

Auskunft über die Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion

1 Angaben zur Anwendung

Hinweis zur Weiterleitung in die einzelnen Bereiche des KBA und zum besseren Verständnis

- | Grund | Anlass | Auditart |
|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> zum Zweck der Anfangsbewertung | <input type="checkbox"/> Zertifizierung | <input type="checkbox"/> Erst-Audit |
| <input type="checkbox"/> Bewertung im Wiederholungsfall (nach erfolgter Anfangsbewertung) | <input type="checkbox"/> Verifizierung | <input type="checkbox"/> Re-Audit |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige Begehung | <input type="checkbox"/> Überwachungsaudit |
- für diesen Genehmigungsinhaber (GI) werden mehrere CoP-Auskünfte vorgelegt
 Falls mehrere Standorte des Genehmigungsinhabers (z. B. Fertigung, Entwicklung) überprüft werden, ist jeweils ein eigenes Formular zu verwenden.

Datum der Überprüfung	16.10.2017
-----------------------	------------

2 Angaben zur Organisation

benannter Technischer Dienst bzw. KBA-Mitarbeiter(in), der/die die CoP-Überprüfung durchführt

Registrier-Nr. des KBA (z. B. A00123 oder KBA-interne Vg.-Nr.)	A 00123
Name der Organisation (z. B. Zertifizierungsstelle)	Zertifizierungsstelle A
Anschrift der Organisation	Musterstraße 32, 11111 Musterstadt
Leitender Prüfer ¹ Name, Funktion Telefon E-Mail Co-Prüfer	Frau Nazar, Leitender Auditor 0815 012158710 info@zertifizierungsstelle.de Herr Anton, Auditor

3 Angaben zum Genehmigungsinhaber (GI) und Ansprechpartner für das KBA

Firma/Name	Werk abc GmbH
Anschrift	Musterstraße 56, 11222 A-Stadt
Verantwortlicher für genehmigungsrelevante Anforderungen (GRA) Name, Funktion Kontaktdaten (Tel., E-Mail)	Herr A. Müller, Leiter Qualitätssicherung 0819 12598713, a.mueller@abc.com
Verantwortlicher für Marktüberwachung (MÜ) Name, Funktion Kontaktdaten (Tel., E-Mail)	Nicht zu verwechseln mit dem Bevollmächtigten für MÜ, der nur für Firmen mit Sitz außerhalb der EU benannt sein muss. Es sollte ein Mitarbeiter des GI sein, der diese Aufgabe wahrnimmt. Herr B. Maier, Leiter Marketing 0819 12598722, b.maier@abc.com

¹ z. B. Auditor

4 Angaben zu den repräsentativen, in die Überprüfung einbezogenen Genehmigungsobjekten (GO)

	Genehmigungs-Nr. und/oder Genehmigungszeichen (ggf. letzter Nachtrag)	Regelwerk ²	GO ³ (Typ, Kurzbeschreibung)	letzter/geplanter Produktionsumfang (Kalenderjahr)
1	E1 10R-04 1234	UN-R 10	FZS-10A, Fahrgastzählsystem	800 Stück
2				

5 Angaben zu Fertigungsstätten für die unter Pkt. 4 genannten GO

Firma/Name	GO ⁴	zertifiziert (mit GRA) ⁵ verifiziert	zertifiziert ⁵ (ohne GRA)
GI fertigt in folgenden eigenen Fertigungsstätten			
Werk abc GmbH, 11222 A-Stadt	1	Zertifizierungsstelle A DIN EN ISO 9001:2015 gültig bis 21.12.2018 Zertifikat Nr. 0815-0815	
GI fertigt in folgenden fremden Fertigungsstätten ⁶			
Company XYZ, 22222 B-Town	1		Zertifizierungsstelle B DIN EN ISO 9001:2015 gültig bis 06.12.2018 Zertifikat Nr. 1234734
Unternehmen wdv GmbH, C-Dorf	1		

6 Angaben zum Ort der Überprüfung

Bitte mehrere Vordrucke verwenden, sofern Überprüfungen in mehreren Betrieben erfolgen.

<input type="checkbox"/>	Am Stammsitz des GI
<input checked="" type="checkbox"/>	In folgender Fertigungsstätte
Firma/Name:	Company XYZ
Anschrift:	Street 12, 22222 B-Town
Ansprechpartner:	Herr Schmidt, Leiter QS

² konkrete EU-Rechtsakte oder -Verordnungen (Grundfassung), UN-Regelungen, nationale Vorschriften. Diese Angabe ist nur erforderlich, sofern das Regelwerk nicht eindeutig aus der Genehmigungsnummer erkannt werden kann. Für die Anfangsbewertung ist das Regelwerk zu nennen.

