regel die verantwortliche *PSCR-Rolle* eine Entscheidung über geeignete Maßnahmen herbei. Dazu wird ein für diesen Zweck definiertes Entscheidungsgremium einberufen. Der Umfang der Möglichkeiten für die Entscheidungen richtet sich nach der Rolle, die das jeweilige Unternehmen im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit einnimmt.

Beispiele für mögliche Reaktionen auf ein *PC-Risiko* von bereits an Endkunden (hier: Fahrzeugnutzer:innen) ausgelieferten *Produkten* können sein:

- Angebot zur Durchführung einer Servicemaßnahme beim nächsten Werkstattaufenthalt
- Angebot zur Durchführung eines OTA-Software-Updates (Update Over The Air)
- Servicemaßnahme mit Kundenbenachrichtigung (zeitnahe Terminvereinbarung)
- Rückruf

In jedem Fall muss geprüft werden, ob eine Meldepflicht an eine Behörde besteht (siehe auch Kapitel 3.6.1.3).

Alle bezüglich der Entscheidung relevanten Unterlagen müssen gemäß dem vom *PCS* vorgegebenen Prozess aufbewahrt werden. Ist eine geeignete Maßnahme zur Risikominderung beschlossen, sorgen die *PSCR* für deren Umsetzung. Die Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen sollten von einer ausreichend unabhängigen Instanz überwacht werden.

Letztendlich pflegt das *PSCR-Netzwerk* den bewussten Umgang mit *PC-Risiken* und leistet so einen wichtigen Beitrag zur Einhaltung der *Product Compliance*.

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 und zu erhalten.

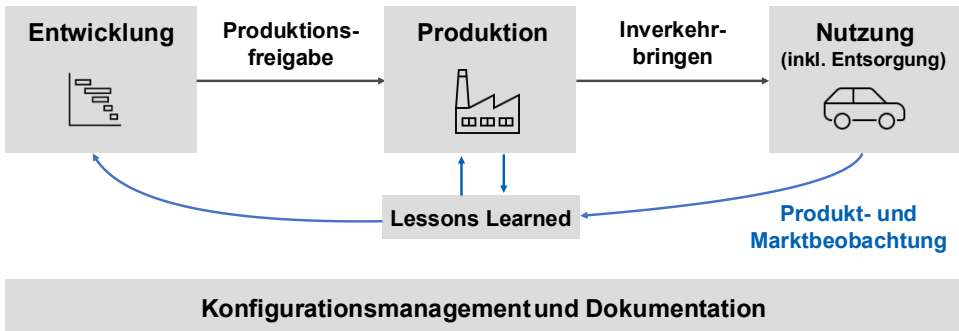


Abbildung 3-2: *Product Compliance* über den Produktlebenszyklus

Entlang des *Produktlebenszyklus* (siehe auch VDA-Reifegradmodell²) sind je nach Aktivität oder aus bestimmten Ereignissen heraus *PSCR* in Prozesse zur Sicherstellung und zum Erhalt der *Product Compliance* gemäß ihren Verantwortungsbereichen und Befugnissen einzubeziehen.

In den folgenden Kapiteln wird auf die *Product Compliance* über den *Produktlebenszyklus* (s. Abbildung 3-2) genauer eingegangen. Produktbezogene Security-Themen, die sich aus den entsprechenden regulatorischen Anforderungen ergeben, wie z. B. Cyber-Security und Diebstahlschutz, sind ebenso zu berücksichtigen.

² Vgl. Verband der Automobilindustrie (VDA), *Reifegradabsicherung für Neuteile. Methoden, Messkriterien, Dokumentationen*, 3., überarbeitete Auflage, Juni 2022.

3.4.1 Konfigurationsmanagement

Ein umfassendes Konfigurationsmanagement bedeutet allgemein, Veränderungen in komplexen Systemen zu steuern, zu beherrschen und zu dokumentieren – und zwar über den gesamten *Produktlebenszyklus*.

Das beinhaltet, Anpassungen, Korrekturen, Erweiterungen kontinuierlich zu lenken und zu kontrollieren. Dabei sollte das jeweilige System und seine sämtlichen Bestandteile stets nachvollziehbar definiert, dokumentiert und zu den Ursprüngen rückverfolgbar sein.

Konfigurationsmanagement ist somit grundlegend für einen systematischen und jederzeit nachvollziehbaren Produktlebenslauf. Bereits kleinste Änderungen an Prozess oder *Produkt* können in der Auswirkung weitreichende Folgen haben. Daher ist es notwendig, Verantwortlichkeiten, z.B. Freigabeverantwortlichkeiten, in Abhängigkeit von der Tragweite der Änderung entweder im *PCS* oder durch die benannten *PSCR* festzulegen. Marktspezifische regulatorische Anforderungen sind zu beachten [z.B. Krafftfahrt Bundesamt (KBA), Ministry of Industry and Information Technology (MIIT), China's State Administration for Market Regulation (SAMR)].

Beispiele eines fachgerechten Konfigurationsmanagements können sein:

- Versionsmanagement (bspw. neuer Revisionsstand bei Designänderung)
- Change-Management (bspw. Rückverfolgbarkeit, ab wann die *Produkte* einer Änderung unterzogen wurden)
- Unterstützung bei Produkt- bzw. Bau- oder Funktionsgruppenauswahl unter *PC-Anforderung* (Traceability)
- Build- und Release-Management (bspw. Rückverfolgbarkeit der Softwareanpassungen)
- Prozessänderungen/-anpassungen (bspw. Dokumentation verwendeter Hilfsstoffe und Betriebsmittel)

Ergeben sich aus dem Kontext des Konfigurationsmanagements Fragestellungen, welche die *Product Compliance* berühren, sollte die jeweilige

PSCR-Rolle zurate gezogen werden.

Es empfiehlt sich, etwaig erstellte Nachweise gemäß den unternehmensspezifischen Richtlinien zu dokumentieren und aufzubewahren.

3.4.2 Dokumentation

Eine angemessene Dokumentation aller *PC*-relevanten Vorgänge ist unerlässlich. Im *PCS* wird eine strukturierte, durchgängige Beschreibung aller relevanten Prozesse bereitgestellt, einschließlich standardisierter Formulare. Die Einbindung in das firmeninterne Aufbewahrungssystem und der Schutz vor Manipulation der Daten und Aufzeichnungen durch Unberechtigte sind zu berücksichtigen.

Die jeweilige *PSCR-Rolle* achtet bei der Erstellung von Unterlagen insbesondere im Zusammenhang mit *PC*-relevanten Inhalten darauf, dass eine Mindestsorgfaltspflicht aufgebracht wird, um generelle Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Mindestanforderungen mit Bezug zur *Product Compliance* sind unter anderem:

- neutrale faktenbasierte Erfassung von Daten
- Erstellung von Besprechungsprotokollen
- Entscheidungen sind nachvollziehbar zu dokumentieren
- firmeninterne Regeln für die interne Kommunikation und extern mit Behörden und anderen Aufsichtsorganen
- die nachvollziehbare Dokumentation bei *PC*-relevanten Änderungen wie Anpassungen, Korrekturen und Erweiterungen an *Produkten* und/oder Fertigungsprozessen
- Aufbewahrungsfristen aus gesetzlichen Anforderungen und Kundenanforderungen (Auftraggeber) sind zu berücksichtigen (siehe auch VDA-Band 1 – „Dokumentierte Information und Aufbewahrung“)

Versionierte Dokumente sind nicht nachträglich zu überarbeiten. Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind deutlich zu kennzeichnen.

Offene Punkte sind durch die jeweilige *PSCR-Rolle* nachzuverfolgen und

nachweislich einer abschließenden Bewertung zuzuführen.

Die Nachweisführung der gesamten *PC*-Aktivitäten von der Erkennung einer *PC-Abweichung* bis zur Beseitigung der *PC-Abweichung* ist durch die jeweilige *PSCR-Rolle* zu dokumentieren (z. B. gemäß VDA-Band „8D – Problemlösung in 8 Disziplinen“).

Inhalte der Dokumentation sind unter Berücksichtigung von internen und regulatorischen Anforderungen festzulegen und ggf. in der Lieferkette abzustimmen. Dabei ist auf ein durchgängiges Informations- und Datenmanagement (Traceability) zu achten, um den Anforderungen, die durch Regularien wie z. B. den digitalen Produktpass entstehen, gerecht werden zu können.

Die Dokumentation der *PC*-Aktivitäten kann in die bereits in der Organisation vorhandenen Dokumentenmanagementsysteme (DMS) integriert werden, sofern sie die o. g. Anforderungen erfüllen. Ein eigenständiges Dokumentenmanagementsystem ist nicht erforderlich.

3.4.3 Entwicklung

In der Entwicklungsphase sorgt die *PSCR-Rolle* dafür, dass gemäß den *PC*-Prozessen die Zuständigkeit für die Identifikation und Umsetzung von *PC-Anforderungen* festgelegt ist. Hierzu gehören die Ermittlung von Produkthanforderungen, die zur Einhaltung der *bindenden Verpflichtung* notwendig sind und die Identifikation von entsprechenden Quellen für diese Anforderungen (s. Abbildung 2-2). Die *PSCR-Rolle* stellt die Umsetzung der *PC-Anforderungen* sicher und führt bei festgestellten Abweichungen Entscheidungen über Maßnahmen herbei.

Die nachfolgende Beschreibung stellt einen prinzipiellen Leitfaden zur Ermittlung und Umsetzung von *PC-Anforderungen* entlang des *Produktlebenszyklus* dar (ergänzend hierzu siehe Praxisbeispiel in Kapitel 5.3).

Definition Product-Scope inklusive der Ziel-Absatzmärkte

Die Definition „Product-Scope“ umfasst das *Produkt*, die geplante Anwendung und die *Ziel-Absatzmärkte*, in denen das *Produkt* vertrieben werden soll. Hierbei sind alle Phasen des *Produktlebenszyklus* (z. B. Herstellung, Betrieb, Wartung, Recycling, Verschrottung) zu berücksichtigen. Die *Product Compliance* erstreckt sich auch auf gegebenenfalls notwendige marktspezifische Anforderungen an *Produkte* und Produktbeschreibungen, wie z.B. Kennzeichnungen von Bauteilen und Recycling- und Entsorgungsaufgaben.

Identifikation von Vorgaben für Entwicklungsvorhaben

Aus diesen Festlegungen ergeben sich dann die grundsätzlich geltenden *PC-Anforderungen* für das *Produkt* (inkl. seiner Rückverfolgbarkeit) und gegebenenfalls die verwendeten Prozesse. Dies umfasst die Einhaltung aller relevanten *bindenden Verpflichtungen* (s. Abbildung 2-1). Hierbei müssen auch Erkenntnisse aus Vorgängerprojekten (*Lessons Learned*) Berücksichtigung finden (s. Abbildung 3-2).

Übersetzung der Vorgaben in technische Spezifikationen (Anforderungen) und Umsetzung

Die Analyse und Interpretation der *PC-Anforderungen* führt anschließend zur Erstellung von spezifischen technischen Einzelforderungen an das *Produkt* und an den Prozess und zu ihrer Umsetzung.

Review / Assessment der Einhaltung der Anforderungen in der Entwicklung

Die Überprüfung der Einhaltung der abgeleiteten technischen Anforderungen (Projekt-Meilensteine) soll sicherstellen, dass die *Product Compliance* in der Entwicklungsphase eingehalten wird. Dies kann auch die Freigabe von Mustern und Vorserienständen betreffen. Mit der Produktfreigabe wird ebenfalls die *Product Compliance* mit regulatorischen Anforderungen bestätigt (z. B. Typgenehmigungen und andere Produktzertifizierungen).

Dokumentation

Eine geeignete Dokumentation und Ablage der identifizierten Anforderungen mit Bezug auf die Originalquelle der Anforderung ist notwendig, um den Nachweis führen zu können, welche *PC-Anforderungen* zum Zeitpunkt des *Inverkehrbringens* Gültigkeit besaßen.

