**Auskunft über die**

**Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion**

# 1 Angaben zur Anwendung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grund | Anlass | Auditart |
| [ ]  zum Zweck der Anfangsbewertung [ ]  Bewertung im Wiederholungsfall (nach erfolgter Anfangsbewertung) | [ ]  Zertifizierung[ ]  Sonstige Begehung | [ ]  Erst-Audit [ ]  Re-Audit [ ]  Überwachungsaudit |

[ ]  für diesen Genehmigungsinhaber (GI) werden mehrere CoP-Auskünfte vorgelegt

|  |  |
| --- | --- |
| Datum der Überprüfung |  |

# 2 Angaben zur Organisation

|  |  |
| --- | --- |
| Registrier-Nr. des KBA(z. B. A00123 oder KBA-interne Vg.-Nr.) |  |
| Name der Organisation(z. B. Zertifizierungsstelle) |  |
| Anschrift der Organisation |  |
| Leitende(r) Prüfer/Prüferin |  |
| Name, Funktion |  |
| Telefon |  |
| E-Mail |  |
| Co-Prüfer/Co-Prüferin |  |

# 3 Angaben zum Genehmigungsinhaber (GI) und Kontaktperson für das KBA

|  |  |
| --- | --- |
| Firma/Name[[1]](#footnote-1) |  |
| Anschrift1 |  |
| **Verantwortlich für genehmigungsrelevante Anforderungen (GRA****)** |
| Name, Funktion |  |
| Kontaktdaten (Tel., E-Mail) |  |
| **Verantwortlich für Marktüberwachung (MÜ)** |
| Name, Funktion |  |
| Kontaktdaten (Tel., E-Mail) |  |
| **GI zertifiziert mit GRA (falls zutreffend)** |
| Zertifikatsnummer |  |
| Zertifikat gültig bis |  |

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

|  | Genehmigungs-Nr. und/oder Genehmigungszeichen(ggf. letzter Nachtrag) | Regelwerk[[2]](#footnote-2) | GO(Kurzbeschreibung[[3]](#footnote-3), Typ) | letzter/geplanterProduktions-umfang (Kalenderjahr) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |

# 5 Fertigungsstätten gemäß Merkblatt zur Anfangsbewertung (MAB)

## 5.1 Angaben zu den im Abschnitt 4 genannten GO

| Firma/Name | GO[[4]](#footnote-4) | Zertifiziert (mit GRA)[[5]](#footnote-5) | Zertifiziert (ohne GRA)5 |
| --- | --- | --- | --- |
| GI fertigt in folgenden eigenen Fertigungsstätten |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| GI fertigt in folgenden fremden Fertigungsstätten[[6]](#footnote-6) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 5.2 Änderungen zu den beim KBA gemeldeten Fertigungsstätten[[7]](#footnote-7)

[ ]  entfällt

| Angaben zu neuen Firmen/Firmennamen/Adressen |
| --- |
| Eigene Fertigungsstätten |
|  |
|  |
| Fremde Fertigungsstätten6 |
|  |
|  |

# 6 Angaben zum Ort der Überprüfung

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

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Am Stammsitz des GI |
|[ ]  In folgender Fertigungsstätte |
|  | Firma/Name: |  |
|  | Anschrift: |  |
|  | Kontaktperson: |  |

# 7 Angaben zu beteiligten Wirtschaftsakteuren bei der Marktüberwachung (MÜ)

|  |
| --- |
| [ ]  **GI mit Sitz in der EU**[ ]  Händlerstruktur ist beim GI dokumentiert und zu Pflichten informiert |
|  |
| [ ]  **GI außerhalb der EU mit nachfolgenden Funktionen** |
| Funktion | Firma/Name | Anschrift/Sitz | Telefon/E-Mail |
| [ ]  Bevollmächtigter für MÜ |  |  |  |
| [ ]  Einführer[[8]](#footnote-8) |  |  |  |
| [ ]  Händler8[ ]  Händlerstruktur ist beim GI dokumentiert und zu Pflichten informiert[ ]  Händler sind durch Einführer oder den Bevollmächtigten des GI zu Pflichten informiert |
|  |
| Anmerkungen |
|  |

# 8 Vorkehrungen zur Übereinstimmung der Produkte mit dem genehmigten Typ

## 8.1 Festlegungen des GI für den Produktionsprozess[[9]](#footnote-9)

**GO:** **[[10]](#footnote-10)**

| Produktionsphase[[11]](#footnote-11) | Prüfgröße/-merkmal | Vorgabe[[12]](#footnote-12) | Prüfverfahren[[13]](#footnote-13) | Prüffrequenz und Stichprobe | iO | niO |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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