³ Beispiele: Kleinkraftrad, Schalldämpfer, LKW-Reifen

⁴ lfd. Nr. aus Abschnitt 4

⁵ Zertifizierungsstelle, Gültigkeit, Standard, Zertifikatsnummer

⁶ rechtlich unabhängige Fertigungsstätten (weitere Angaben in Abschnitt 10)

7 Angaben zu beteiligten Wirtschaftsakteuren bei der Marktüberwachung (MÜ)

<input type="checkbox"/> GI mit Sitz in der EU			
<input checked="" type="checkbox"/> GI außerhalb der EU mit nachfolgenden Funktionen			
Funktion	Firma/Name	Anschrift/Sitz	Telefon/E-Mail
<input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter für MÜ	Consulting GmbH	Musterplatz 7, 33333 Musterheim	0123 458769, info@consult.de
<input checked="" type="checkbox"/> Einführer ⁷	Handels GmbH	Musterweg 1, 44444 Musterhausen	0999 99887, info@handel.de
<input checked="" type="checkbox"/> Händler ⁷ <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Händlerstruktur ist beim GI dokumentiert und zu Pflichten informiert <input checked="" type="checkbox"/> Händler sind durch Einführer zu Pflichten informiert 			
Anmerkungen Das Informationsschreiben an die Händler wurde eingesehen. Der GI liefert nur an OEM. Ersatzgeräte werden ausschließlich über die OEM vertrieben.			

Die Händlerstruktur muss auch bei GI mit Sitz in der EU dokumentiert sein. Die Händler müssen auch bei GI mit Sitz in der EU über ihre Pflichten informiert sein.

⁷ unterliegt den Pflichten eines GI, wenn er ein GO unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt

8 Vorkehrungen zur Übereinstimmung der Produkte mit dem genehmigten Typ

Die Einträge in den Abschnitten 8.1 und 8.2 (außer Bewertung) können durch den Genehmigungsinhaber vorbereitet werden.

8.1 Festlegungen des GI für den Produktionsprozess⁸

GO: 1⁹

In Abschnitt 8.1 ist auf Verfahren der Produktionsüberwachung und Prozesssteuerung einzugehen. Die damit verbundenen Prüfungen beziehen sich in der Regel nicht nur auf die genehmigten/zugenehmigenden Eigenschaften, geben aber zusätzliche Informationen, die für die Einschätzung der Maßnahmen zur Konformitätssicherung von Bedeutung sein können. In die Übersicht sind nur die Prüfungen einzutragen, die wesentlich für das Erreichen bzw. den Erhalt der genehmigten/zugenehmigenden Eigenschaften sind.

Produktionsphase ¹⁰	Prüfgröße/-merkmal	Vorgabe ¹¹	Prüfverfahren	Prüffrequenz/ Stichprobengröße	iO	niO
Wareneingangsprüfung (WEP)	Plausibilität (Identität, Stückzahl), Beschädigung, Kennzeichnung lt. Zeichnung	Prüfplan WE, Materialnr., Lieferscheine	Visuelle Prüfung, Maßprüfung nach Zeichnung (Messraum)	10 St. pro Lieferlos (max. 200 St.)		F1
Bestückung Leiterplatte	Bauelemente, Bestückung, Funktionstest	Stückliste Leiterplatte lt. Auftrag, elektrische Prüfung	Optische Prüfung Identität und Anordnung Simulationstest	100 % automatischer Test	X	
Baugruppenmontage	Montagequalität, Polarität Kabel A + B	Stückliste Montage, Prüfanweisung AA-0815 (Rev. 03/16) Montageanweisung AA-0816 (Ausg. 27.02.17) Zeichnung Nr. xy/004	Visuelle Prüfung nach Zeichnung, Burn-in Test	100 %	X	
Endprüfung	Funktion, Kennzeichnung, Verarbeitungsqualität	Prüfanweisung AA-0821 Endcheck (Ausg. 03.03.17) Zeichnung Nr. xy/004	Endtest mit Funktionssimulation, visuelle Prüfung	100 %	X	

⁸ ggf. weitere Zeilen einfügen

⁹ lfd. Nr. aus Punkt 4 (für weitere GO diese Seiten bitte kopieren)

¹⁰ mindestens Wareneingang (sofern relevant), Herstellung (Produktionsphase genauer spezifizieren), Endkontrolle; ggf. weitere Phasen wie Lagerung, Versand usw.