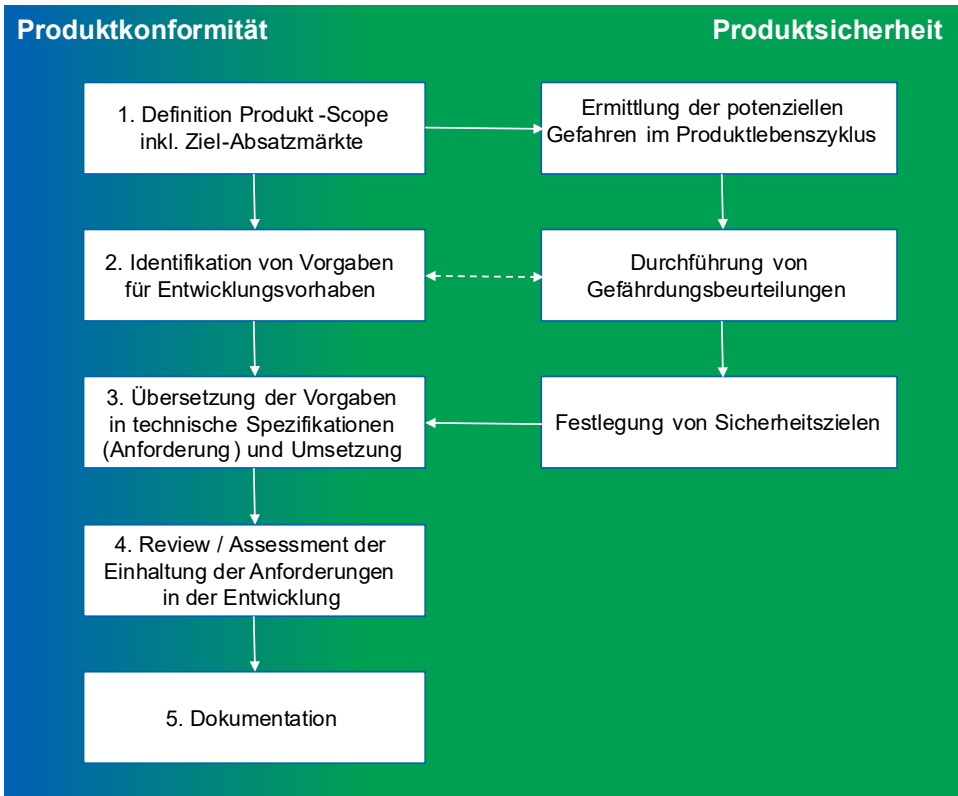


Abbildung 3-3: Vorgehensweise in der Entwicklung bei der Ermittlung und Umsetzung von *PC-Anforderungen*

Ermittlung der potenziellen Gefahren im *Produktlebenszyklus*

In Bezug auf die *Produktsicherheit* sind die potenziellen Gefährdungen für jedes

Produkt oder jedes System im *Produktlebenszyklus* systematisch zu ermitteln. Dies umfasst unterschiedliche Kategorien von potenziellen Gefahrenursachen, wie zum Beispiel:

- bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Gebrauch
- funktionale und nicht-funktionale Abweichungen
- funktionale Abhängigkeiten
- Manipulation

Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen

Für jede identifizierte potenzielle Gefährdung durch eine Abweichung ist für alle relevanten *Produktlebenszyklus*-Phasen eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Ein etabliertes Vorgehen ist die Ableitung von ASILs (Automotive Safety Integrity Level) für funktionale Abweichungen nach ISO 26262. Nicht-funktionale Abweichungen können z. B. gemäß ISO 12100 betrachtet werden. Die Gefährdungsbeurteilung erfolgt in systematischer und nachvollziehbarer Weise. Die betroffenen Lieferanten in der Lieferkette tragen zu dieser Gefährdungsbeurteilung mit den notwendigen Informationen eigenverantwortlich bei und bewerten potenzielle Gefährdungen begrenzt auf ihren Verantwortungsbereich. Wobei Schnittstellen und Verwendungszweck in angemessener Weise mitberücksichtigt werden sollen.

Festlegung von Sicherheitszielen

Aus den identifizierten relevanten Gefährdungen ergeben sich *Sicherheitsziele*. Diese *Sicherheitsziele* sind mit einem Attribut zu versehen, das über den gesamten *Produktlebenszyklus* nachvollziehbar ist (z. B. „Besonderes Merkmal mit Sicherheitsrelevanz“ oder ASIL). Darüber hinaus sollten, wenn möglich, die *Sicherheitsziele* quantifiziert werden, z. B. Fehlertoleranzzeit (FTTI - Failure Tolerance Time) oder Höchstwerte für Temperatur, um eine ausreichende Risikominderung oder -vermeidung zu gewährleisten und um Akzeptanzkriterien für die abschließende Sicherheitsvalidierung festzulegen. Die *Sicherheitsziele* werden risikobasiert mit den entsprechenden Methoden nach dem Stand der Technik umgesetzt.

3.4.4 Produktion

Die *PC-Anforderungen* des Herstellungsprozesses werden in der Produktionsphase analog zu den konstruktiven Anforderungen in der Entwicklungsphase eingebracht. Im jeweiligen Produktionsbereich können zusätzliche *PC-Anforderungen* bestehen und entsprechende Maßnahmen erforderlich werden (z. B. Verbau-Dokumentation mittels QR-Code oder Quittierung durch Mitarbeiter:innen).

Im Rahmen der Produktionsprozess- und Produktfreigabe (siehe z. B. VDA-Band 2) wird zum Produktionsstart (SOP) die Einhaltung von produktionsbedingten besonderen Merkmalen (*Produktsicherheit* und *-konformität*) geprüft und dokumentiert. Während des Serienbetriebes werden diese regelmäßig überprüft und bestätigt. Die Frequenz der Überprüfung *PC-relevanter Sachverhalte* wird risikobasiert festgelegt und ggf. aktualisiert.

Beispiele:

- *PSCR*-Linienbegehung (Line-Walks) zur Produktsicherheitsbewertung
- *CoP*-Prüfungen als Konformitätsnachweis
- *Requalifikationsprüfung* im Sinne eines Product-Monitoring zur Bestätigung der spezifizierten Produkteigenschaften
- Bestätigung und Dokumentation der Einhaltung der Produktsicherheitsvorgaben in regelmäßigen Abständen, wie z. B. im chinesischen SAMR 75/76 beschrieben
- Überprüfung auf potenzielle *PC-Risiken*, Analyse und Bewertung sowie Berichterstattung der während der routinemäßigen Überprüfung gefundenen Probleme in regelmäßigen Abständen

Im Vorfeld ist im Rahmen des *PCS* ein Eskalationsprozess für Abweichungen festzulegen (inkl. Reaktionsplänen, Verantwortlichkeiten und ggf. Einbeziehung von Fachexpert:innen). Gemäß diesem Prozess erfolgt eine Handlungsaufforderung bis hin zur Erteilung einer Auslieferungssperre durch die

PSCR. Der Umgang mit Abweichungen ist innerhalb der Lieferkette abzustimmen.

Hinweis: Im Kontext der Product Compliance sind Produkt- und Prozessaudits z. B. nach den VDA-Bänden 6.3 und 6.5 wesentlich.

3.4.5 Nutzung

Dieses Kapitel beschränkt sich ausschließlich auf die Ermittlung und Bewertung von Produktsicherheitsrisiken während der Nutzungsphase, d. h. für *Produkte*, die *in Verkehr gebracht* werden sollen oder wurden. Hierbei steht die Erarbeitung einer transparenten und nachvollziehbaren Herleitung einer Risikobewertung im Fokus. Dies wird mittels der Anwendung einer systematischen Vorgehensweise, der Verwendung von eindeutigen Begrifflichkeiten, einer klaren Aufgabenabgrenzung innerhalb der Lieferkette sowie einer verständlichen Dokumentation erreicht.

Hier nicht näher behandelt ist die Bewertung von *PC-Risiken* weiterer geschützter Interessen, wie Umwelt, Tiere, Energieressourcen, Eigentum oder wirtschaftliche Transaktionen. Bei der Bewertung dieser weiteren *PC-Risiken* kann es hilfreich sein, Methodiken zur Bewertung von *Sicherheitsrisiken* in ihren Grundsätzen zu kennen und sich daran zu orientieren.

Ein *Sicherheitsrisiko* ist üblicherweise durch die *Schadensschwere* (*Verletzungsschwere*) und die damit verbundene Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens definiert. Dabei werden Risiken mit geringer *Schadensschwere* und niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit niedriger priorisiert als Risiken mit hoher *Schadensschwere* und/ oder hoher Eintrittswahrscheinlichkeit. Weiterhin spielen Vorhersehbarkeit (Erkennbarkeit) und Kontrollierbarkeit (Beherrschbarkeit) eine Rolle.

Es muss eine Prüfung erfolgen, ob sich aus der Risikobewertung Meldepflichten und Handlungszwänge ergeben. Die hierfür notwendigen Entscheidungsprozesse und Organisationsstrukturen sind durch das *PCS* definiert und im Kapitel 3.5 Organisation beschrieben.

Schnittstellenbeschreibung in der Lieferkette

Die Gesamtverantwortung für die abschließende Risikobewertung bezüglich des Fahrzeuggesamtsystems und die potenziell abzuleitenden Maßnahmen liegt beim OEM als Fahrzeughersteller. Der Fahrzeughersteller bindet die Lieferanten im notwendigen Umfang in die Risikobewertung auf Fahrzeugebene ein. Die betroffenen Lieferanten tragen zu dieser Risikobewertung mit den notwendigen Informationen eigenverantwortlich bei und bewerten die *PC-Abweichung* begrenzt auf ihren Verantwortungsbereich unter Berücksichtigung von Schnittstellen und Verwendungszweck in angemessener Weise. Ziel ist es, alle relevanten Erkenntnisse aus den Analyseprozessen der beteiligten Partner zu berücksichtigen. Auf diese Weise wird einerseits ein gemeinsames und einheitliches Bild geschaffen (Vermeidung von Missverständnissen) und andererseits die Vollständigkeit und Richtigkeit der Risikobewertung sichergestellt. Dabei ist ein Informationsfluss in der Lieferkette unter Einbindung der jeweiligen *PSCR-Rolle* erforderlich (s. Abbildung 3-4)

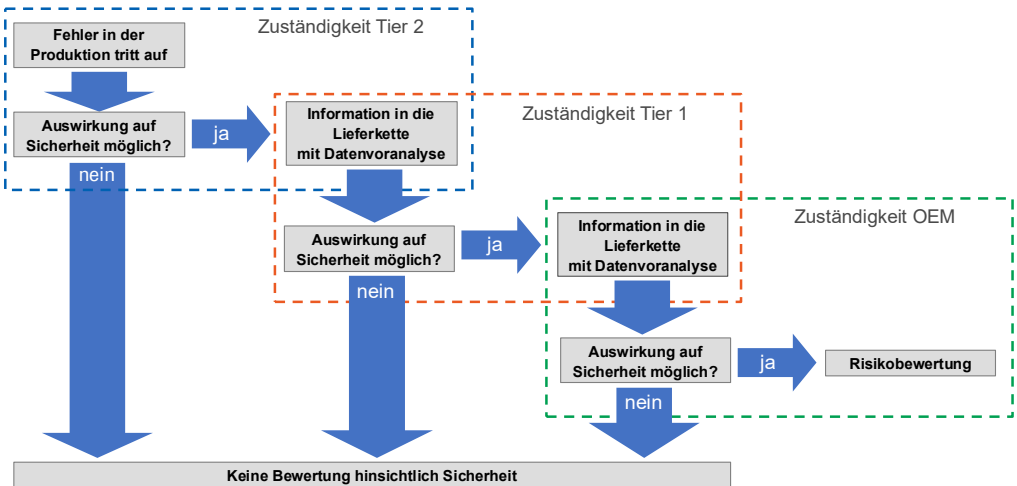


Abbildung 3-4: Beispiel für einen Informationsfluss im Falle eines potenziell sicherheitsrelevanten Vorfalls

Dieses Prinzip gilt im gleichen Maße für andere denkbare Zeitpunkte und Orte an denen eine *PC-Abweichung* festgestellt wird.

Beschreibung der *Fehlersystematik* und der *relevanten Ereignisketten*

Zunächst muss ein Verständnis für die *Fehlersystematik* geschaffen werden. Dabei wird die vollständige Abfolge aller Einzelschritte von der potenziellen *PC-Abweichung* bis zur Auswirkung im Fahrzeuggesamtsystem beschrieben. Zur Erstellung der *Fehlersystematik* sind folgende Aspekte zu beachten und bei Bedarf entsprechend auszuarbeiten:

- Abweichung des *Produkts* von der Vorgabe (z. B. Lastenheft, Zeichnung)
- Auswirkung der *PC-Abweichung* im Fahrzeuggesamtsystem
- Erkennbarkeit der *PC-Abweichung*, wie z. B. Warnlampe, auffällige Geräusche, Geruch

Die *Fehlersystematik* wird im Anschluss um die Wechselwirkung mit äußeren Einflussfaktoren erweitert, um auf diese Weise die *relevanten Ereignisketten* zu ermitteln. Hier werden u. a. folgende Elemente bewertet:

- relevante Situationen, z. B. Verkehrssituation, klimatische Bedingungen
- Kontrollierbarkeit durch Fahrzeugnutzer:innen, Verkehrsteilnehmer:innen oder dritte Personen
- potentielle *Verletzungsschwere* für Fahrzeugnutzer:innen, Verkehrsteilnehmer:innen oder dritte Personen

Es kann mehrere *relevante Ereignisketten* geben, die jeweils separat zu bewerten sind. Dabei sind die potenziell betroffenen Betriebs- und Situationszustände zu berücksichtigen. Mit Betriebszustände sind z.B. das Laden, Parken, Rückwärtsfahrt, Fahrt unter Nutzung von Fahrerassistenzsystemen, etc. gemeint. Mit Situationen sind z.B. Autobahnfahrt, Abbiegevorgang, Verkehrsunfall, etc. gemeint. In Abbildung 3-5 wird beispielhaft die Auswirkung während der Fahrt oder beim stehenden Fahrzeug unterschieden.