**GO:       10**

| Prüfgröße/-merkmal | Vorgabe | Forderung aus | Prüfverfahren13(inkl. Angabe zur verantwortlichen ausführenden Stelle und Ort der Prüfung) | Prüffrequenz undStichprobe | Aufzeichnungen | iO | niO |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| EU, UNECE, StVZO | TG[[14]](#footnote-14), sonstige |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 8.3 Ergänzende Bewertungen zur Kontrolle der Produktkonformität durch den GI

| Nr. | Anforderungen an den GI | Festlegungen des GI/der Fertigungsstätte | iO | niO |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Verfügbarkeit von Prüfanweisungen im Wareneingang (für kritische, Genehmigungs­merkmale bestimmende Bauteile)* abgestimmte Prüfplanung GI mit Lieferanten
* Kontrolle der Prüfnachweise
* festgelegte Verfahrensweise bei nicht vorliegenden Nachweisen
 |  |  |  |
|  | Produktionsprozess/Verfügbarkeit von Arbeits- und Prüfanweisungen* Produktionsmittel geeignet/instandgehalten;planmäßige Wartung ist sichergestellt
* Produktionspersonal ist eingewiesen/qualifiziert und ausreichend kompetent, Fähigkeiten werden entwickelt
* Anweisungen sind verständlich, angemessen ausgeführt und zugänglich
 |  |  |  |
| 1. 3
 | Prüfungen und Prüfaufzeichnungen* 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
 |  |  |  |
|  | Vorkehrungen zur Sicherstellung der Produktions-/Produktkonformität* Verfahren und Verantwortlichkeit festgelegt
* Ort, wo CoP-Prüfung durchgeführt wird
* Prüfintervall/Stichprobengröße (CoP-Prüfprogramm) angemessen festgelegt
* Verfahren und Vorkehrungen wirksam
* Verfügbarkeit von Prüfaufzeichnungen für Meldung an das KBA sichergestellt
 |  |  |  |
|  | Auswertung von Prüfergebnissen* Verantwortlichkeit eindeutig zugeordnet
* Ergebnisse im zulässigen Bereich
* Trendanalysen
* Korrekturmaßnahmen ggf. festgelegt
 |  |  |  |
|  | Nichtkonformität/Korrekturmaßnahmen* Reklamationsmanagement/Analyse (Felddaten/Servicedaten)
* Ursachenanalyse und Risikobetrachtung zu anderen typgenehmigten Produkten
* unverzügliche und angemessene Einführung/Umsetzung sichergestellt
* Wirksamkeit wird bewertet
 |  |  |  |
| 1.
 | Meldungen von Nichtkonformitäten an das KBA[[15]](#footnote-15) * Meldepflicht bekannt
* Verantwortlichkeit festgelegt
 |  |  |  |
|  | Rückverfolgbarkeit des Produktes * Fertigungskennzeichnung (z. B. Stück, Los, Zeit, FIN)
* eindeutig erkennbar und zuordenbar
* angemessener Zeitraum gesichert[[16]](#footnote-16)
 |  |  |  |
|  | Genehmigungskonforme Kennzeichnung des Produktes* vollständig lt. Typgenehmigung bzw. dem der Typgenehmigung zugrunde liegenden Regelwerk
* Größe, Lesbarkeit, Dauerhaftigkeit
 |  |  |  |
|  | CoC-Papier, Datenbestätigung nach StVZO, Muster 2d (StVZO § 20 Abs. 3a) Zulassungsbescheinigung Teil II (ZB II)* Ausdruck auf Papier mit fälschungserschwerenden Merkmalen
* Unterschriftsberechtigung lt. Typgenehmigung
* Empfangs- und Bearbeitungsberechtigung für ZB II festgelegt (empfohlen auch für CoC-Papier)
* sichere Lagerung und Lenkung von fehlerhaften ZB II und CoC-Papier festgelegt
 |  |  |  |
| nicht zutreffend |