¹¹ ggf. Bezeichnung des Dokuments angeben

Überprüfung der Übereinstimmung der Produktion (CoP)

Produktionsphase ¹⁰	Prüfgröße/-merkmal	Vorgabe ¹¹	Prüfverfahren	Prüffrequenz/ Stichprobengröße	iO	niO
Versand / Lager	Vollständigkeit Lieferumfang (Bedien- und Montageanleitung, Befestigungsmaterial)	Packliste, Versandauftrag zum GO, AA-0817 (Rev. 02/17) Verpackung / Versand	Visuelle Prüfung, Datenabgleich Auftragsdaten, Versanddaten	Pro Lieferung 10 %	X	

8.2 Überprüfung der relevanten Merkmale zum genehmigten Typ (gilt für CoP-Prüfkriterien)

GO: 1⁹

Prüfgröße/-merkmal	Vorgabe ¹²	Forderung aus		Prüfverfahren ¹²	Prüffrequenz/ Stichprobengröße ¹²	Aufzeichnungen	iO	niO
		EU, UNECE, SVZO	TG ¹³ , sonstige					
Bestückte Bauelemente	VA-03 (CoP-Nachweis), Stückliste Nr. 103/ Zeichnung Nr. xy/004		X	Abgleich Stückliste Soll – Ist	aller 6 Monate 1 Platine	CoP-Report, Stückliste Nr. 103	X	
Störaussendung	UN-R 10, Anhänge 7 und 8	X		entsprechend Anhang 7 und 8 durch Prüflabor	aller 36 Monate 1 Gerät	Prüfbericht des Prüflabors zy	X	
Störfestigkeit	UN-R 10, Anhänge 9 und 10	X		entsprechend Anhang 9 und 10 durch Prüflabor	aller 36 Monate 1 Gerät	Prüfbericht des Prüflabors zy	X	

Die Abschnitte 8.2 und 8.3 beziehen sich ausschließlich auf die unmittelbare Prüfung der genehmigungsspezifischen Merkmale und auf eventuell speziell in den zu Grunde liegenden Vorschriften spezifizierte CoP-Prüfungen. Fertigungsbegleitende Prüfungen, Wareneingangskontrollen usw. sind hierbei nicht relevant. Spezielle Kundenanforderungen zu Prüfungen können mit aufgeführt werden.

¹² ggf. Bezeichnung und/oder Fundstelle im Dokument angeben (z. B. Verfahrensanweisung, Prüfanweisung, ...)

¹³ Typgenehmigung (TG) = Genehmigung + Beschreibungsbogen + Prüfbericht des benannten Technischen Dienstes

8.3 Ergänzende Bewertungen zur Kontrolle der Produktkonformität durch den GI

Nr.	Anforderungen an den GI	Festlegungen des GI/ der Fertigungsstätte	iO	niO
1	<p>Verfügbarkeit von Prüfanweisungen im Wareneingang (für kritische, Genehmigungsmerkmale bestimmende Bauteile)</p> <ul style="list-style-type: none"> - abgestimmte Prüfplanung GI mit Lieferant - Kontrolle der Prüfnachweise - festgelegte Verfahrensweise bei nicht vorliegenden Nachweisen <p>Zu den genehmigten relevanten Merkmalen sind i.d.R. abgestimmte Prüfungen notwendig. Dies gilt vor allem, wenn es sich um externe Fertigung handelt (z. B. Bestückung von Leiterplatten). Gültiger Prüfplan/gültige Prüfanweisung sollte dokumentiert werden.</p>	<p>Prüfung abgestimmt - Prüfanweisung WE vom 12.03.17</p> <p>Der Bestücker prüft 100 % und liefert Werkszeugnis mit</p> <p>Im Falle fehlender Werkszeugnisse – keine Freigabe für Fertigung; Behandlung der Teile wie bei festgestellten Fehlern (Sperrlager)</p> <p>ABC prüft geometrische Merkmale nach Stichprobenplan; Prüfaufzeichnungen sind vorhanden</p>	X	
2	<p>Produktionsprozess/Verfügbarkeit von Arbeits- und Prüfanweisungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktionsmittel geeignet/instand gehalten; planmäßige Wartung ist sichergestellt - Produktionspersonal ist eingewiesen/qualifiziert und ausreichend kompetent, Fähigkeiten werden entwickelt - Anweisungen sind verständlich, angemessen ausgeführt und zugänglich <p>Einweisung des Produktionspersonals möglichst nach festgeschriebenen Einarbeitungsplänen. Arbeitsanweisung/Prüfanweisung sollte als Bsp. dokumentiert werden (mit Ausgabe-, Revisionsstand). Weiterentwicklung des Personals sollte erkennbar sein.</p>	<p>Produktionsmittel geeignet; Einweisung des Personals erfolgt über Einarbeitungspläne, Nach Einarbeitungsphase Entscheid durch Teamleiter über Einsatz; Schulungspläne zur Mitarbeiterqualifizierung sind vorhanden.</p> <p>Arbeitsanweisungen (mit Prüfplan) liegen an Arbeitsstation aus</p> <p>Anlageninstandhaltung vorbeugend entsprechend Planung</p>	X	
3	<p>Prüfungen und Prüfaufzeichnungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfpersonal festgelegt und Kompetenz vorhanden - Prüfumgebung geeignet - Eignung und Zustand der Prüftechnik - Prüfvorgaben angemessen und geeignet - Aufbewahrungsfrist angemessen, Auswertbarkeit ist sichergestellt - Aufbewahrungsart und -ort geeignet <ul style="list-style-type: none"> • Aufbewahrungsfristen im KBA-Dokument „Aufbewahrungsfristen für Genehmigungen und zugehörigen Qualitätsnachweisen“. Die dort angegebenen Fristen sind als Empfehlung zu verstehen. • Archivierung beinhaltet auch die Sicherung der Daten. • Zu Archivierungsfristen auch Anforderung im jeweiligen Rechtsakt (Verordnung/Richtlinie usw.) beachten. • Eignung und Zustand der Prüftechnik beinhaltet auch die Kalibrierung. • GI muss begründen können, warum er diese Vorkehrungen als geeignet ansieht (Personal, Ausrüstung, Prüfbedingungen). 	<p>Prüfungen zum Nachweis der genehmigungsrelevanten Merkmale angemessen festgelegt</p> <p>Einarbeitung von Prüfpersonal wie in Fertigung; gesonderter Prüfraum mit Messmaschinen, Prüftechnik kalibriert, Anschluss an nationales Normal gegeben.</p> <p>Die verwendete Prüfsoftware ist nicht in der AA-25 dokumentiert. Die Zuordnung zum Endtest der aktuellen Version des Genehmigungsobjekts ist nicht gegeben. (F2)</p> <p>Prüfaufzeichnungen liegen bei QS; Aufbewahrungsfristen angemessen festgelegt, zwischen 3 und 10 Jahren</p> <p>Protokolle im INTRANET; Sicherung i.O.</p>		F2