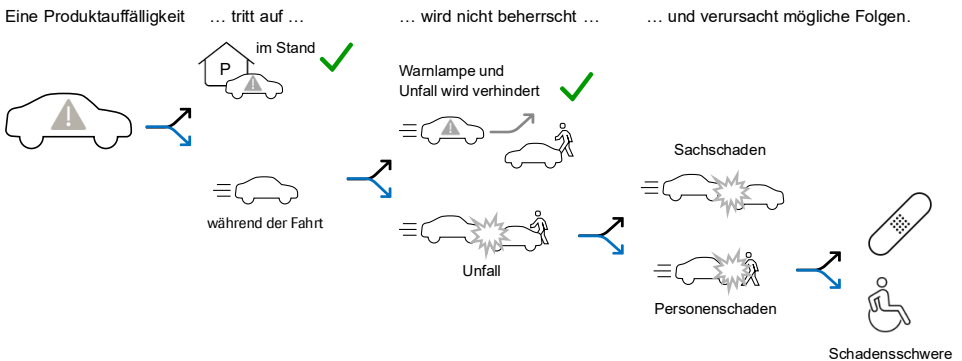


Abbildung 3-5: Beispiel für eine relevante Ereigniskette

Anhand der *relevanten Ereignisketten* wird geprüft, welche Eingangsinformationen für eine Bewertung benötigt werden. Gegebenenfalls müssen fehlende Informationen beschafft oder erarbeitet werden (z. B. Versuchsreihen, Prognosen, Auswertung von Felddaten).

Arten der Risikobewertung

In der Regel wird mit einer initialen Risikoeinschätzung begonnen. Diese liefert eine erste Indikation über die Höhe des Risikos und Dringlichkeit von etwaigen risikomindernden Maßnahmen. Abhängig vom Ergebnis können tiefergehende Analysen und eine detailliertere Risikobewertung erforderlich sein. Diese kann entweder qualitativ, quantitativ oder in einer Mischform (teil-quantitativ) erfolgen. Bei Erlangung neuer Erkenntnisse ist eine Neubewertung erforderlich.

Im Folgenden werden mögliche Formen der Risikobewertung beschrieben, wobei die wesentlichen Elemente einer Risikobewertung, wie *Schadensschwere*, Eintrittswahrscheinlichkeit, Erkennbarkeit und Kontrollierbarkeit, stets berücksichtigt werden müssen.

a) Initiale Risikoeinschätzung

Die initiale Risikoeinschätzung ist eine Ad-hoc-Bewertung des Risikos durch Expert:innen basierend auf den zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Informationen.

Mögliche Ergebnisse:

- (sofortiger) Handlungsbedarf ja/nein
- weitere Analyse notwendig

b) Qualitative oder teil-quantitative Risikobewertung

Die qualitative Risikobewertung ist eine detailliertere Fortführung der Risikoeinschätzung. Sie nutzt keine Zahlenwerte, sondern beruht ausschließlich auf der qualitativen Beschreibung der Eintrittswahrscheinlichkeit und der *Schadensschwere*. Durch vorher festgelegte Skalen können die Einstufungen systematisch und einheitlich erfolgen (s. Abbildung 3-6).

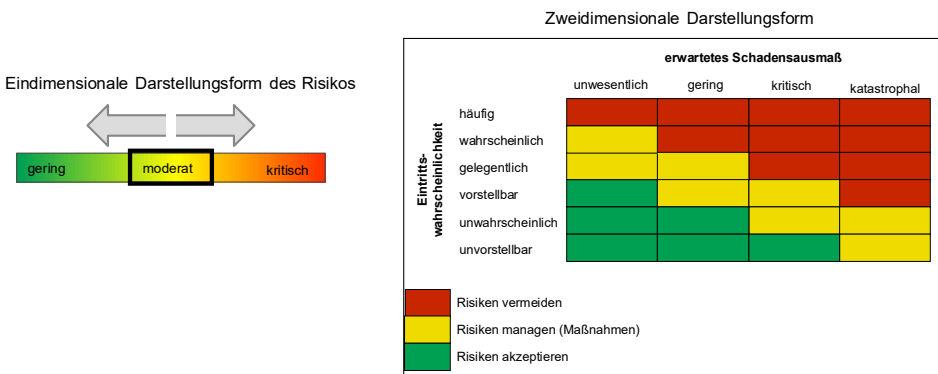


Abbildung 3-6: Beispiele für Skalen

Die qualitative Bewertung ist eine mögliche Vorgehensweise, z. B. bei mangelnder Datenverfügbarkeit oder wenig belastbarer Datenbasis mit dem Ziel der eher plakativen Darstellung des potenziellen Risikos.

Falls für Teilaspekte belastbare Zahlen verfügbar sind, können diese für eine teil-quantitative Bewertung herangezogen werden. Dadurch wird das Ergebnis konkreter, da zumindest ein Teil der Gesamtwahrscheinlichkeit berechnet wird.

Mögliche Ergebnisse:

- Risikolevel (z. B. gering, moderat, kritisch)
- Vergleichbarkeit mehrerer Szenarien und/oder Maßnahmen
- weitere Analyse notwendig

c) Quantitative Risikobewertung

Die quantitative Risikobewertung basiert auf belastbaren Daten oder Experteneinschätzungen und liefert als Ergebnis eine Berechnung des Risikos. Die Einzelschritte der *relevanten Ereigniskette* werden hierzu quantifiziert und die Faktoren miteinander multipliziert. Das Ergebnis stellt die Gesamtwahrscheinlichkeit für das Eintreten der *relevanten Ereigniskette* und somit das Risiko für *ein* Fahrzeug aus dem potenziell betroffenen Volumen dar (*Individualrisiko*).

Aus dem *Individualrisiko* kann unter Berücksichtigung des potenziell betroffenen Volumens das *Risiko für die Gesamtpopulation* berechnet werden. Damit kann unter der Prämisse, dass die Eingangsdaten ausreichend zuverlässig und präzise sind, die Häufigkeit des Eintretens der *relevanten Ereigniskette* abgeschätzt werden. In der Statistik spricht man in dem Fall vom Erwartungswert.

Mögliche Ergebnisse:

- Eintrittswahrscheinlichkeit der *relevanten Ereigniskette*
- Risikograd (z. B. niedrig, mittel, hoch, ernst)
- Vergleichbarkeit mehrerer Szenarien und/oder Maßnahmen
- weitere Analyse notwendig

Review

Eine Risikobewertung ist ein rekursiver Prozess. Herangezogene Informationen und Daten sollten stets gründlich mittels Mehraugenprinzip hinterfragt und bei neuen Erkenntnissen aktualisiert werden.

a) Datenquellen

Zur Durchführung der Risikobewertung werden unterschiedliche Datenquellen herangezogen. Hierbei sind unter Anderem öffentlich zugängliche Unfall- und Zulassungsstatistiken sowie Rückrufdatenbanken von Behörden oder Forschungsinstituten, als auch eigene statistische Analysen wie z.B. Ausfallraten, Ergebnisse aus Testreihen, etc. wertvolle Quellen. Sie müssen hinsichtlich ihrer *Qualität* bewertet werden. Hierfür bieten die Leitfragen in Kapitel 4.4.5 eine wertvolle Hilfestellung.

b) Zuverlässigkeit

Jeder Einzelschritt in der Risikobewertung sollte hinsichtlich seiner Zuverlässigkeit bewertet werden, um festzustellen, ob die Risikobewertung insgesamt belastbar ist. Hierzu gehört die genaue Angabe der Quelle und/oder Herleitung der einzelnen Informationen oder Daten. Bei zunächst wenig zuverlässigen Informationen, z. B. Schätzungen, kann versucht werden, die Zuverlässigkeit durch die Durchführung von tiefergehenden Analysen zu erhöhen.

Beispiele für die Abstufung der Zuverlässigkeit der Daten abhängig von der Datenherkunft sind (Anstieg der Zuverlässigkeit von oben nach unten):

- Schätzungen
- ähnliche Studien, die nicht direkt auf die zu bewertende Ereigniskette übertragbar sind (ggf. Verwendung eines Korrekturfaktors)
- repräsentative Statistiken oder Studien
- Testreihen, Analysen und Berechnungen, die auf die zu bewertende Ereigniskette übertragbar sind

c) Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalyse zeigt auf, wie zuverlässig die Risikobewertung unter Berücksichtigung angemessener Varianzen der Eingangsinformationen ist. Hierfür sind statistische Methoden, wie z. B. Konfidenzintervallverfahren oder Monte-Carlo-Simulation, hilfreich.

d) Plausibilisierung

Zur weiteren Erhöhung der Belastbarkeit der Risikobewertung sollte eine Plausibilisierung der Eingangsinformationen erfolgen. Dies kann, wenn sinnvoll, ein Abgleich mit Felddaten, Ersatzteileabsatz oder ein Vergleich mit anderen Themen sein.

Beispiele für behördliche Leitlinien zur Risikobewertung

- Die Risikobewertung nach SAGA (Safety Gate Risk Assessment; ehem. RAPEX) ist zu finden im Annex 2 der Delegierten Verordnung der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/988. Dieser Leitfaden rät im Wesentlichen dazu, die *Schwere des Schadens* einzustufen und in Kombination mit der Wahrscheinlichkeit das Risiko anhand einer Tabelle in vier Risikograde (ernst, hoch, mittel oder gering) einzuordnen
- PRISM (Product Safety Risk Assessment Methodology) ist herausgegeben vom Office for Product Safety & Standards in UK. Diese Methode basiert auf der RAPEX-Methode und ergänzt diese z. B. um eine der Risikobewertung vorangestellte Ersteinschätzung („risk triage“) und weitere Faktoren, die bei der Entscheidung zum Umgang mit dem Risiko einfließen („risk evaluation“), wie z. B. die Anzahl der *Produkte* und die Betrachtung des relativen Risikos bei *Produkten*, die zum Schutz entwickelt wurden
- „Safety of motor vehicle product – Guidelines for risk assessment and risk control“ GB/T 34402-2017 ist ein Standard in China, der die *Schadensschwere* mit ihrer Wahrscheinlichkeit kombiniert und dabei zweistufig vorgeht: Zuerst erfolgt die initiale Einschätzung, die im zweiten Schritt ggf. nach bestimmten Kriterien korrigiert wird. Der Standard lässt sowohl eine qualitative als auch quantitative Einschätzung der Faktoren zu. Das Risiko wird in fünf Stufen (high, relatively high, medium, relatively low und low) unterschieden. Abhängig vom Risikograd werden Handlungsanweisungen beschrieben

3.5 Organisation

3.5.1 Interne Organisation

Für die Implementierung eines *PCS* sollten im jeweiligen Unternehmen angemessene Organisations- und Prozessstrukturen etabliert, dokumentiert und vom Management genehmigt werden. Diese Strukturen definieren *PC*-relevante Rollen und Verantwortlichkeiten entlang des *Three-Lines-Modells* (siehe VDA-Band „Product Compliance – Band 1: Product Compliance System“).

Die *PSCR-Rolle* ist in der *First Line* verankert und kann auf mehrere Personen verteilt werden, wobei es nicht notwendig ist, dass alle Beteiligten in diesem *PSCR-Netzwerk* die Bezeichnung *PSCR* tragen.

Die Delegation von *PC*-Aktivitäten setzt voraus, dass die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen definiert und dokumentiert sind, z. B. mit Hilfe eines *RACI-Charts* oder im Rahmen von bestehenden Organisations- und Rollenstrukturen.

Die Mitarbeitenden, denen diese Rollen zugewiesen wurden und die damit Tätigkeiten in *PC*-relevanten Prozessen ausführen, müssen dafür hinreichend qualifiziert und geschult sein.

Der oder die Ansprechpartner für *PC*-relevante Sachverhalte müssen innerhalb des Unternehmens und der Lieferkette ausgewiesen und bekannt sein. Dies dient einem raschen Informationsaustausch im Falle einer *PC-Abweichung* und stellt sicher, dass alle Mitarbeiter:innen zu *PC*-relevanten Fragestellungen einen Ansprechpartner zur fachlichen Unterstützung erhalten.

Bei Personalveränderungen ist die Rolle der Delegierten von den Delegierenden schnellstmöglich nachzubesetzen. Bis zur Nachbesetzung sind wieder die Delegierenden in der Erfüllungspflicht.

Bei der Delegation ist darauf zu achten, dass die Aufgaben an Personen übertragen werden, deren Position in der Unternehmenshierarchie angemessen ist, um eine entsprechende Entscheidungsbefugnis sicherzustellen.

Die Anforderungen an die interne Delegation können auch auf eine externe Delegation angewendet werden, z. B. bei Beauftragung eines Dienstleisters. Die *Legalitätskontrollpflicht* bleibt uneingeschränkt bei den *Leistungsorganen* des

Kunden (auftraggebendes Unternehmen).

Für verschiedene firmeninterne Rollen und Gremien (z. B. Management, Qualitätssicherung) können sich Auskunfts- oder Berichtspflichten gegenüber externen Stellen (z. B. Behörden) ergeben. Die *PSCR-Rolle* hat hierbei abhängig von der im Unternehmen festgelegten Struktur entweder eine ausführende oder unterstützende Funktion:

- Identifikation betroffener *Produkte* und Märkte
- Einbindung relevanter interner Fachstellen
- Ermittlung und Bereitstellen von angefragten Informationen
- Planung, Verfolgung und Dokumentation abgeleiteter Maßnahmen
- Vorbereitung und rechtzeitiges Zurverfügungstellen von Behördenmeldungen und -berichten

Die erforderlichen Gremien und die Teilnehmer:innen in Bezug auf *PC*-relevante Sachverhalte werden durch das *PCS* festgelegt.

