

Auskunft

über die

Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion

Erläuterungen zum Formular
bei Nutzung zur Überprüfung im Wiederholungsfall



Die Revision 06/2007 des KBA-Dokuments „Auskunft über die Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion“ ist durch Externe Partner ¹ des Kraftfahrt-Bundesamtes auch im Rahmen von Maßnahmen zur „Überprüfung im Wiederholungsfall“ zu verwenden.

Das neue Dokument ist wie folgt strukturiert:

- Allgemeine Angaben
 - o Ausführender der Überprüfung (1)
 - o Genehmigungsinhaber/Antragsteller (2)
 - o Genehmigungsobjekte (3)
- Lenkung der Produktion (4)
 - o Produktionsverfahren (4.1)
 - o Laufende Prüfung in der Produktion (4.2)
- Gewährleistung der Konformität (CoP) und Erfüllung sonstiger Pflichten als Genehmigungsinhaber (5)
 - o aus der Sicht von Anforderungen an das System (5.1)
 - o aus der Sicht der Prüfung genehmigungsrelevanter Eigenschaften des Produkts (5.2, 5.3)
- Zusammenfassung (6); Anmerkungen (7, 8).

Vorlagen in deutsch und englisch können von der Download-Seite der Akkreditierungsstelle heruntergeladen werden.

¹ Der externe Partner muss durch das KBA sowohl als Zertifizierungsstelle als auch als Technischer Dienst (in der Bedeutung entsprechend Rahmenrichtlinie 70/156/EWG, Ausgabe 1970) mit der Kompetenz für die Begutachtung von Gesamtfahrzeugen anerkannt sein.
Die Bevollmächtigung hinsichtlich der Durchführung der Überprüfung erfolgt auf der Grundlage einer speziellen Einweisung. Es sind spezielle Vorgaben und Auslegungen des Kraftfahrt-Bundesamtes zu berücksichtigen.

Im Folgenden werden Erläuterungen für den Fall gegeben, dass das Formular für "Überprüfungen im Wiederholungsfall" genutzt wird. Zum besseren Verständnis wurde ein Beispiel erarbeitet (s. Download-Seite).

Das Formular ist vollständig und leserlich auszufüllen. Sofern es sich auf im Fragenkatalog „Zusatzfragen Straßenverkehrsrecht“ enthaltene Fragestellungen ähnlichen Inhaltes bezieht, kann im Fragenkatalog auf die Antwort im Formular verwiesen werden, ein umgekehrter Verweis ist nicht zulässig. Diese Festlegung gilt für andere Dokumente des Externen Partners entsprechend.

In den einzelnen Antworten kann z.B. auf Arbeits- und Prüfanweisungen des überprüften Unternehmens oder auch auf Feststellungsprotokolle verwiesen werden. Es sollten aber alle für das Verständnis der getroffenen Feststellungen notwendigen Informationen ohne Verweis auf Anlagen, unmittelbar dem Formular entnommen werden können. Ein zusätzlicher Verweis auf beigelegte Anlagen kann für das Verständnis förderlich sein.

Die CoP-Auskunft sollte bei der „Überprüfung im Wiederholungsfall“ als Datei (MS-Word, rtf, pdf) eingereicht werden. Der Technische Dienst trägt das Risiko der elektronischen Übertragung. Ein Dateischutz, der die Lesbarkeit nicht beeinträchtigt, wird akzeptiert. Verschlüsselte Dateien können derzeit nicht akzeptiert werden.

Vorangestellter Absatz

Zur besseren Verständlichkeit der im Formular folgenden Angaben und unter Berücksichtigung dessen, dass das Dokument innerhalb des KBA je nach Zweckbestimmung in unterschiedlichen Bereichen ausgewertet wird, ist zu markieren, ob der Bericht zum Zweck der Anfangsbewertung für die erste vom KBA zu erteilende Typgenehmigung oder für die Überwachung der CoP-Maßnahmen zu bereits erteilten KBA-Typgenehmigungen („im Wiederholungsfall“) erstellt wird.