Nr.	Anforderungen an den GI	Festlegungen des GI/ der Fertigungsstätte	iO	niO
4	<p>Vorkehrungen zur Sicherstellung der Produktions-/Produktkonformität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verfahren und Verantwortlichkeit festgelegt - Ort, wo CoP-Prüfung durchgeführt wird - Prüfintervall/Stichprobengröße angemessen festgelegt - Verfahren und Vorkehrungen wirksam - Verfügbarkeit von Prüfaufzeichnungen für Meldung an das KBA sichergestellt <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung ist i.d.R. nicht auf die Kontaktperson zum KBA beschränkt. • Eine Schulung durch das KBA ist nicht gefordert. • Verantwortlich für die Durchführung der Prüfungen sollte möglichst ein unabhängiger Bereich (meist QM oder QS) sein. • Die gesetzlichen Anforderungen zur Typgenehmigung sind zu beachten. • Der Prüfumfang muss dem Produkt mit seinen genehmigungsrelevanten Eigenschaften angemessen sein (ggf. im Produktionslenkungsplan festgelegt). • Ressourcen müssen verfügbar sein. 	<p>Verantwortlich Bereich Homologation; Prüfplan CoP existiert in Form Checkliste (QMV Nr. VA-03 (Rev. 02/16)</p> <p>CoP alle 36 Monate (externer EMV-Labortest); jeweils 1 Teil (GO), Prüfergebnis vom 20.09.17 eingesehen</p> <p>Ausgefüllte Checkliste im Intranet jederzeit aktuell. Diese steht auf Abruf für das KBA bereit.</p>	X	
5	<p>Auswertung von Prüfergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verantwortlichkeit eindeutig zugeordnet - Ergebnisse im zulässigen Bereich - Trendanalysen - Korrekturmaßnahmen ggf. festgelegt <p>Beinhaltet Qualitätsprüfungen, welche zur Sicherung der Produktkonformität bei Serienproduktion relevant sind. Betrachtung auch von bereits ausgelieferten Erzeugnissen. Trendanalysen sind nicht zwingend vorgeschrieben.</p>	<p>Auswertung dahingehend, dass Grenzwerte und Toleranzen eingehalten werden (verantwortlich: Herr Schmidt)</p> <p>bei Fehlern: Sperrung; Information an GF; Auslösung Fehlermeldung</p>	X	
6	<p>Nichtkonformität/Korrekturmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reklamationsmanagement/Analyse (Felddaten/Service Daten) - Ursachenanalyse und Risikobetrachtung zu anderen typgenehmigten Produkten - unverzügliche und angemessene Einführung/Umsetzung sichergestellt - Wirksamkeit wird bewertet <ul style="list-style-type: none"> • interne/externe Fehler • Es ist auch zu prüfen, welche Mechanismen geplant und ob die Reaktionszeiten realistisch und akzeptabel sind. • Neben den Sofortmaßnahmen sind auch Vorbeugungsmaßnahmen zur Vermeidung gleicher oder ähnlicher Fehler zu planen. • Schnittstelle zu Rückruf sollte erkennbar sein. 	<p>QMV Nr. AA-32 (Stand: 10 Jan. 11) „Fehlerbehandlung“</p> <p>8-D-Report als Grundlage interner und externer Fehlerlenkung</p> <p>Lenkung der Korrekturmaßnahmen in Verantwortung QM; Wirksamkeits- bewertung nach festgelegten Fristen</p>	X	
7	<p>Rückverfolgbarkeit des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fertigungskennzeichnung (z. B. Stück, Los, Zeit, FIN) - eindeutig erkennbar und zuordenbar - angemessener Zeitraum gesichert¹⁴ <p>Es ist zu prüfen, inwieweit die Kennzeichnung für die Durchführung von Rückrufen geeignet ist.</p>	<p>Zuordnung von Seriennummern der Einzelteile zum Gesamtgerät</p> <p>Produktionszeitraum und Auftrags- nummer erfasst. Dokumente werden 10 Jahre archiviert.</p> <p>Das System ist als Grundlage für die Eingrenzung der Geräte bei einem evtl. notwendigen Rückruf ausreichend.</p>	X	