Die konkreten Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen der *PSCR-Rolle* im Zusammenhang mit Auskunfts- und Berichtspflichten sind entsprechend den oben beschriebenen Delegationsprinzipien umzusetzen.

3.5.2 Externe Beauftragung

PC-relevante Aktivitäten können an geeignete Lieferanten/ Dienstleister unterbeauftragt werden. Für solche Beauftragungen gelten sinngemäß die in Kapitel 3.5.1 genannten Delegationsprinzipien. Die zu beauftragenden Lieferanten/Dienstleister sind systematisch auszuwählen, um ihre Eignung für die übertragenen Aufgaben sicherzustellen und die kundenspezifischen Anforderungen zu erfüllen, zum Beispiel durch

- Nachweis eines wirksamen *Qualitätsmanagementsystems* beim Lieferanten/Dienstleister
- Nachweis eines systematischen Kompetenzmanagements beim Lieferanten/Dienstleister

- Nachweis ausreichender Ressourcen (z. B. entsprechende Werkzeuge, Mitarbeiter:innen, Datenbanken) zur Bearbeitung der zu übertragenden Aufgaben
- Nachweis der Eignung des Lieferanten/Dienstleisters durch entsprechende Referenzprojekte in der Vergangenheit

In Schnittstellenvereinbarungen sind zwischen *Kunde* und Lieferant/Dienstleister die Details der jeweiligen Beauftragung gemeinsam verbindlich festzulegen, zum Beispiel:

- *PC-Anforderungen* an den zu erbringenden Lieferumfang bzw. die zu erbringende Dienstleistung
- Art, Umfang und Zeitpunkt von bereitzustellenden Informationen bzw. Arbeitsmitteln (z. B. Hardware, Software, Zutrittsberechtigungen, digitale Zugänge) oder Arbeitsergebnissen sowohl seitens des *Kunden* als auch seitens des Lieferanten/Dienstleisters
- Auslöser/Grenzwerte im Falle von *PC-Abweichungen*
- Festlegung von Verantwortlichkeiten inkl. Kommunikations- und Eskalationswegen

3.6 Kommunikation und Training

3.6.1 Kommunikation

3.6.1.1 Allgemeine Kommunikationsleitlinien

Bei *PC*-relevanter Kommunikation sind folgende Punkte zu beachten:

- Alle Sachverhalte sind vollständig, eindeutig und unmissverständlich zu beschreiben.
- Die Informationen (Dokumente inkl. E-Mails) sind nur an den konkret mit dem *PC*-relevanten Sachverhalt befassten Adressatenkreis zu verteilen („Need-to-know“-Prinzip).
- Es ist auf eine klare, verständliche sowie sachliche Ausdrucksweise und Darstellung zu achten. Insbesondere sollte diese frei von Emotionen, Redensarten, Umgangssprache oder Ironie sein. Es muss damit gerechnet werden, dass die aufbewahrten Unterlagen trotz Vertraulichkeit einem größeren Adressatenkreis, auch außerhalb des Unternehmens, zugänglich gemacht werden (z.B. e-Discovery).
- Grundsätzlich sind nur Fakten und faktenbasierte Bewertungen zu dokumentieren. Falls im Ausnahmefall Annahmen oder Vermutungen als Arbeitsgrundlage dienen, müssen diese und abgeleitete Interpretationen in der Dokumentation unmissverständlich als solche kenntlich gemacht werden. Meinungen oder Interpretationen sind unverzüglich zu prüfen und in Fakten überzuleiten (z. B. voreilige Schlussfolgerung der Gefahr für Leib und Leben aufgrund einer potenziellen Sicherheitsabweichung ist zu unterlassen)
- Es kann Fälle geben, in denen die Auswirkung eines Sachverhaltes nicht vollumfänglich eingeschätzt werden kann (z. B. Lieferung von Komponenten für ein Gesamtsystem, dessen Verhalten nur durch den Systemhersteller bewertet werden kann). In diesen Fällen sind Formulierungen, die eine abschließende Bewertung auf Gesamtsystemebene vorwegnehmen, zu vermeiden.

- Jeder Problembeschreibung ist eine Lösung beizufügen bzw. es sind die Aktivitäten zur Lösungsfindung zu beschreiben.
- Sind Sachverhalte missverständlich formuliert oder basieren Aussagen auf fehlerhaften oder nicht mehr vertretbaren Annahmen, ist eine klarstellende Stellungnahme zu versenden, um den letzten Diskussionsstand zu dokumentieren.

In den Aufgabenbereich der *PSCR* fällt die Sensibilisierung hinsichtlich des Inhaltes und der Ausdrucksweise von *PC*-relevanten Sachverhalten.

3.6.1.2 Interne Kommunikation

Die interne Kommunikation basiert auf Prozessen und Vorgaben, welche den internen Austausch mit betroffenen Beschäftigten oder Organisationseinheiten gewährleisten. Darüber hinaus fördern die Prozesse der internen Kommunikation den offenen, zielorientierten und effizienten Austausch zu *PC*-relevanten Sachverhalten insbesondere bei *PC-Abweichungen*.

Bei Erkennen einer *PC-Abweichung* ist unverzüglich die Meldung innerhalb des im Unternehmen definierten Prozesses abzusetzen. Hierzu sollte auf einen vorher definierten durchgängigen Meldeprozess geachtet werden. Um eine reibungslose Kommunikation sicherzustellen, sollten dabei die Schnittstellen in der Lieferkette, wenn möglich vorher definiert und den zuständigen Ansprechpartnern im Unternehmen bekannt gegeben werden.

Aufgaben der *PSCR* in der internen Kommunikation:

- Verantwortung für Planung, Ausgestaltung, Beantragung, Freigabe und Durchführung von übergreifenden Kommunikationsaktivitäten
- Kommunikation von *PC-Abweichungen* z. B. mit der Entwicklung, der Produktion, dem Vertrieb, der Qualitätssicherung
- Sicherstellung der Wirksamkeit der internen Kommunikation von *PC*-relevanten Sachverhalten durch systematische und prozessuale Strukturen inkl. Frühwarnungen

3.6.1.3 Informationsfluss innerhalb der Lieferkette

Die Implementierung von *PC*-Maßnahmen liegt im Interesse aller Prozesspartner in der Lieferkette.

Die verantwortliche *PSCR-Rolle* stimmt die erforderliche Kommunikation mit den jeweiligen externen Stakeholdern (Behörden, Vertragspartner, Presse ...) gemäß den unternehmensinternen Vorgaben und unter Einbeziehung der jeweiligen internen Abteilungen (Recht, Kommunikation ...) ab. Landesspezifische Regelungen, technische Gegebenheiten, lokal geltende Gesetze sind dabei fallbezogen zu berücksichtigen.

Sobald im Rahmen der Produktbeobachtung eine *PC-Abweichung* festgestellt wird, ist diese Kenntnis umgehend an die betroffenen Schnittstellenpartner in der Lieferkette zur weiteren Risikoanalyse weiterzuleiten. Im Falle einer meldepflichtigen Abweichung erfolgt die Meldung an die Behörde in der Regel durch den OEM. Grund dafür ist, dass die Auswirkung einer *PC-Abweichung* hinsichtlich einer Risikoanalyse an einem Bauteil nur im Gesamtsystem (Fahrzeug) umfassend und angemessen bewertet werden kann. Sofern der Lieferant aber eigene Meldepflichten hat, muss er die Abweichung ggf. auch selbsttätig an die Behörde melden. Dies sollte unter Einbindung der betroffenen OEMs erfolgen.

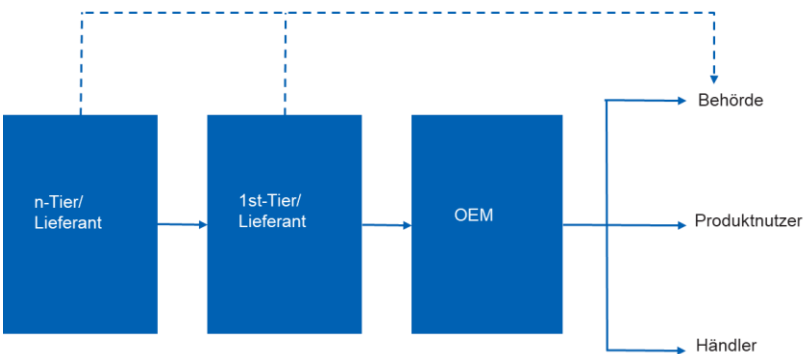


Abbildung 3-7: Schematisches Beispiel eines Meldeablaufs

Beispielhaft ist in Abbildung 3-8 der Meldeablauf für China gezeigt. Dieser Meldeablauf ist in analoger Form auch auf den n-Tier übertragbar. Dieser meldet entsprechend stets an seinen jeweils übergeordneten Lieferanten. In anderen Ländern sind vergleichbare Abläufe definiert. Lokal spezifische Besonderheiten sind zu beachten (z. B. NHTSA Tier 1 Meldepflicht bei *PC-Abweichung*, die mehrere OEMs betreffen).

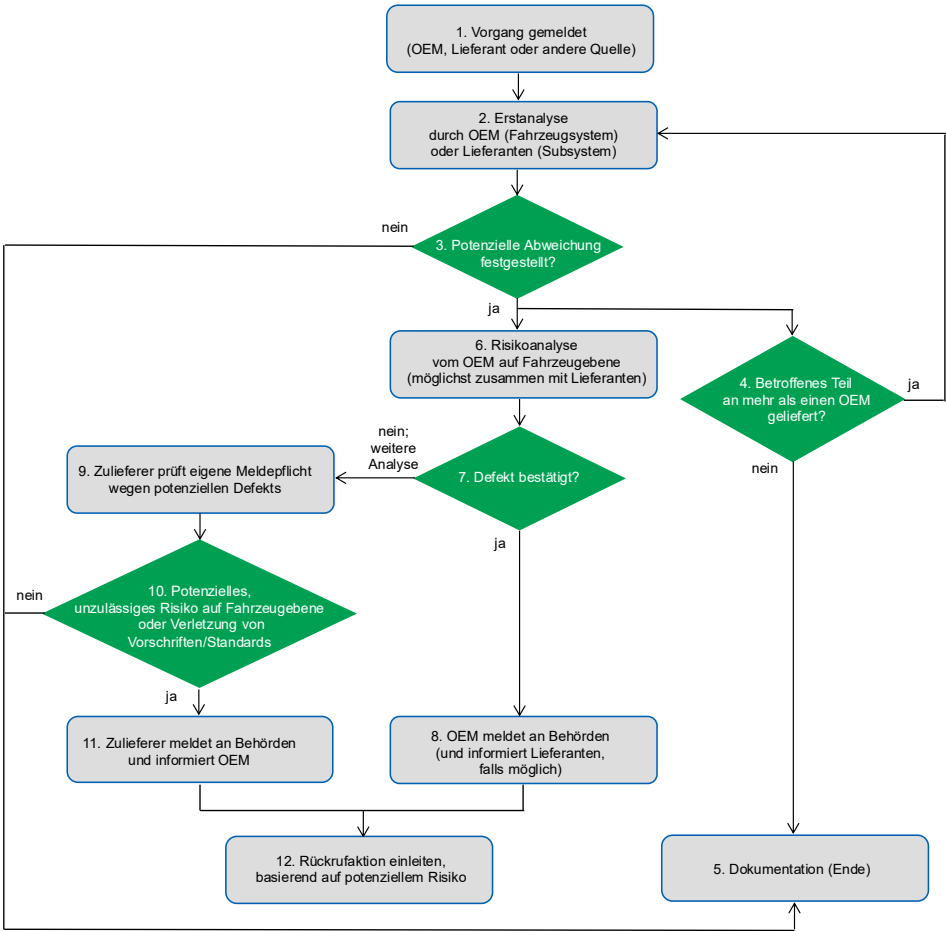


Abbildung 3-8: Beispielhafter Meldeablauf aus der deutsch-chinesischen Arbeitsgruppe Produktsicherheit im Rahmen der Zusammenarbeit von BMWi und AQSIQ von 2017

Tabelle 3-1: Erläuterung zum beispielhaften Meldeablauf in Abbildung 3-8

Schritt	Behörde	OEM	Lieferant	Bemerkung
1		R	R	Möglicher Vorgang ausgelöst durch: <ul style="list-style-type: none"> • Tests oder Validierung • Analyse von Feldbeanstandungen • Informationen durch Presse oder Soziale Medien
2		R / S	R / S	Erstanalyse kann wie folgt geschehen: <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtfahrzeugsystem (OEM) • Subsystem (OEM oder Lieferant)
3		R / S	R / S	Verifizierung der potenziellen Produktsicherheits- oder Konformitätsabweichung bei Erstanalyse.
4		I	R	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 wird 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	S	Basierend auf dem Risk-Assessment werden sicherheits- oder konformitätsrelevante <i>PC-Abweichung</i> ermittelt.
8		R	(I)	Falls ein potenzielles Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, muss der OEM an die Behörden und, sofern betroffen, an seinen 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 <i>Produkt</i> zu sicherheits- oder konformitätsrelevanten <i>PC-Abweichung</i> oder unzulässigen Risiken bezüglich Personen oder Eigentum führt.
11	I	I	R	Liegen sicherheits- oder konformitätsrelevante <i>PC-Abweichung</i> vor, meldet der Lieferant an die Behörden und informiert den OEM.
12	R	R	S	Gemäß Behördenanweisung werden Rückrufmaßnahmen ergriffen.