1 Angaben zum Prüfenden

Werden in Ausnahmefällen wesentliche Teile der Überprüfung von verschiedenen Personen übernommen, können alle Namen eingetragen werden. Auf der letzten Seite reicht die Unterschrift dessen, der die Gesamtverantwortung übernimmt.

2 Angaben zum Genehmigungsinhaber

Telefon, Fax und E-Mail sind zum „Ansprechpartner für das KBA“ anzugeben.

Falls der Genehmigungsinhaber Genehmigungsobjekte sowohl bei sich als auch in einer weiteren Fertigungsstätte produziert, ist „ja“ und „nein“ anzukreuzen.

2.1 Angaben zum Ort der Überprüfung

Hinsichtlich der Festlegung des Ortes, an dem die Überprüfung der durch den Genehmigungsinhaber geplanten Maßnahmen vorgenommen werden sollte, ist folgendes zu beachten:

- Die Überprüfung bezieht sich auf den Genehmigungsinhaber und die Maßnahmen zur Sicherung der Übereinstimmung der Produktion, die dieser durchführt und verantwortet.

Die Überprüfung bezieht sich nicht auf Maßnahmen die (bei Fertigung in fremden, rechtlich unabhängigen Fertigungsstätten) durch die Fertigungsstätte bzw. (bei Alleinvertriebsrecht und Beauftragung) durch den Produzenten verantwortet werden.

- Die Überprüfung ist an dem Ort vorzunehmen, an dem der Genehmigungsinhaber nach eigener Aussage seine Maßnahmen hinsichtlich der Übereinstimmung der Produktion durchführt.

Fertigungsstätten oder Produzenten kommen in der Regel nur dann als Ort der Überprüfung der Maßnahmen des Genehmigungsinhabers in Frage, wenn dieser seine CoP-Maßnahmen regelmäßig dort durchführt bzw. seine Entscheidungen zur CoP dort trifft.

Die Realisierung des notwendigen Einflusses des Genehmigungsinhabers auf den Erzeugungsprozess in der Fertigungsstätte oder bei einem Produzenten ist eine rechtliche Problemstellung. Falls Externe Partner des KBA, die Maßnahmen im Rahmen mit der „Überprüfung im Wiederholungsfall“ durchführen, Zweifel hinsichtlich des notwendigen Einflusses des Genehmigungsinhabers auf die Qualitätssicherung haben, ist dieser Zweifel unter „7 Ergänzende Hinweise“ zu vermerken.

Falls bei der Überprüfung mehrere Orte besucht werden, ist jeweils ein eigenes Formular zu verwenden. In diesem Fall sollten Textwiederholungen durch Querverweise vermieden werden.

3 Genehmigungsjobjekte

3.1 Angaben zu den repräsentativen, in die Überprüfung einbezogenen Genehmigungsjobjekten

Für die Überwachungsmaßnahme sollen einzelne repräsentative Genehmigungsjobjekte ausgewählt werden. Dies setzt natürlich voraus, dass der Auditor vorab darüber informiert ist, welche Genehmigungen im Betrieb vorhanden sind bzw. beantragt werden sollen. In vielen Fällen ist es zweckmäßig, auch diese Information, die in der Regel vom zu Überprüfenden abzufordern ist, vor Ort zu verifizieren.

„Repräsentative“ zu überwachende Genehmigungsjobjekten sind in erster Linie solche, die in Ihren Eigenschaften, in der Herstellung oder in der Überwachung der genehmigten Eigenschaften zu technisch anspruchsvollen Genehmigungsjobjektgruppen (s. Download-Seite der Akkreditierungsstelle) gehören.

Als zweites Kriterium ist der vorgesehene Produktionsumfang heranzuziehen. Dabei ist zu beachten, dass im Einzelfall eine geringe Stückzahl bzw. eine Produktion mit größeren Pausen ein Risiko darstellt, dass eine vorrangige oder häufigere Überprüfung erfordert.