¹⁴ entsprechend der gesetzlichen Anforderung, siehe auch KBA-Empfehlung „Aufbewahrungsfristen für Genehmigungen und zugehörigen Qualitätsnachweisen“

Nr.	Anforderungen an den GI	Festlegungen des GI/ der Fertigungsstätte	iO	niO
8	<p>Genehmigungskonforme Kennzeichnung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - vollständig lt. Typgenehmigung - Größe, Lesbarkeit, Dauerhaftigkeit <p>Art, Umfang und Größe der Kennzeichnung entsprechend der Vorgaben des Rechtakts</p>	<p>Kennzeichnung gemäß Typgenehmigung korrekt; Label ist Bestandteil der Stückliste</p> <p>Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit gegeben.</p>	X	

Generell ist zu prüfen, ob

- die Überprüfung der genehmigten Merkmale sinnvoll organisiert ist
- Verantwortlichkeiten klar definiert sind
- die Verantwortlichen sich ihrer Pflichten bewusst sind, kompetent sind und die notwendigen Ressourcen zur Verfügung stehen
- Meldekettens installiert und wirksam sind, um ggf. unverzüglich die Produktion zu stoppen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen einleiten zu können
- die notwendigen Analysen getroffen werden, um Abweichungen von den genehmigten Merkmalen vorzubeugen.

9 Sonstige Vorkehrungen zur Erfüllung der GRA und der Anforderungen der MÜ

Nr.	Anforderungen an den GI	Festlegungen des GI/ der Fertigungsstätte	iO	niO
1	<p>Es ist sichergestellt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rechte und Pflichten des GI bekannt sind - nur genehmigte aktuelle (interne und externe) Dokumente in den Bereichen verwendet werden - der GI über den aktuellen Stand der relevanten Vorschriften informiert ist - rechtzeitig und angemessen auf Änderungen reagiert werden kann <ul style="list-style-type: none"> • Als externe Dokumente können auch KBA-Merkblätter relevant sein. • Externe Dokumente müssen nicht zwingend beim GI vorliegen; ein (ggf. auf Nachfrage basierendes) Informationssystem kann ausreichend sein. • Rechte und Pflichten sind im Merkblatt zur Anfangsbewertung (MAB) Kapitel 3 dargestellt. 	<p>MAB bekannt und kommuniziert; aktuelle interne Dokumente im INTRANET gelenkt, nicht mehr gültige Dokumente sind nicht mehr für jeden Mitarbeiter verfügbar, elektronischer Änderungsdienst ist installiert.</p> <p>EU-Rechtsakte und UN-Regelungen über Eurolex und www.unece.org regelmäßig verfolgt, Information über Änderungen der gesetzlichen Anforderungen erfolgen durch den TD; Notwendigkeit von Änderungen wird geprüft.</p>	X	
2	<p>Erweiterungen von Typgenehmigungen werden beim KBA beantragt</p> <ul style="list-style-type: none"> - vor konstruktiven Änderungen - bei verwaltungsrechtlichen Änderungen¹⁵ - vor sonstigen Änderungen gegenüber den Antragsunterlagen - beim Wechsel von Lieferanten (sofern in der Genehmigung festgelegt oder gesetzlich gefordert) <p>Bei konstruktiven Änderungen muss darauf geachtet werden, dass die Relevanz der Änderung bewertet wird. Änderungen der Genehmigung werden normalerweise nach Konsultation mit dem TD beantragt.</p>	<p>QMV Nr. VA-08 (Rev. 02 13) „Durchführung von Änderungen“; Änderungen werden wie Neuentwicklung behandelt; Durch QM und Homologation wird die Relevanz der vorgesehenen Änderung hinsichtlich Typgenehmigung bewertet und ggf. ein Nachtrag beantragt.</p>	X	
3	<p>Aufgaben für MÜ sind festgelegt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführer und/oder Händler sind über ihre Pflichten informiert - Feststellungen von Risiken - Pflichten bekannt - Kommunikationswege festgelegt <p>Wenn GO nach UN-R 10 für den Einsatz im Bereich VO (EU) 167/2013 oder VO (EU) 168/2013 geliefert werden, müssen die Forderungen der VO ebenfalls erfüllt sein.</p>	<p>Der GI hat seine Einführer und Händler über deren Pflichten im Sinne der EU-VO nachweislich informiert. Die Risiken wurden gemeinsam mit den Händlern bewertet und entsprechende Verfahrensweisen festgelegt. Die Informationen sind in einer AA 0815-158 festgeschrieben und müssen neuen Händlern vor Vertragsabschluss bekannt gegeben werden.</p>	X	