R – Verantwortlich, S – Unterstützung, I – Information

Die Abbildungen und beschriebenen Vorgehensweisen in diesem Kapitel beziehen sich auf den Stand zum Zeitpunkt des Erscheinens dieses Bandes. Der *Inverkehrbringer* des jeweiligen *Produktes* hat sich über landesspezifische Meldepflichten und -zeiten eigenständig zu informieren.

3.6.2 Product Compliance-Training

Im Zuge einer regelmäßigen Unterweisung zur *Product Compliance* sind die Mitarbeiter:innen einer Organisation kontinuierlich zu sensibilisieren. Ein entsprechender Trainingsplan für die unterschiedlichen Rollen und Zielgruppen einer Organisation wird in der Regel von der *Second Line* zur Verfügung gestellt. Die Verantwortung für die Durchführung der Trainings wird im *PCS* festgelegt und kann abhängig von den Inhalten entweder durch die *Second Line* oder die *First Line* erfolgen.

Diese Trainings dienen nicht nur zur Qualifikation der *PSCR-Rollen*, sondern umfassen auch z. B. die Sensibilisierung der Mitglieder des Managements oder Methodentrainings für Fachpersonal.

Die *PSCR* definieren Standards und Arbeitshilfen, fördern den Austausch mit allen relevanten Stakeholdern in den Geschäftsbereichen des Unternehmens und kommunizieren regelmäßig zum *Product Compliance*-Trainingsangebot des Unternehmens. Hierbei wird durch die *PSCR* sichergestellt, dass die Inhaber:innen der *PSCR-Rollen* gemäß den Vorgaben qualifiziert sind. Dabei sollte in jedem Unternehmen mindestens ein formell ausgebildeter *PSCR* oder eine formell ausgebildete *PSCR* existieren. VDA QMC und Lizenzpartner bieten Ausbildungen auf Basis dieses VDA-Bands an. Die *PSCR* dürfen für die Schulung interner Mitarbeiter:innen Schulungsbescheinigungen ausstellen, die innerhalb der Lieferkette der VDA-Mitglieder anerkannt werden.

Ein regelmäßiges Review der Trainingsinhalte durch die *PSCR* ist sinnvoll, um erlangte Erkenntnisse, z. B. aus dem *Lessons-Learned*-Prozess, zu berücksichtigen.

3.7 Überwachung/Verbesserung/Reporting

Der Zweck der Überwachung und Verbesserung ist die regelmäßige und ereignisorientierte Beurteilung der Angemessenheit und Wirksamkeit des PCS. Das Ziel ist es, systematisch potenzielle *PC-Risiken* und mögliche *PC-Abweichungen* rechtzeitig zu erkennen und zu reduzieren bzw. zu verhindern.

Zur Identifizierung von Abweichungen können Informationen aus bestehenden Systemen wie dem *Qualitätsmanagementsystem (QM-System)*, dem PCS und dem Hinweisgebersystem genutzt werden. Auch Informationen aus Gremien der *First Line* können wertvolle Hinweise liefern. Eine Vernetzung dieser Systeme ist daher zu empfehlen. Die in diesen Systemen bestehenden Berichtsstrukturen können sinnvollerweise auch für PC-relevante Sachverhalten genutzt werden.

Identifizierte Abweichungen und Verbesserungspotenziale werden analysiert, geeignete Korrektur- bzw. Verbesserungsmaßnahmen entwickelt und umgesetzt. Diese tragen zur kontinuierlichen Verbesserung des PCS bei.

3.7.1 Kontinuierliche Überwachung und Verbesserung

Lessons Learned

Bei Feststellung einer *PC-Abweichung* muss eine kontinuierliche Verbesserung stattfinden. Dieser *Lessons-Learned*-Prozess ist durch die *PSCR-Rolle* über den *Produktlebenszyklus* im Rahmen der Sorgfaltspflichten sicherzustellen.

Hinweis: Allgemeine Grundlagen zum *Lessons-Learned*-Prozess werden im VDA-Band „*Lessons Learned*“³ im Detail erläutert.

³ Vgl. Verband der Automobilindustrie (VDA), *Lessons Learned – Definition von Lessons Learned in der Automobilindustrie, Prozessbeschreibung, Anwendungstipps und Praxisbeispiele*, 1. Ausgabe, November 2018.



Abbildung 3-9: Lessons-Learned-Prozess (Quelle: VDA-Band „Lessons Learned“)

Überwachung *PC-Kennzahlen*

Zur kontinuierlichen Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit der *Product Compliance* legt das *PCS (Second Line)* unternehmensspezifische *PC-Kennzahlen* fest und überwacht diese periodisch. Die jeweilige *PSCR-Rolle* erfasst diese *PC-Kennzahlen* und berichtet an die *Second Line*.

PC-Kennzahlen können beispielsweise sein:

- Trainingsquote der Mitarbeiter:innen einer Organisationseinheit
- Mitarbeiterfluktuation im *PSCR-Netzwerk*
- Anzahl und Trend der festgestellten *PC-Abweichungen* in der Entwicklungsphase im Rahmen der *PC-Prüfungen*
- Anzahl und Trend festgestellter Abweichungen z. B. in *CoP-Aktivitäten*, *Line-Walks* oder *Audits*
- Anzahl und Trend der *PC-relevanten* Feldbeanstandungen

Nach Auswertung der *PC-Kennzahlen* durch die *Second Line* sollte bei Erkennung von *Abweichungen* die jeweilige *PSCR-Rolle* zusammen mit relevanten Fachabteilungen geeignete Maßnahmen ableiten.

3.7.2 Produkt- und Marktbeobachtung

Produktbeobachtung

Unternehmen haben eine Produktbeobachtungspflicht, die durch *PC-Aktivitäten* sichergestellt werden soll. Die Produktbeobachtung lässt sich grundsätzlich in einen passiven (reaktiven) und einen aktiven (präventiven) Teil untergliedern.

Unter der passiven Produktbeobachtung versteht man die Informationsbeschaffung über Beanstandungen zum *Produkt* im Feld, wie zum Beispiel Kundenbeschwerden, Gewährleistungsvorgänge, Informationen von Behörden über Produktbeobachtung. Unter der aktiven Produktbeobachtung versteht man zum Beispiel eine gezielte Analyse von möglichen Abweichungen im Fertigungs- oder Prüfprozess, der Ersatzteilmachfrage oder einer Medienrecherche vergleichbarer *Produkte*.

Aus der Produktbeobachtung kann sich die Erkenntnis einer möglichen *PC-Abweichung* ergeben. Diese muss von der *PSCR-Rolle* in den *PC-Prozess* eingesteuert werden, damit diese bewertet werden und ggf. Verbesserungen sowie Maßnahmen abgeleitet werden können. 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 und für Lieferanten grundsätzlich nur auf das zugelieferte *Produkt* oder eigene *Produkte*.

Marktbeobachtung

Im Rahmen der Marktbeobachtung werden veränderte Verbraucheransprüche oder Verbrauchergewohnheiten, aber auch die Veränderung des Verhaltens von Wettbewerbern beobachtet. Eine Marktbeobachtung ist abhängig von der Rückverfolgungs- bzw. Beobachtungsmöglichkeit im Markt und ist nicht für alle *Produkte* möglich.

Änderungen zum Beispiel von Verbrauchergewohnheiten, Kombination des eigenen *Produkts* mit fremden *Produkten* (z. B. Zubehörteile und Fahrzeugumbauten) oder neuen Technologien können zu einer Änderung der Sicherheitswahrnehmung der Verbraucher:innen bzw. der Allgemeinheit führen.

Signifikante Verbesserungen der *Produktsicherheit* durch Umsetzung neuer Erkenntnisse im Markt können den Stand der Technik für den Wettbewerb anheben. Die Erwartung der Verbraucher:innen, an dieser Verbesserung zu partizipieren, kann zu einer neuen, berechtigten Sicherheitserwartung führen (Beispiel: Funktionsqualität von aktiven/passiven Sicherheitssystemen).

Die *PSCR-Rolle* berichtet und überwacht gemäß den im *PCS* definierten Prozessen die gewonnenen Erkenntnisse aus der Marktbeobachtung, damit

daraus ggf. *PC-Anforderungen* für künftige *Produkte* abgeleitet werden können.

3.7.3 Beobachtung von regulatorischen Anforderungen

Jedes individuell hergestellte *Produkt* muss den regulatorischen Anforderungen entsprechen, die in denjenigen Rechtsräumen der *Ziel-Absatzmärkte* gelten, in denen das *Produkt in Verkehr gebracht* wird.

Hierzu muss, zusätzlich zur Produkt- und Marktbeobachtung (s. Kapitel 3.7.2), eine regelmäßige Beobachtung von neuen oder geänderten Regularien stattfinden, deren Einfluss auf die *Produkte* bewertet und – falls notwendig – Korrekturmaßnahmen eingeführt werden.

Die folgenden Punkte sind hierbei zu beachten:

- Für jedes individuell *in Verkehr gebrachte Produkt* soll nachvollziehbar sein, welchen regulatorischen Anforderungen es entspricht.
- Eine Sammlung (z. B. Datenbank, Register) mit allen anwendbaren Regularien für alle betroffenen Rechtsräume ermöglicht der verantwortlichen *PSCR-Rolle*, neue oder geänderte regulatorische Anforderungen für ein bestimmtes *Produkt* zu identifizieren.
- Die Regularien-Sammlung muss systematisch und kontinuierlich mit neuen und geänderten Regularien aktualisiert werden.
- Für die Entwicklung neuer *Produkte* oder bei Änderungen bestehender *Produkte* werden die anwendbaren Regularien identifiziert und die produkt- und rechtsraumspezifischen regulatorischen Anforderungen abgeleitet.
- Während der Produktionsphase eines *Produkts* stellt die verantwortliche *PSCR-Rolle* eine kontinuierliche Überwachung der anwendbaren regulatorischen Anforderungen sicher. Im Falle von neuen oder geänderten anwendbaren Regularien wird überprüft, ob die Produktion der betroffenen *Produkte* unverändert fortgesetzt werden kann oder ob sie fortgesetzt werden kann und eine Änderung oder Neuzertifizierung erforderlich ist.
Ein *Inverkehrbringen* nicht konformer *Produkte* muss mit geeigneten Prozessen verhindert werden.

Es wird empfohlen, neben den anwendbaren Regularien auch die anwendbaren nicht verpflichtenden Normen und Standards, die zur Einhaltung des Stands der Technik notwendig sind, auf eine vergleichbare Art und Weise zu überwachen.

In der heutigen komplexen regulatorischen Landschaft ist ein effektives regulatorisches Monitoring zur Aufrechterhaltung der *Product Compliance* unerlässlich.

3.7.4 Reporting

Die *PSCR* berichten regelmäßig zu *PC*-relevanten Sachverhalten, wie z. B. Inhalten, Vorgängen, Prüfergebnissen und Verbesserungsmaßnahmen, an die *Leitungsorgane*. Klar definierte Berichts- und Eskalationswege sind essenziell, um sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen zeitnah und korrekt weitergeleitet werden.

Das *PCS* legt Eskalationskriterien, Meldeschwellen, Berichtsfrequenzen und Meldewege bei *PC-Abweichungen* fest. Die *PSCR* stellen die wirksame Umsetzung im *PSCR-Netzwerk* sicher.

Die Berichtsfrequenzen sollten risikobasiert definiert und in angemessener Regelmäßigkeit überprüft werden. Zum Beispiel sollte eine rasche Eskalation bei schwerwiegenden Abweichungen erfolgen, wohingegen Überprüfungen der Wirksamkeit des *PCS* oder Berichte zu *PC*-relevanten Sachverhalten in regelmäßigen Abständen erfolgen können, z. B. monatlich oder quartalsweise.

Die *Second Line* berichtet im Rahmen ihrer Governance-Funktion über die Wirksamkeit des *PCS* an zuständige Personen, Gremien oder Ausschüsse und erhält dazu Informationen aus dem *PSCR-Netzwerk* (z. B. *PC-Kennzahlen* und Audits).

4 Leitfragen

Die in den folgenden Unterkapiteln vorgestellten Leitfragen unterstützen dabei, sich mit *Product Compliance* auseinanderzusetzen sowie wichtige Aspekte zu identifizieren und zu strukturieren.

Die Realität ist oft komplexer als vorgegebene Leitfragen. Manchmal ist es notwendig, den Fokus zu verlagern oder neue Fragen zu entwickeln, um die Situation besser zu verstehen. Dabei kann es sein, dass eine Frage nicht relevant ist oder dass eine bestimmte Situation andere Fragen aufwirft, die in den Leitfragen nicht enthalten sind.

Dies ist eine nicht abschließende Aufzählung von beispielhaften Fragen, die keine starren Vorgaben darstellen und die Leitfragen aus VDA-Band „Product Compliance – Band 1: Product Compliance System“ ergänzen. Die Leitfragen dort zielen primär auf die prozessuale Gestaltung des PCS und die Fragen aus diesem Band auf Aspekte der operativen Umsetzung ab.