Im Laufe eines überschaubaren Zeitraums sollen im weiteren dann die CoP-Verfahren zu allen relevanten Genehmigungsobjektgruppen und in der Folge zu allen Genehmigungsobjekten in die Überwachung einbezogen werden.

Besondere Vorgaben des KBA (z.B. Festlegungen in einer noch aufzubauenden Referenzdatei) sind bei der Entscheidung hinsichtlich des zu betrachtenden Genehmigungsobjektes (der zu betrachteten Genehmigungsobjekte) zu beachten.

Der Umfang der Überprüfung ist je nach Aufwand für einzelne Genehmigungsobjekte festzulegen. Es wird nicht unbedingt erwartet, dass CoP-Verfahren für mehr als 2 Genehmigungsobjekte überprüft werden. Andererseits soll dem Genehmigungsinhaber vermittelt werden, dass die zur Verfügung stehende Zeit effektiv genutzt wird. Qualität geht vor Quantität.

3.2 Bemerkungen zu Genehmigungsobjekten, deren Produktion ausgesetzt oder beendet wurde (Fertigung eingestellt)

Zu berücksichtigen sind geplante Produktionsunterbrechungen von mehr als ca. 12 Monaten.

Die Angaben in diesem Abschnitt entbinden den Genehmigungsinhaber nicht davon, entsprechende Informationen direkt an das KBA zu melden (Bringe-Pflicht). Die entsprechenden Vorgaben müssen beim Genehmigungsinhaber vorhanden und wirksam sein.

4 Lenkung der Produktion

In Abschnitt 4 ist auf Verfahren der Produktionsüberwachung und Prozesssteuerung einzugehen. Die damit verbundenen Prüfungen beziehen sich in der Regel nicht auf die genehmigten Eigenschaften, geben aber zusätzliche Informationen, die für die Einschätzung der Konformität von Bedeutung sein können.

Unter 4.1 werden Angaben zu den vorhandenen Produktionsverfahren für das/die unter 3.1 festgelegte/n Genehmigungsobjekt/e eingetragen.

Wenn in Abschnitt 3.1 angegeben wurde, dass mehrere Genehmigungsobjekte überprüft wurden, ist im Abschnitt 4.1 (zweite Spalte) durch Verwendung der „Lfd. Nr.“ aus 3.1 anzugeben, auf welches Genehmigungsobjekt sich der jeweilige Eintrag bezieht.

In 4.2 sind zu aus 4.1 ausgewählten Verfahren die fertigungsbegleitenden Prüfverfahren zu beschreiben. In diesem Zusammenhang sind Prüfnachweise und deren Auswertung zu hinterfragen. In bestimmten Fällen können hier auch Wareneingangskontrollen relevant sein (für in der Genehmigung näher beschriebene Teile/Baugruppen/Systeme oder intern näher spezifizierte Teile, bei deren Verwendung die Einhaltung der genehmigten Eigenschaften wahrscheinlich ist u. ä.).

5 Vorkehrungen zur CoP

5.1 Maßnahmen des Herstellers/Genehmigungsinhabers

In diesem Abschnitt werden Forderungen an Genehmigungsinhaber betrachtet, die sowohl CoP im engeren Sinn als auch sonstige Pflichten umfassen.

Generell ist zu prüfen, ob

- die entsprechenden typgenehmigungsrelevanten und verwaltungsrechtlichen Forderungen und über das Mindestmaß hinausgehende qualitätsrelevante Forderungen im Unternehmen des Genehmigungsinhabers sinnvoll umgesetzt sind. (Forderungen zur Dokumentationstiefe sollten der Größe des Unternehmens in sinnvoller Weise Rechnung tragen.)
- Verantwortlichkeiten klar definiert sind und
- die Verantwortlichen sich ihrer Pflichten bewusst sind und diese umsetzen.

Eine zusammenfassende Bewertung dazu ist in Abschnitt 6 abzugeben. Ergänzende Hinweise können auch im Abschnitt 7 aufgeführt werden.