¹⁵ Das gilt für die Typgenehmigung von Gesamtfahrzeugen sowie für Fabrikschilder.

Nr.	Anforderungen an den GI	Festlegungen des GI/ der Fertigungsstätte	iO	niO
4	<p>Der Rückruf von Produkten, von denen ein Risiko ausgeht, ist gewährleistet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Informationsquellen – Verantwortlichkeit festgelegt – Informations- und Eskalationslenkung festgelegt – weiterer Umgang mit Produkten festgelegt <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß EG-FGV § 7 ist sicherzustellen, dass bei einem „erheblichen Risiko für die Verkehrssicherheit, die Gesundheit oder die Umwelt“ das KBA unverzüglich informiert wird. • Es ist auch prüfen, wie Rückrufe, die von Lieferanten ausgelöst werden, den Enderzeugnissen zugeordnet werden und die eigenen Kunden informiert werden. • Bewertung der Informationen von Händlern und Einführer; Umsetzung in eigene Maßnahmen • Übernahme der Informationen von Händlern und Einführer an die jeweils zuständige Behörde ins eigene System • Fehlerhafte Lagerbestände sind zu identifizieren. • Wie wird die Wirksamkeit bzw. Vollständigkeit eines Rückrufs garantiert? • Gibt es u.U. unterschiedliche Arten von Rückrufen? 	<p>Reklamationen, Marktinformationen (z. B. von Händlern) führen zum 8-D-Bericht; Bewertung der Notwendigkeit eines Rückrufes durch die Geschäftsführung;</p> <p>QMV Nr. VA-10 (Rev. 01/13) regelt Verfahrensweise Rückruf; Info KBA ist festgelegt.</p> <p>Hat ein Händler oder der Einführer die Behörde informiert, wird Kontakt vom GI zu dieser Behörde aufgenommen. Der GI übernimmt danach alle Aufgaben bezüglich des Rückrufes einschließlich der Koordination des Rückrufes. Er ermittelt die evtl. in anderen Ländern verkauften Geräte.</p>	X	
5	<p>Unverzügliche Information an das KBA</p> <ul style="list-style-type: none"> – verwaltungsrechtlichen Änderungen¹⁶ – Aussetzung/Beendigung einer Zertifizierung/Verifizierung – nach endgültiger Einstellung der Produktion eines genehmigten Produktes¹⁷ – bei Auftreten von sicherheits- und/oder umweltrelevanten Mängeln (2001/95/EG Art. 5 (3) und § 6 (4) Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)) <p>Eine Information des KBA bei vorübergehender Fertigungseinstellung ist nicht mehr notwendig, s. Fußnote 17.</p>	<p>Es ist bekannt, dass über diese Änderungen das KBA informiert werden muss. Verantwortlich Herr Mustermann als Leiter der Homologation.</p> <p>Informationen bei sicherheits- und umweltrelevanten Mängeln in QMV Nr. VA-10 (Rev. 01/13), Rückrufe enthalten</p> <p>Die Informationen gemäß ProdSG werden entsprechend „Kodex zur Ausführung des ProdSG“ an das KBA gegeben.</p>	X	
6	<p>Montage- und Betriebsanleitungen, CoC-Papier, Datenbestätigung nach Anhang zur StVZO Muster 2d, Zulassungsbescheinigung Teil II:</p> <ul style="list-style-type: none"> – eventuelle Auflagen, Hinweise auf Verwendungsbereich usw. sind enthalten – verständlich und richtig formuliert – sachgemäß gehandhabt/sicher gelagert <p>CoC-Ausdruck auf besonderem Papier (fälschungssicher)</p>	<p>Betriebsanleitung ist Bestandteil der Stückliste; Änderungen werden gemäß QMV Nr. VA-08 behandelt</p>	X	nicht zutreffend

Generell ist zu prüfen, ob

- die entsprechenden genehmigungsrelevanten und verwaltungsrechtlichen Forderungen sowie sonstige qualitätsrelevante Forderungen sinnvoll umgesetzt sind. (Dokumentationstiefe sollte der Größe des Unternehmens in sinnvoller Weise Rechnung tragen.)
- Verantwortlichkeiten klar definiert sind
- die Verantwortlichen sich ihrer Pflichten bewusst sind und ihnen ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen.