Jedes Unternehmen sollte diese Fragen für sich prüfen und ggf. ergänzen.

4.1 Kultur

- Wird im Unternehmen allen Mitarbeitenden – unabhängig von ihrer Funktion und auch in täglichen Abläufen – vermittelt, dass *Product Compliance* eine gemeinsame Verantwortung darstellt?
- Sind das *PSCR-Netzwerk* und seine Tätigkeiten als Vorbild und Träger der *PC-Kultur* ausreichend bekannt und erreichbar?
- Besteht eine positive Fehler- und *Lessons-Learned*-Kultur mit ausreichender Klarstellung, dass Mitarbeitende Bedenken hinsichtlich *PC-Abweichungen* ohne Angst vor negativen Konsequenzen äußern können?
- Werden handelnde Mitarbeitende in Bezug auf *PC*-relevante Sachverhalte vom *PSCR-Netzwerk* unterstützt und können diese angemessen unabhängig von wirtschaftlichen Interessen agieren?

4.2 Ziele

- Sind geeignete ggf. bereichsspezifische *PC-Kennzahlen* (für Fachbereiche, für Produktbereiche ...) und Zielwerte für alle Aspekte des *PCS* definiert und an die Mitarbeiter:innen kommuniziert?
- Werden die *PC-Kennzahlen* regelmäßig vom *PSCR-Netzwerk* erhoben, überwacht und berichtet?
- Werden *PC-Kennzahlen* auf Wirksamkeit und Relevanz überprüft, Abweichungen analysiert sowie davon Maßnahmen abgeleitet und umgesetzt?

4.3 Risiken

- Ist der *PSCR* aktiv in das *Risikomanagement* für *PC-Risiken* über den gesamten *Produktlebenszyklus* eingebunden?
- Werden strukturierte Risikoanalysemethoden eingesetzt, z. B. um den Einfluss kognitiver Verzerrungen zu minimieren?
- Sind die identifizierten *PC-Risiken* mit geeigneten Maßnahmen belegt und werden sie mit der gebotenen Sorgfalt auf Umsetzung und Wirksamkeit geprüft?
- Existieren Kommunikationsstrukturen für den Fall von Produktsicherheits- oder Konformitätsabweichungen (z. B. zu OEM, Lieferanten, Behörden)?

4.4 Programm

4.4.1 Konfigurationsmanagement

- Sind Produktkonfigurationen sowie deren Bestandteile eindeutig identifizierbar?
- Werden die *PC-Anforderungen* (z. B. Traceability) im Versions-/Change-Management (bspw. neuer Revisionsstand bei Designänderung oder Prozessänderungen) berücksichtigt?

- Werden erstellte Nachweise gemäß den unternehmensspezifischen Richtlinien dokumentiert und aufbewahrt?

4.4.2 Dokumentation

- Ist eine angemessene, standardisierte, strukturierte Dokumentation der *PC*-relevanten Vorgänge sichergestellt?
- Ist die Nachvollziehbarkeit der *PC*-relevanten Sachverhalte gewährleistet, z.B. mittels einer Datenbank?
- Werden die relevanten Dokumente im dafür vorgesehenen geeigneten Dokumentenaufbewahrungssystem abgelegt?

4.4.3 Entwicklung

- Liegen die notwendigen Informationen zur Durchführung einer Gefährdungsanalyse vor (z. B. Produktbeschreibung, Produktgrenzen, *Ziel-Absatzmärkte*, Umgebungsbedingungen, Einsatz in Dual-Use-Anwendungen, Einsatzgebiete, Auffälligkeiten bei ähnlichen [Vorgänger-]Produkten)?
- Werden während der Produktentstehung und vor dem Produktionsstart *PC-Anforderungen* (alle *bindenden Verpflichtungen* inkl. berechnete Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit) ermittelt und ihre Umsetzung sichergestellt?
- Wird eine systematische Vorgehensweise zur Gefährdungsidentifikation und -bewertung angewendet?
- Sind alle relevanten Lebensphasen (z. B. Wartung, Außerbetriebnahme) des analysierten *Produkts* in der Gefährdungsanalyse berücksichtigt?
- Sind alle relevanten potenziellen Gefährdungsursachen bei der Gefährdungsanalyse berücksichtigt (z. B. bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Gebrauch, funktionale und nicht-funktionale Ausfälle, funktionale Abhängigkeiten, Manipulation)?

- Wurden auf Basis einer Gefährdungsanalyse entsprechende Produktsicherheitsanforderungen abgeleitet (inkl. nachvollziehbare Akzeptanzkriterien) und Gegenmaßnahmen spezifiziert?
- Sind alle Produktsicherheitsanforderungen eindeutig gekennzeichnet und somit durch den gesamten Anforderungsprozess erkennbar?
- Ergeben sich aus dem Stand der Technik weitere zu berücksichtigende Produktsicherheitsanforderungen?
- Kann für jede Produktsicherheitsanforderung ein Umsetzungsnachweis (z. B. technische Zeichnung, Testergebnis) erbracht werden?

4.4.4 Produktion

- Sind alle für die Absicherung der *bindenden Verpflichtungen* relevanten Prozessschritte in der Produktion identifiziert und dadurch als priorisiert gekennzeichnet?
- Wurden für die priorisierten Prozessschritte Absicherungsmaßnahmen nach Risikoabschätzung definiert und an der Produktionslinie implementiert?
- Sind Eingriffsgrenzen und *PC-Kennzahlen* definiert, um den Prozessablauf und das Prozessergebnis zu monitoren und zu steuern?
- Sind Prozessabläufe und Prüfungen beschrieben (z. B. Zyklus, Inhalt), um im Serienprozess regelmäßig die Einhaltung von produktionsbedingten besonderen Merkmalen zu überprüfen?
- Gibt es einen abgestimmten und kommunizierten Ablauf und Terminplan für *PSCR*-Linienbegehungen (Line-Walks) bzw. Audits und werden diese dementsprechend durchgeführt?
- Sind alle *PC*-relevanten Produktionsdaten identifiziert, diese dementsprechend kategorisiert und deren Dokumentation und Aufbewahrung festgelegt?
- Ist sichergestellt, dass alle Mitarbeiter:innen in der Produktion ausreichend unterwiesen und sensibilisiert sind, um *PC*-relevante Prozesse auszuführen?

- Werden Änderungen am *Produkt* und Herstellprozess auf ihre *PC-Relevanz* geprüft, dokumentiert und kommuniziert?
- Sind alle *CoP*-Prüfungen zum Nachweis der *Produktkonformität* definiert, durchgeführt und dokumentiert?
- Gibt es einen beschriebenen Reaktionsplan nach Identifizierung von *PC*-relevanten Produkt- oder Herstellprozessabweichungen?
- Ist eine Berichterstattung über die Prozessüberwachung und Prozesseinhaltung implementiert und wird die *Product Compliance* in regelmäßigen Abständen bestätigt?

4.4.5 Nutzung

- Sind verschiedene Methoden zur systematischen Risikobewertung bei erkannter *PC-Abweichung* bekannt?
- Sind die Personen, die die Risikobewertung durchführen, ausreichend unabhängig von den Entscheidungsträger:innen?
- Sind die *Fehlersystematik*, die Einflussfaktoren und die *relevanten Ereignisketten* mit allen zutreffenden Aspekten und in der Abfolge so detailliert wie möglich beschrieben?
- Werden in der Risikobewertung alle relevanten Analysen inklusive die der beteiligten Partner berücksichtigt?
- Ist die Art der Risikobewertung in ihrem Umfang dem Thema und dem Zeitpunkt angemessen?
- Ist die Risikobewertung transparent und nachvollziehbar dokumentiert und wurden Quellenangaben gemacht?
- Geben die verwendeten Begriffe und Definitionen den Sachverhalt eindeutig, einer Risikobewertung angemessen, wieder?
- Ist das Ergebnis der Risikobewertung eindeutig und verständlich wiedergegeben?
- Gibt es eine klare Handlungsempfehlung für die Entscheidung?
- Wurde eine Entscheidung herbeigeführt und ergeben sich hieraus behördliche Meldepflichten oder Handlungszwänge?

Zusätzlich zu den Leitfragen bieten folgende ergänzende Fragen eine Orientierungshilfe zur Bewertung von *PC-Abweichungen* mit Sicherheitsbezug:

- Kann die *PC-Abweichung* zu einer Gefahr für Leib und Leben führen?
- Tritt der Fehler unter bestimmten Voraussetzungen oder Situationen auf, z. B. Wetterbedingungen, Betriebszustände oder Verkehrssituation?
- Liegt ein systematischer oder ein zufälliger (sporadischer) Fehler vor?
- Sind weiterführende Untersuchungen notwendig, um zu einer ausreichend zuverlässigen Datenbasis zu kommen (z. B. Zeitraffertest, hinreichende Stichprobengröße)?
- Sind die Datenquellen anerkannt und aktuell und sind die daraus resultierenden Statistiken repräsentativ für den Anwendungsfall?
- Ist die Bezugsgröße korrekt berücksichtigt?
(Beispiel: Wenn die Unfallwahrscheinlichkeit aufgrund eines Reifenschadens zu bewerten ist, dann wird die Anzahl der Unfälle aufgrund eines Reifenschadens durch die Anzahl der bekannten Reifenschäden mit und ohne Unfall geteilt.)
- Sind alle Einflussfaktoren nur einmal berücksichtigt?
(Beispiel: Enthält eine Statistik Unfälle aufgrund von Reifenschäden Fahrzeuge mit und ohne Reifendruckkontrollsystem und unterscheidet diese nicht, dann darf der Faktor „Reifendruckkontrollsystem vorhanden“ in der Risikobewertung nicht verrechnet werden. In der Rechnung verwendete Faktoren müssen voneinander unabhängig sein.)
- Kann eine Scheinkorrelation vorliegen?
- Gibt es einen zeitlichen Verzug, bis der Fehler auftritt (Alterungsmechanismen, Jahreszeitenzyklen etc.)?
- Wurde die Auftretenswahrscheinlichkeit unter Berücksichtigung der Art und Weise des Gebrauches ermittelt?
- Sind Schutzmechanismen (z. B. Überdruckventil, Abschirmblech) bzw. risikomindernde Maßnahmen (z. B. automatische Abschaltung, Notlauf) oder Warnhinweise (z. B. Aufkleber, Kontrolllampen, akustische oder optische Signale) wirksam?

- Wurde ermittelt inwieweit und unter welchen Umständen kann die Gefahr beherrscht werden?
- Handelt es sich um ein *Produkt* / eine Funktion, welche/-s zum Schutz entwickelt wurde?
- Ist ein *Produkt* / eine Funktion für besonders schützenswerte Personengruppen (z. B. Kinder) betroffen?
- Besteht eine Risikodifferenz zum i.O.-*Produkt* oder vergleichbaren *Produkten*?
- Ist eine hohe Anzahl Personen betroffen oder ist eine besonders verheerende Auswirkung zu erwarten?
- Sind insbesondere tödliche Unfälle, gravierende Sach- oder Umweltschäden unter realistischen Gesichtspunkten möglich?
- Sind im Rahmen der Produktnutzung Kundenrückmeldungen aufgetreten, die auf ein Risiko für Leib und Leben hindeuten?
- Ist der Beobachtungszeitraum ausreichend lang, so dass erwartbare Auswirkungen bereits aufgetreten sein könnten (z. B. Alterungseffekte)?
- Sind bereits Unfälle (Vorfälle mit Personenschaden) passiert, die auf einen Produktfehler zurückzuführen sind?
- Gibt es Erkenntnisse aus den Risikobewertungen der Entwicklungs- und Produktionsphase, die relevant sein könnten?
- Gibt es ähnliche *Produkte*/Applikationen/Modelle, die auch betroffen sein können?
- Sind die eingebundenen Expert:innen ausreichend erfahren, aussagefähig und hinterfragend?
- Könnte es sinnvoll sein, eine externe Beratung hinzuzuziehen, weil z. B. eine bestimmte Expertise gefragt ist oder eine zweite (unabhängige) Meinung neue Erkenntnisse verspricht?

4.5 Organisation

4.5.1 Interne Organisation

- Sind angemessene Organisations- und Ablaufstrukturen etabliert, dokumentiert und von der Geschäftsführung genehmigt?
- Sind qualifizierte Mitarbeiter:innen für die relevanten Rollen und Verantwortlichkeiten in Bezug auf *Product Compliance* festgelegt?
- Unterstützt, steuert und überwacht die Organisation die Aktivitäten aller relevanten Einheiten (gemäß der Definition des Geltungsbereichs) in Bezug auf die Identifizierung und das Management von *PC-Risiken*?
- Ist sichergestellt, dass das *PSCR-Netzwerk* in die Gesamtorganisation eingebunden ist (Infos zu aktuellen Themen, Entscheidungsprozesse zu *PC-Risiken*, neue *Produkte*)?
- Sind die Eskalationswege ggf. bis zum Management für *PC-Abweichungen* bekannt und werden sie genutzt?
- Ist festgelegt, wer mit externen Stellen (Behörden, Presse ...) kommuniziert?
- Sind Ansprechpartner für *PC-relevante Sachverhalte* im Unternehmen und in der Lieferkette bekannt?