Hinweise zur Bewertung durch Externe Partner:

- In der Regel kann das Ergebnis der Maßnahme dem überprüften Unternehmen ohne Rücksprache mit dem KBA mitgeteilt werden. Eine im Grundsatz positive Aussage durch den Externen Partner ist dabei nur dann zulässig, wenn keine der Vorgehensweisen des Genehmigungsinhabers als „nicht akzeptabel“ eingestuft wurde.
- Vorgehensweisen des Genehmigungsinhabers können im Ausnahmefall auch dann akzeptabel sein, wenn sie von den Festlegungen der Genehmigungsgrundlage bzw. von besonderen Auslegungen des KBA (z.B. Festlegungen einer noch aufzubauenden Referenzdatei) abweichen. Hinsichtlich der Akzeptierbarkeit ist es entscheidend, dass die Vorgehensweisen ihrem Sinn nach den Vorgaben entsprechen. Unter dieser Bedingung akzeptierte Vorgehensweisen sind ausführlich im Formular zu dokumentieren.
- Es ist auch möglich, dass die Einstufung einer Vorgehensweise als akzeptabel erst aufgrund einer Änderung des ursprünglichen Verfahrens des Genehmigungsinhabers erfolgen kann. Auf solche Korrekturen und Absprachen sollte im Abschnitt 7 des Formulars besonders eingegangen werden.

Erläuterungen zu den unter 5.1 gestellten Fragen im Einzelnen:

Frage 1: (keine Erläuterungen)

Frage 2: - Es sind z.B. Festlegungen zu Prüffrequenz, Stichprobengröße, Auswahl der Prüfmuster usw. zu prüfen
- ein Verweis auf 5.2 und 5.3 ist nicht erforderlich

Frage 3: - als externe Dokumente können auch KBA-Merkblätter relevant sein
- externe Dokumente müssen nicht zwingend in der Firma/Fertigungsstätte vorliegen
(ein - ggf. auf Nachfrage basierendes - Informationssystem kann ausreichend sein)

Frage 4: - der Prüfende muss sich vorab mit den Regelwerken und den Auslegungen des KBA vertraut gemacht haben

- wenn in externen Dokumenten nichts anderes festgelegt ist, erwartet das KBA eine Aufbewahrungsdauer der Prüfergebnisse von mindestens 3 Jahren
- die Aufbewahrungsfrist soll darüber hinaus sinnvoll festgelegt sein (z.B. durchschnittliche Lagerdauer bis zum Verkauf, bei Zwischenhändlern und Kunden, durchschnittliche Gebrauchsdauer, Sicherheitsreserve usw.) und gesetzliche Forderungen berücksichtigen
- die Lesbarkeit muss über den gesamten Aufbewahrungszeitraum gewährleistet sein
- bei der Auswertung sollte Wert auf Fehlervermeidung gelegt werden (Trendanalysen usw.)

Frage 5: - Der Genehmigungsinhaber muss Vorgehensweisen haben, die ihm das spätere Bereitstellen von Prüfergebnissen bei Anfragen des KBA ermöglichen. Zusammenfassende Analysen können hilfreich zum Nachweis der Konformität sein.

Insbesondere, wenn die Prüfnachweise nicht auf Papier vorliegen, müssen sie dem KBA im Rahmen von CoP-Überprüfungen in einer Form zur Verfügung gestellt werden können, die die Lesbarkeit ohne spezielle Hilfsmittel (z.B. Software) ermöglicht.

Frage 6: - Neben den Sofortmaßnahmen zur Gewährleistung, dass keine Produkte in den Verkehr gebracht werden, die nicht der Genehmigung entsprechen, sind auch Korrekturmaßnahmen zur Vermeidung gleicher oder ähnlicher Fehler zu planen.