¹⁶ Änderungen der Rechtsform, des Namens sowie Firmensitzes des GI bzw. des Produzenten und der Fertigungsstätte müssen unverzüglich dem KBA mitgeteilt werden.

¹⁷ Bei Fahrzeugteilen mit Allgemeiner Bauartgenehmigung (ABG) nach § 22a StVZO muss bei Produktionsunterbrechung > 1 Jahr oder eine nicht erfolgte Aufnahme der Produktion von > 1 Jahr eine Mitteilung an das KBA erfolgen.

10 Maßnahmen bei Fremdfertigung

entfällt

			iO	niO
1	<p>Dokument zur Begründung der Hersteller-eigenschaft liegt vor nach KBA-Muster (MAB-Vordruck 6.1 oder 6.2) oder eine vom KBA vorab genehmigte alternative Erklärung zur Begründung der Herstellereigenschaft bei Fremdfertigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stichprobenartig ist zu prüfen, ob die Festlegungen des Genehmigungsinhabers dem Fertiger bekannt sind und für die konkrete Situation praktikabel sind • Möglich ist die Erklärung zur Begründung der Herstellereigenschaft (MAB-Vordruck 6.1) oder der Vertrag zur Begründung der Herstellereigenschaft (MAB-Vordruck 6.2) • Wenn ein Produktaudit vorgesehen ist, ist die Durchführung und Dokumentation zu überprüfen. 	<p>Vertrag existiert und wurde dem KBA vorgelegt. (Vertrag zur Begründung der Herstellereigenschaften vom 12.02.2012 eingesehen)</p> <p>(Mustervertrag entsprechend Vordruck 6.2)</p> <p>Die Produktaudits werden jährlich geplant und durchgeführt. Dies erfolgt in der Fertigungsstätte.</p>	X	
2	<p>Produktionsprozess und Prüfaufgaben der Fertigungsstätten sind nachweislich vereinbart</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prüfplanung, Produktaudit und Prüfverfahren sind festgelegt – Prüfmittel geeignet – Stichprobe angemessen – Art und Inhalt der Aufzeichnungen (Prüfergebnisse) <p>In der Regel wird eine Erstbewertung vor Ort durch den Genehmigungsinhaber erwartet.</p>	<p>Der Produktionsprozess wurde vom GI vor Start der ersten Charge freigegeben.</p> <p>Die Prüfungen wurden abgestimmt und die zu verwendenden Prüfmittel entsprechend der Prüfplanung der Fertigungsstätte festgelegt.</p>	X	
3	<p>Die Konformitätsüberprüfungen erfolgen beim Fertiger im Auftrag des GI¹⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> – CoP-Planung abgestimmt (Stichprobe, Prüfkriterien) – Prüfmittel/Prüfumgebung geeignet – Ergebnisse identifizierbar – Vorgehensweise bei niO-Ergebnis geregelt – Prüfaufzeichnungen sind für den GI jederzeit verfügbar <p>Bei Stichproben, die zur Prüfung an einen Technischen Dienst gegeben werden, ist die Entnahme der Stichprobe zu regeln.</p>	<p>Die CoP-Prüfplanung wurde durch GI erstellt, Freigabe nach Absprache mit Fertigungsstätte;</p> <p>Prüfmittel sind festgelegt; Prüfmittel geeignet, einsatzfähig und kalibriert; Diese Bewertung erfolgt in Zuge von Lieferantenaudits.</p> <p>Festlegung: 2 aus 100 prüfen (interner Labortest); Meldung bei negativen Ergebnissen; Prüfaufzeichnungen in abgestimmten Protokollen</p>	X	
4	<p>Der GI verfügt jederzeit über ausreichende Informationen (insbesondere über die Einhaltung der genehmigten Eigenschaften) und bewertet diese</p> <ul style="list-style-type: none"> – ausreichender Detaillierungsgrad (Anzahl der Fehler/Fehlerart) – Trendanalysen – kompetenter Ansprechpartner beim Fertiger ist festgelegt 	<p>Auswertung beim Wareneingang; Vorhandensein der Protokolle; Auswertung: Einhaltung der Toleranzgrenzen</p> <p>Ansprechpartner in der Fertigungsstätte ist Herr Müller, Leiter Qualitätssicherung.</p>	X	

¹⁸ Kann entfallen, wenn die CoP-Prüfung beim Genehmigungsinhaber oder in dessen Auftrag von einem kompetenten Prüflabor durchgeführt wird.