4.5.2 Externe Beauftragung

- Liegen entsprechende Nachweise zur Eignung des Lieferanten/Dienstleisters vor (z. B. wirksames QMS, Ressourcen, Referenzprojekte)?
- Gibt es Schnittstellenvereinbarungen z. B. zu bereitzustellenden Informationen oder zum Umgang mit *PC-Abweichungen*?
- Sind bei erkannter *PC-Abweichung* oder signifikanten Risiken Eskalationswege vereinbart?

4.6 Kommunikation und Training

4.6.1 Kommunikation

- Ist beschrieben, wie die *PC*-relevanten Sachverhalte an die entsprechenden Mitarbeiter:innen, Stellen oder Lieferanten kommuniziert werden?
- Ist beschrieben, wie *Product-Compliance*-Aspekte zur Förderung des Bewusstseins und der Transparenz innerhalb der Organisation kommuniziert werden?
- Kennen die verantwortlichen Mitarbeiter:innen die für sie relevanten Informationsquellen und haben sie die notwendigen Zugriffe darauf?
- Ist bei kritischen Themen die Erreichbarkeit sichergestellt (anonym)? (z. B. *Compliance*-Hotline).
- Werden aktuelle *PC*-relevante Sachverhalte innerhalb der Organisation mit dem Ziel, das Verständnis für *Product Compliance* zu schärfen, kommuniziert?

4.6.2 Product Compliance-Training

- Ist ein adäquater Prozess für die Planung, Vorbereitung, Durchführung und den Rollout von *Product Compliance*-Trainings etabliert?
- Wurde der Weiterbildungs-/Trainingsbedarf für die benannten/nominierten Mitarbeiter:innen analysiert und die Inhalte den relevanten Mitarbeiter:innen (zielgruppen-, risiko- und bedarfsorientiert) zur Verfügung gestellt?
- Werden geeignete Trainings durchgeführt und ein adäquates Feedback von den Teilnehmer:innen eingeholt, um es zur kontinuierlichen Verbesserung auszuwerten (z. B. durch Testfragen, Q&A-Sessions, Sammeln von Teilnehmerbewertungen)?
- Gibt es einen mit den *PSCR* abgestimmten Trainingsplan, um die Mitarbeiter:innen (z. B. Entwicklung, Produktion, Management) bezüglich ihrer spezifischen *PC*-Aktivitäten zu sensibilisieren?
- Werden interne Schulungen durch VDA-zertifizierte *PSCR* durchgeführt (bzw. sind Inhalte von rollenbasierten Trainings mit ihm abgestimmt) und Schulungsnachweise erstellt?

- Sind Wiederholungszyklen für spezifische Zielgruppen definiert und im Trainingsplan integriert?

4.7 Überwachung/Verbesserung/Reporting

4.7.1 Kontinuierliche Überwachung und Verbesserung

- Sind die *PSCR* bei *PC-Abweichungen* in den *Lessons-Learned*-Prozess eingebunden?
- Werden die im *PCS* definierten *PC-Kennzahlen* gemäß den Vorgaben erfasst und berichtet?
- Werden für *PC*-Aktivitäten basierend auf den definierten *PC-Kennzahlen* Verbesserungspotenziale identifiziert und umgesetzt?
- Sind die *PSCR* in die Bewertung der Umsetzung und Wirksamkeit der *Product Compliance*-Elemente und abgeleiteten Maßnahmen durch die *Second Line* eingebunden?

4.7.2 Produkt- und Marktbeobachtung

- Wird eine systematische Produkt- und Marktbeobachtung sichergestellt?
- Werden Erkenntnisse aus *PC-Abweichungen* in aktuellen und neuen *Produkten* systematisch berücksichtigt und in *PC-Anforderungen* dokumentiert (*Lessons Learned*)?

4.7.3 Beobachtung von regulatorischen Anforderungen

- Sind die marktspezifischen regulatorischen Anforderungen bekannt und für das *Produkt* bewertet, interpretiert und umgesetzt?
- Werden aktuell gültige Versionen der Regularien/Vorgaben über den *Produktlebenszyklus* berücksichtigt?

4.7.4 Reporting

- Sind die Berichtsformen einschließlich der Empfänger und der Häufigkeit der Verteilung von *PC*-relevanten Sachverhalten innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt?
- Sind die von *PCS* festgelegten Eskalationskriterien bekannt und ist die Umsetzung innerhalb des *PSCR-Netzwerkes* sichergestellt?

5 Praxisbeispiele

5.1 Praxisbeispiel für ein Entscheidungsgremium eines mittelständischen Unternehmens

Anhand eines Beispiels in einem mittelständischen Unternehmen wird im Folgenden der Umgang mit *PC-Abweichungen* dargestellt. Die Unternehmensleitung hat diesen Entscheidungsprozess an ein Gremium delegiert. Die Delegation wurde in einem *PCS* definiert und dokumentiert.

Das Entscheidungsgremium umfasst folgende Funktionen:

- *Qualität*
- Produktion
- *Produktsicherheit*
- *Produktkonformität*
- Produktentwicklung
- Vertrieb
- Kundendienst
- Recht
- Kommunikation

Die Stellenbeschreibung der betroffenen Mitarbeiter:innen wurde hierzu entsprechend erweitert. Vertreterregelungen für alle Teilnehmer:innen sind festgeschrieben. Die Mitglieder und deren Stellvertreter:innen müssen für die Bewertung potenzieller *PC-Abweichungen* fachlich und persönlich qualifiziert sein und sind mit den notwendigen Ressourcen, Kapazitäten und Befugnissen ausgestattet, um ihrer Aufgabe gerecht zu werden.

Die Teilnahme der jeweiligen Funktionen wird je nach Thema bedarfsgerecht gesteuert.

Das Gremium ist nur entscheidungsfähig, wenn alle notwendigen Kompetenzen vertreten sind. Dies wird zu Beginn jeder Sitzung durch den Vorsitz festgestellt. Der Vorsitz ist festgelegt und wird in diesem Beispiel durch den oder die

benannte *PSCR* geführt, der oder die den Unternehmensbereich *Qualität* vertritt. Im *PCS* ist festgelegt, dass die Entscheidungen in dem Gremium einstimmig sein müssen. Sollte keine Einigkeit erreicht werden, wird die Entscheidung an die Unternehmensleitung eskaliert.

Das Entscheidungsgremium tagt anlassbezogen. 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 Vorsitz des Gremiums abgelegt.

Alle für diesen Prozess notwendigen Unterlagen/Dokumente sind als standardisierte Formulare definiert und werden zentral abgelegt. Die Ablage der Daten in Bezug auf Aufbewahrungsdauer, Manipulationssicherheit und Zugriffsrechte ist firmenintern geregelt.

Der interne Meldeprozess ist im *PCS* definiert und allen beteiligten Mitarbeiter:innen bekannt. Der externe Meldeprozess ist für die Lieferkette definiert und die Kommunikation erfolgt standardisiert.

Im Zuge einer jährlichen Unterweisung zur Thematik *Product Compliance* werden die Gremiumsmitglieder und deren Stellvertreter:innen kontinuierlich sensibilisiert. Die Wirksamkeit des Gremiums wird jährlich in internen Audits durch die *Third Line* überwacht.

5.2 Praxisbeispiel für einen Risikobewertungsprozess und den entsprechenden Meldeweg

Mit einem Fallbeispiel werden im Folgenden der Risikobewertungsprozess und der Meldeweg in der Lieferkette dargestellt. Dabei wird insbesondere die Rolle der *PSCR* des Tier 1 beschrieben. Der Tier 1 liefert im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit den identischen 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 Tier 1.

Die initiale Einschätzung des OEM A deutet auf eine potenzielle Sicherheitsrelevanz hin, daher werden die *PSCR* des Tier 1 hinzugezogen.

Die *PSCR* stellen im Rahmen ihrer Analysen den Einsatz eines abweichenden Ausgangsmaterials (Granulat) zur Fertigung des Bauteils fest.

Die *PSCR* verifizieren mit ihrem *PSCR-Netzwerk* und den notwendigen Expert:innen die Ergebnisse seiner Detailanalyse und erarbeiten folgende Informationen:

- Welches Ausgangsmaterial wurde fälschlicherweise eingesetzt?
- Warum fand der Einsatz statt (Ursache)?
- Welcher Fertigungszeitraum und welches Volumen sind betroffen?
- Ist der Fehler bereits korrigiert?
 - Wenn ja, mit welcher Maßnahme?
 - Wenn nein, welche Maßnahme korrigiert den Fehler und wann setzt sie ein?
- Ist eine Lagerbereinigung notwendig?
- Sind noch weitere Beteiligte in der Lieferkette betroffen?

Die *PSCR* bewerten 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 potenzielle Sicherheitsrelevanz bei einem vorzeitigen Versagen ist nicht auszuschließen.

Die *PSCR* beauftragen im Rahmen ihrer ihnen zugewiesenen Kompetenz eine Auslieferungssperre und eine Lagerbereinigung.

Die *PSCR* informieren beide OEMs über den Sachverhalt zur Bewertung der Bauteilabweichung in der jeweiligen Systemumgebung Fahrzeug. Im Gegensatz zum OEM A stellt der OEM B im Rahmen seiner Fehlerfolgeanalysen im Fahrzeug fest, dass aufgrund der unkritischeren Einbausituation keine Sicherheitsgefährdung eintreten kann. 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.

Da der identische Behälter von beiden OEMs in einem Markt bereitgestellt wurde, für den eine Meldepflicht seitens des Tier 1 besteht, melden die *PSCR* fristgemäß an die zuständige Behörde.

Die zuständige *PSCR-Rolle* informiert den jeweiligen nächsten Ansprechpartner in der Lieferkette über den Sachverhalt und das zugehörige Ergebnis (siehe Abbildung 2-3 und Abbildung 3-4).

Die *PSCR* sorgen dafür, dass nach den im *PCS* festgelegten Unternehmensrichtlinien alle relevanten Informationen kommuniziert, dokumentiert und aufbewahrt werden.

Die *PSCR* prüfen mit dem *PSCR-Netzwerk* die Wirksamkeit der eingeführten Maßnahme und melden den Sachverhalt in den *Lessons-Learned*-Prozess.

5.3 Praxisbeispiel für die Ermittlung und Umsetzung einer PC-Anforderung ohne Sicherheitsbezug

Mit einem Fallbeispiel wird im Folgenden der Prozess für die Ermittlung und Umsetzung der *PC-Anforderung* für ein Label eines elektronischen Steuergerätes erläutert.

Die *PSCR* identifizieren mit ihrem *PSCR-Netzwerk* und den notwendigen Expert:innen auf Basis des Product-Scopes, insbesondere unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen in den relevanten *Ziel-Absatzmärkten*, die *PC-Anforderungen* und leiten davon die technischen Spezifikationen ab. Bei der Gefährdungsbeurteilung wurden keine sicherheitsrelevanten Aspekte für das Label identifiziert.

Technische Spezifikationen

- Labelinhalt: Produktname, Seriennummer, Hersteller, CE-Kennzeichen, Recycling-Symbol
- Dimension und Farbe
- Labelmaterial: Witterungsbeständiges und temperaturbeständiges Kunststoffetikett
- Befestigung: Permanent haftend auf Gehäuseoberfläche und Position auf dem Gehäuse mittels Zusammenbau-Zeichnung festgelegt
- Sichtbarkeit: Im eingebauten Zustand muss das Label einfach zu lesen sein
- Im Produktionsprozess muss überprüft werden, ob die Zeichnungsvorgaben erfüllt sind, d. h. das richtige Label an der korrekten Position beschädigungsfrei angebracht wird

Review

Nach der Erstellung eines Prototyps prüft die Person mit der zuständigen *PSCR-Rolle* das Label auf Einhaltung der technischen Spezifikationen. Dies umfasst die Prüfung auf Vollständigkeit der Angaben, die Position auf dem Gehäuse, die Ergebnisse aus Klimatest und Klebeversuch sowie die Lesbarkeit im eingebauten

Zustand.

Bei Erfüllung der *PC-Anforderung* wird das Label für die Serienproduktion durch die *PSCR* freigegeben. Im Falle von festgestellten Abweichungen erfolgt nach Umsetzung der definierten Maßnahmen eine erneute Prüfung und eine *PC-Freigabe* durch die *PSCR*.

Dokumentation

Die Erfüllung der einzelnen technischen Spezifikationen zur Bestätigung der *PC-Anforderungen* wird gemäß den im *PCS* festgelegten Vorgaben im Freigabedokument festgehalten und im Dokumentenaufbewahrungssystem abgelegt.

5.4 Praxisbeispiel Delegationsschreiben

Hiermit ernennt *Standort/Abteilung/Bereich/Division*
der Firma **xxx**

Name des Delegationsempfängers

mit Wirkung zum **Datum** (TT.MM.JJJJ)

zum/zur PSCR des Fertigungswerks/Standortes **yyy**

Er/Sie ist ab Benennung für alle Themen der Product Compliance (PC) zuständig.