Frage 7: (keine Erläuterungen)

5.2 CoP Prüfungen des Genehmigungsinhabers erfolgen/werden erfolgen:

5.2 und 5.3 beziehen sich ausschließlich auf die unmittelbare Prüfung von in der Genehmigung beschriebenen Eigenschaften und eventuell speziell in den zugrunde liegenden Vorschriften spezifizierten CoP-Prüfungen. Fertigungsbegleitende Prüfungen, Wareneingangskontrollen usw. sind in der Regel nicht relevant.

Sofern die Genehmigungsgrundlage keine abweichende Festlegung enthält, ist jede der unter 5.2 genannten Möglichkeiten im Rahmen der Überprüfung positiv zu bewerten.

Sofern externe Einrichtungen (Labore) in Anspruch genommen werden, sind diese hier näher zu bezeichnen. Der Genehmigungsinhaber muss begründen können, warum er diese Einrichtungen als kompetent ansieht (Personal, Ausrüstung, Prüfbedingungen). Sofern zutreffend, sind die in den Regelwerken spezifizierten Prüforganisationen (Technischen Dienste) zu nutzen.

5.3 Liegen im Unternehmen des Genehmigungsinhabers die Prüfunterlagen vor?

Dieser Abschnitt ist relevant im Fall der Anerkennung als Hersteller auf der Grundlage eines Vertrages oder einer Erklärung zur Übertragung der Herstellereigenschaft bzw. im Fall der Beantragung der Typgenehmigung als Alleinvertriebsberechtigter Händler oder Auftraggeber. Der Inhaber der Typgenehmigung ist allein für die Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion verantwortlich. Er hat selbst den entsprechenden Nachweis gegenüber dem KBA zu führen. Aus diesem Grund kann es im Rahmen einer positiven Entscheidung nicht akzeptiert werden, dass dem Genehmigungsinhaber die Prüfunterlagen nicht zur Verfügung stehen.

Daraus folgt, dass der Genehmigungsinhaber

- die Prüfungen sicherstellen muss, dass er also
 - o entweder selbst Prüfungen von Produkten, die im fremden Unternehmen produziert werden, durchführt und auswertet oder aber
 - o die dortigen Prüfverfahren kennt und akzeptiert und regelmäßig zugelieferte Prüfergebnisse auswertet, und
- dass er in der Lage ist, die erforderlichen Maßnahmen umzusetzen, damit Produkte nicht in den Verkehr kommen, wenn sie nicht der Genehmigung entsprechen.

6 Zusammenfassung

In der Regel wird die Erledigung von Korrekturmaßnahmen, insbesondere bei Überprüfungen im Rahmen von Zertifizierungs- und Verifizierungsverfahren, bei der Folgemaßnahme überprüft und in der damit verbundenen CoP-Auskunft bestätigt. Bei Überprüfungen außerhalb dieser Verfahren und bei schwerwiegenden Mängeln sollte das KBA zum frühestmöglichen Zeitpunkt über das Ergebnis informiert werden.

6.1 Überprüfung zum Zweck der Anfangsbewertung

(Ist im Rahmen der „Überprüfung im Wiederholungsfall“ nicht relevant.)

6.2 Überprüfung im Wiederholungsfall

Das Ergebnis der Überprüfung kann durch den Prüfenden dem Unternehmen ohne vorherige Zustimmung durch das KBA mitgeteilt werden.

Hinsichtlich der Maßstäbe der Bewertung und der Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen gelten die unter 5.1 getroffenen Aussagen.

7 Ergänzende Hinweise

Raum für Feststellungen oder Erläuterungen (siehe oben)

Auch Hinweise oder Meinungen, die für weitere Entscheidungen des KBA bzgl. der Genehmigung hilfreich sein können, sollten hier fixiert werden.

Des Weiteren sollte hier eingetragen werden, wenn

- die Überprüfung im Rahmen einer Zertifizierung oder Verifizierung erfolgt ist
- das überprüfte Unternehmen über (weitere) aktuelle Zertifikate verfügt.

8 Anlagen

Es liegt im Ermessen des Prüfenden, Anlagen beizufügen, die für das Verständnis des Überprüfungsergebnisses erforderlich sind.