5	<p>Maßnahmen, wenn keine Prüfergebnisse vorgelegt werden oder diese nicht als Nachweis geeignet sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auslieferungsstopp - Verfahren zur Fehlerlenkung vereinbart (inkl. Ursachenanalyse) - Verfahrensweise zur Wiederfreigabe der Produktion geregelt 	<p>Falls Prüfprotokolle nicht vorliegen, keine Freigabe durch Wareneingangskontrolle. Auslieferungsstopp entsprechend Vertrag/Erklärung vom 12.02.2012;</p> <p>Rückruf ist möglich entsprechend VA-10 (Rev. 01/13); Identifikation der Geräte über Lieferdatum und Seriennummer;</p> <p>Bei nicht geeigneten (falschen) Prüfungen oder Prüfergebnissen wird eine gemeinsame Ursachenanalyse durchgeführt. Es werden Korrektur- und ggf. Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt. Nach erneuter Prüfung wird die Produktion wieder freigegeben.</p>	X	
6	<p>Information des GI durch den Verantwortlichen der Fertigungsstätten bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konformitätsproblemen - Erkennen von möglichen Risiken zum GO (bzgl. Nutzung, Anwendung) - Prozessänderungen (Abläufe, Technologie, Mitarbeiter-Qualifikation) - Produktionsverlagerungen - sonstigen Änderungen zu den Punkten 2 und 3 dieser Tabelle 	<p>Schnittstelle ist festgelegt, im Vertrag dokumentiert (siehe Pkt. 1)</p> <p>Alle Abweichungen werden mit dem GI kommuniziert. Nicht bestandene Konformitätsprüfungen werden gemeinsam bewertet.</p> <p>Erkannte Risiken im Sinne der MÜ werden unverzüglich an den GI kommuniziert. Die Verfahrensweise ist schriftlich festgelegt.</p> <p>Alle Änderungen müssen vor Einführung vom GI freigegeben werden.</p>	X	

11 Zusammenfassung

Inbesondere bei Überprüfungen im Rahmen von Zertifizierungs- und Verifizierungsverfahren wird die Erledigung von Korrekturmaßnahmen bei der folgenden Überprüfung bewertet und in der damit verbundenen CoP-Auskunft dokumentiert. Bei schwerwiegenden Mängeln ist das KBA, Dresden zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu informieren.

Überprüfung zum Zweck der Anfangsbewertung
<p>Geplante Verfahren zur Gewährleistung einer reihenweisen Fertigung genehmigungskonformer Produkte</p> <p><input type="checkbox"/> ausreichend festgelegt, die Anfangsbewertung wird empfohlen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> nicht ausreichend festgelegt</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Der Prüfer empfiehlt die Anfangsbewertung für den GI zu erteilen (Erläuterung unter Pkt. 12).</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> Der Prüfer empfiehlt nach Abschluss der Korrekturmaßnahmen die Anfangsbewertung für den GI zu erteilen (das KBA ist zu informieren).</p>

Überprüfung im Wiederholungsfall
<p>Verfahren zur Gewährleistung einer reihenweisen Fertigung genehmigungskonformer Produkte</p> <p><input type="checkbox"/> wirksam umgesetzt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht ausreichend wirksam umgesetzt</p> <p>Bei der letzten Überprüfung im Jahr _____ festgestellte Mängel</p> <p><input type="checkbox"/> wirksam behoben</p> <p><input type="checkbox"/> nicht ausreichend wirksam behoben</p> <p><input type="checkbox"/> nicht zutreffend</p>

Korrekturmaßnahmen
<p>Bei Überprüfung zum Zweck der Anfangsbewertung (in jedem Fall) und im Fall von Hauptabweichungen im Sinne der Benennungsregeln informiert der Technische Dienst das KBA unverzüglich über die Erledigung oder Nichterledigung der vereinbarten Korrekturmaßnahmen.</p>
<p><input type="checkbox"/> nicht erforderlich</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> erforderlich; vereinbarte Umsetzung bis: <u>31.01.2018</u></p>
<p style="color: green;">F1: Prüfkriterien in Prüfplan und Zeichnung nicht identisch (siehe Abweichungsprotokoll Nr. 1)</p> <p style="color: green;">F2: Die Zuordnung zum Endtest der aktuellen Version des Genehmigungsobjekts ist nicht gegeben. (siehe Abweichungsprotokoll Nr. 2)</p>

12 Ergänzende Hinweise/Verweise auf Anlagen/Verbesserungspotenzial

--

Ein Verweis auf eventuell als Anlage beigefügten Feststellungs- oder Abweichungsprotokolle ist zulässig.

Leitender Prüfer

<u>Musterberg</u>	<u>20.10.2017</u>	<u>Nazar</u>
Ort	Datum	Name/Unterschrift

Prüfung durch den Technischen Dienst

<u>Musterstadt</u>	<u>13.11.2017</u>	<u>Schulze</u>
Ort	Datum	Name/Unterschrift

Dieses Dokument bitte an das KBA, Dienstsitz Dresden senden

(Bei Überprüfung zum Zweck der Anfangsbewertung mit handschriftlicher Unterschrift; die Zusendung als pdf-Datei mit eingescannter Unterschrift ist zulässig).