Im Rahmen dieser Funktion hat er/sie folgende Befugnisse:

- Sperrung von Produkten oder Stopp der Produktionsprozesse bei PC-Abweichungen
- Überprüfung der Einhaltung PC-relevanter Vorgaben
- prozessuale Implementierung zur systematischen Risikoidentifikation im Kontext der Product Compliance
- Koordination und Steuerung der Maßnahmenableitung zur Risikominimierung für identifizierte PC-Risiken

Im Rahmen dieser Funktion hat er/sie folgende Pflichten:

- Sicherstellen von Line Checks in der Produktion gemäß PC-Anforderungen
- Veranlassung und Durchführung von *CoP*-Stichprobenprüfungen, Einleitung von Maßnahmen bei Abweichungen, Abstimmung und Reporting gegenüber Behörden
- Unterstützung der Schulungsverantwortlichen bei der Ermittlung des Schulungsbedarfs und Schulung betroffener Mitarbeiter:innen über wesentliche Aspekte zur Einhaltung der Product Compliance
- regelmäßige Berichterstattung über den Status der Product Compliance an die Geschäftsleitung

Funktional berichtet er/sie an den Standort-Leitenden.

6 Überblick über die PSCR-Aufgaben

Aufgaben über den Produktlebenszyklus hinweg:		
<ul style="list-style-type: none">• Vorbildfunktion für Mitarbeitende• Zentrale Ansprechperson für PC-Themen• Integration und Vermittlung von PC-Kultur• Überwachung des Lessons-Learned-Prozesses	<ul style="list-style-type: none">• Sicherstellung einer wirksamen Kommunikation• Übertragung von konkreten Aufgaben• Kennzahlen, Monitoring und Reporting• PC-Risikomanagement	
Entwicklung	Produktion	Nutzung
<ul style="list-style-type: none">• Festlegung von Zuständigkeiten• Identifikation von PC-Anforderungen• Prüfung der Einhaltung der PC-Anforderungen	<ul style="list-style-type: none">• Überwachung der Umsetzung der Entwicklungsvorgaben• Kontinuierliche Bestätigung und Dokumentation der Einhaltung der PC-Vorgaben	<ul style="list-style-type: none">• Produktbeobachtung• Marktbeobachtung• Beobachtung der regulatorischen Anforderungen• Auswirkungsanalyse
Bei erkannten PC-Abweichungen sicherstellen:		
<ul style="list-style-type: none">• Risikobewertung und ggf. Ausliefersperre• Wirksame Umsetzung definierter Vorgehensweisen• Entscheidung über geeignete Maßnahmen herbeiführen und zugehörige Unterlagen aufbewahren• Kommunikation innerhalb der Lieferkette, OEM und ggf. an Behörden		

Abbildung 6-1: Überblick der PSCR-Aufgaben

7 Glossar

Begriff	Definition
B2B-Geschäft	Geschäftsbeziehung zwischen Unternehmen (Business-to-Business)
B2C-Geschäft	Geschäftsbeziehung zwischen Unternehmen und Endverbraucher (Business-to-Consumer)
Bindende Verpflichtungen (bezogen auf Product Compliance)	Rechtliche und behördliche Vorgaben mit Relevanz für <i>Produkte</i> eines Unternehmens, die dieses erfüllen muss, sowie weitere Produkthanforderungen (z. B. aus internen und externen Normen und Standards), zu deren Erfüllung es sich entschließt.
Compliance	Einhaltung sämtlicher geschäftsrelevanter Gesetze, Regeln und Vorschriften sowie selbstgesetzter interner Leitlinien.
Conformity of Production (CoP)	Nachweis der Übereinstimmung der gefertigten <i>Produkte</i> mit dem genehmigten (homologierten) <i>Produkt</i> .
Fehlersystematik	Kausalität zwischen Fehlerursache, Fehler und Fehlverhalten bei systematischen Fehlern.
First Line	Operative Fachbereiche: Bereitstellung von <i>Produkten/ Dienstleistungen</i> für <i>Kunden</i> , Management von Risiken, Einhaltung der relevanten <i>bindenden Verpflichtungen</i> .

Individualrisiko	Multiplikation der Faktoren der Einzelschritte der <i>relevanten Ereigniskette</i> . Es stellt somit das Risiko für ein Fahrzeug aus dem potenziell betroffenen Volumen dar.
Inverkehrbringen	<i>Inverkehrbringen</i> ist das Bereitstellen von <i>Produkten</i> in einem Markt.
Kunde	„Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt.“ (aus DIN EN ISO 9000:2005). Der <i>Kunde</i> ist der Empfänger eines Lieferumfangs, unabhängig von der Ebene in der Lieferkette. Der letzte <i>Kunde</i> im <i>B2B-Geschäft</i> in der Lieferkette ist der OEM und <u>nicht</u> der Endkunde des Fahrzeugs, im <i>B2C-Geschäft</i> der Endkunde.
Legalitätskontrollpflicht	Ein Kern der gesetzlich verankerten Sorgfaltspflichten bei Ausübung der Geschäftsführung ist die Legalitätspflicht. Danach schließt pflichtbewusstes Handeln sowohl eigene Regeltreue der <i>Leitungsorgane</i> als auch – als eigenständige <i>Legalitätskontrollpflicht</i> – die Sorge für regelkonformes Verhalten im Unternehmen ein.
Leitungsorgan	Führung des Unternehmens unter Beachtung der Gesetze. Legalitätspflicht und <i>Legalitätskontrollpflicht</i> .
Product Compliance (PC)	Erfüllung der produktbezogenen <i>bindenden Verpflichtungen</i> entlang des <i>Produktlebenszyklus</i> . Die <i>Produktkonformität</i> und die

	<i>Produktsicherheit</i> sind Teile der <i>Product Compliance</i> .
Product-Compliance-Abweichung <i>(PC-Abweichung)</i>	Nichterfüllung einer <i>PC-Anforderung</i> .
Product-Compliance-Anforderung <i>(PC-Anforderung)</i>	Eine <i>PC-Anforderung</i> bezeichnet eine Anforderung an das <i>Produkt</i> , die sich aus den <i>bindenden Verpflichtungen</i> ergibt. Sie bildet die Grundlage für die Entwicklung, die Herstellung, den Vertrieb und die Nutzung konformer <i>Produkte</i> und muss systematisch identifiziert, bewertet und in die Unternehmensprozesse integriert werden.
Product Compliance-Kennzahlen <i>(PC-Kennzahlen)</i>	Kennzahlen zur transparenten Darstellung und kontinuierlichen Überwachung der <i>Product Compliance</i> -Aktivitäten.
Product-Compliance-Kultur <i>(PC-Kultur)</i>	Eine <i>Product-Compliance-Kultur</i> beschreibt das gemeinsame Werteverständnis und Verhalten in einer Organisation zur Sicherstellung der <i>Product Compliance</i> über den gesamten <i>Produktlebenszyklus</i> . Sie zeigt sich in verantwortungsvollem Handeln, vorbildlicher Führung und der systematischen Integration von <i>PC-Anforderungen</i> in allen produktbezogenen Prozessen.
Product-Compliance-Risiko <i>(PC-Risiko)</i>	Ein <i>Product-Compliance-Risiko</i> ist eine potenzielle Abweichung von <i>bindenden Verpflichtungen</i> , die entlang des <i>Produktlebenszyklus</i> auftreten kann und die <i>Produktkonformität</i> oder

	<p><i>Produktsicherheit</i> gefährdet. Sie erfordert eine systematische Identifikation, Bewertung und Steuerung durch geeignete Kontrollmaßnahmen, um rechtliche und wirtschaftliche Schäden, sowie Reputationsschäden vom Unternehmen abzuwenden.</p>
<p>Product Compliance System (PCS)</p>	<p>Unternehmensweite, strukturelle Vorgehensweise zur Sicherstellung der <i>Product Compliance</i>.</p>
<p>Product Safety and Conformity Representatives (PSCR)</p>	<p>Personen, die von der Unternehmensführung benannt werden und an die <i>PC</i>-Aktivitäten delegiert werden. Die benannten <i>PSCR</i> koordinieren und steuern die <i>PC</i>-Aktivitäten (<i>PSCR-Rollen</i>). Diese können ggf. an weitere Personen verteilt werden. Es liegt im Ermessen eines jeden Unternehmens, diese Aufgaben über geeignete Prozesse und auf eine oder mehrere Personen, Funktion oder Rollen im Unternehmen zu übertragen.</p>
<p>PSCR-Netzwerk</p>	<p>Alle Personen, die <i>PC</i>-Aktivitäten ausführen, also alle benannten <i>PSCR</i> und alle <i>PSCR-Rollen</i>-Träger:innen. Je nach Kontext kann damit das Netzwerk im Unternehmen oder erweitert auch die Schnittstellen in der Lieferkette gemeint sein.</p>
<p>PSCR-Rolle</p>	<p>Die <i>PSCR-Rolle</i> ist in der <i>First Line</i> verankert und kann auf mehrere Personen verteilt werden, wobei es nicht notwendig ist, dass alle Beteiligten in diesem <i>PSCR-Netzwerk</i> die Bezeichnung</p>

	<i>PSCR</i> tragen. Bei der Umsetzung kann auf bestehende Organisationsstrukturen und Begrifflichkeiten zurückgegriffen und Aktivitäten sowie Verantwortlichkeiten in diese integriert werden.
Produkt	Materielles Gut (Hardware oder Software) oder eine Dienstleistung, die das Ergebnis eines Produktionsprozesses ist.
Produktintegrität (PI)	Dieser Begriff wurde im VDA-Band <i>Produktintegrität</i> verwendet und meinte dort die Erfüllung von Produktkonformitäts- und Produktsicherheitsanforderungen. Der Begriff <i>Produktintegrität</i> wird durch den Begriff <i>Product Compliance</i> abgelöst.
Produktkonformität	<i>Produktkonformität</i> ist mindestens die Einhaltung spezifischer regulatorischer Anforderungen, die für das <i>in Verkehr gebrachte Produkt</i> notwendig sind.
Produktlebenszyklus	Phasen der Entstehung und des Einsatzes eines <i>Produktes</i> bis zu seiner endgültigen Entsorgung.
Produktsicherheit	Die <i>Produktsicherheit</i> umfasst auch über die <i>Produktkonformität</i> hinausgehend die Erfüllung der berechtigten Sicherheitserwartungen der Nutzer:innen, weiterer betroffener Personen sowie hinsichtlich Umweltrisiken bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch im gesamten <i>Produktlebenszyklus</i> . Der Stand der Technik ist zu berücksichtigen.

RACI-Chart	Verantwortlichkeitsübersicht: - R esponsible (zuständig) - A ccountable (rechenschaftspflichtig) - C onsulted (beratend) - I nformed (informiert)
Relevante Ereigniskette	Beschreibt die erforderlichen Ereignisse in Einzelschritten (Fehlereintritt, relevante Situation, mögliche Gefahrenabwehr und Schadensauswirkung bei Nichtbeherrschbarkeit), welche mit ihren Auftretenswahrscheinlichkeiten zur Ermittlung eines Risikogrades dienen.
Requalifikationsprüfung	Alle <i>Produkte</i> müssen gemäß den Produktionslenkungsplänen einer vollständigen Maß- und Funktionsprüfung, unter Berücksichtigung der anzuwendenden Kundenvorgaben für Material, Funktion und Frequenz, unterzogen werden. Die Ergebnisse müssen für Kundenbewertungen zur Verfügung stehen.
Risiko für die Gesamtpopulation	Erwartungswert als mathematisches Produkt aus den Faktoren <i>Individualrisiko</i> und Gesamtpopulation
Schadensschwere (Verletzungsschwere)	Ein Schätzwert des Schadensausmaßes, den eine oder mehrere Personen in einer potenziellen Gefahrensituation erleiden können.
Second Line	Governance-Funktion: Vorgaben, Expertise und Unterstützung, Überwachung.

Sicherheitsrisiko	Risiko, dass ein <i>Produkt</i> von den Vorgaben abweicht und daraus mögliche Auswirkungen auf die Sicherheit resultieren. Es ist üblicherweise definiert durch die <i>Schadensschwere</i> und die damit verbundene Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens.
Sicherheitsziel	Das Ergebnis einer Gefährdungsbeurteilung. Dabei handelt es sich um eine spezifische Anforderung, die festlegt, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um Fahrzeugnutzer:innen/ Betroffene vor möglichen Gefahren zu schützen und Risiken zu reduzieren oder zu vermeiden.
Third Line	Interne Revision: Unabhängige und objektive Prüfung und Beratung in allen Fragen in Zusammenhang mit der Erreichung von Zielen.
Three-Lines-Modell	Beschreibung wirksamer Strukturen und Prozesse innerhalb von Organisationen. Die Unterteilung erfolgt in <i>Leitungsorgane</i> , <i>First Line</i> , <i>Second Line</i> und <i>Third Line</i> .
Ziel-Absatzmarkt	<i>Ziel-Absatzmärkte</i> sind die geografischen, regulatorischen und wirtschaftlichen Räume, in denen ein <i>Produkt</i> vertrieben werden soll. Sie bestimmen maßgeblich die anzuwendenden <i>PC-Anforderungen</i> und sind integraler Bestandteil des Product-Scopes.

Die Begriffe aller VDA-Bände sind in einem kostenfreien Online-Glossar

auf Deutsch, Englisch und in weiteren Sprachen aufgeführt:

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

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

VDA QMC

Verband der Automobilindustrie
Qualitäts-Management-Center