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

| Nr. | Anforderungen an den GI | Festlegungen des GI/der Fertigungsstätte | iO | niO |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Es ist sichergestellt, dass * 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
 |  |  |  |
|  | Erweiterungen von Typgenehmigungen werden beim KBA beantragt* vor konstruktiven Änderungen
* bei verwaltungsrechtlichen Änderungen[[17]](#footnote-17)
* vor sonstigen Änderungen gegenüber den Antragsunterlagen
* beim Wechsel von Lieferanten (sofern in der Genehmigung festgelegt oder gesetzlich gefordert)
 |  |  |  |
|  | Aufgaben für MÜ sind festgelegt* Einführer und/oder Händler sind über ihre Pflichten informiert, Schnittstellen sind definiert
* Meldepflicht an MÜ-Behörde ist bekannt
* Feststellungen von Risiken
* Pflichten bekannt
* Kommunikationswege festgelegt
 |  |  |  |
|  | Der Rückruf von Produkten, von denen ein Risiko ausgeht, ist gewährleistet* Informationsquellen
* Verantwortlichkeit festgelegt
* Informations- und Eskalationslenkung festgelegt
* weiterer Umgang mit Produkten festgelegt
 |  |  |  |
|  | Unverzügliche Information an das KBA* verwaltungsrechtliche Änderungen[[18]](#footnote-18)
* Aussetzung/Beendigung einer Zertifizierung
* nach endgültiger Einstellung der Produktion eines genehmigten Produktes[[19]](#footnote-19)
* bei Auftreten von sicherheits- und/oder umwelt-relevanten Mängeln (2001/95/EG Art. 5 (3) und § 6 (4) Produktsicherheitsgesetz (ProdSG))
* Meldepflicht gemäß Rahmenverordnungen (VO (EU)2018/858 (14), VO (EU) 167/2013 (9) und VO (EU) 168/2013 (10))
 |  |  |  |
|  | Bearbeitung von Nichtkonformitäten* Erfassung und Analyse
* Bewertung/Entscheidung zur Relevanz (Sicherheit, Umwelt, Funktion)
* Verantwortlichkeit, Schnittstellen definiert (Risikobewertung, Bearbeitung)
* Entscheidungsträger festgelegt
* Verfahren festgelegt (Analyse, Risikobewertung, Maßnahmen, Verifizierung)
* Meldungen von Nichtkonformitäten an das KBA gemäß Abschnitt 8.3 Nr. 7
 |  |  |  |
| 1.
 | Montage- und Betriebsanleitungen(nach Anforderung Regelwerk und/oder Typgenehmigung)* verständliche Ausführung/Darstellung
* in der Sprache des Vertriebszieles beschrieben
* für Nutzer/Kunden verfügbar ausgewiesen
 |  |  |  |
| nicht zutreffend |
|  | Bereitstellung von digitalen CoC-Daten (IVI) (gilt nur für Fahrzeug nach Fahrzeug-Zulassungsverordnung (FZV) § 45a)* Q-Sicherungsvereinbarung zum KBA vorhanden
* Datensätze werden erstellt und verifiziert
* Abgleich zwischen vorliegenden CoC-Daten mit IVI‑CoC ist sichergestellt
* Fehlerabstellprozess ist festgelegt
* Nachtragsdaten werden geprüft (hinsichtlich Relevanz auf sich ändernde CoC-Daten) und freigegeben
* Übermittlung von CoC-Daten an Händler, Vertriebsbereiche ist geregelt inkl. Lenkung von Änderungen
* Datenübermittlung an KBA (Schnittstelle und befugte Personen festgelegt)
 |  |  |  |
| nicht zutreffend |

# 10 Maßnahmen bei Fremdfertigung

[ ]  entfällt (keine Fremdfertigung)

| Nr. | Anforderungen an den GI | Festlegungen des GI/der Fertigungsstätte | iO | niO |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Dokument zur Begründung der Hersteller-eigenschaft liegt vornach KBA-Muster (MAB-Vordruck 6.1 oder 6.2)oder eine vom KBA vorab genehmigte alternative Erklärung zur Begründung der Herstellereigenschaft bei Fremdfertigung  |  |  |  |
|  | Produktionsprozess und Prüfaufgaben der Fertigungsstätten sind nachweislich vereinbart* Prüfplanung, Produktaudit und Prüfverfahren sind festgelegt
* Prüfmittel geeignet
* Stichprobe angemessen
* Art und Inhalt der Aufzeichnungen (Prüfergebnisse)
 |  |  |  |
|  | Die Konformitätsüberprüfungen erfolgen beim Fertiger im Auftrag des GI[[20]](#footnote-20)* CoP-Planung abgestimmt (Stichprobe, Prüfkriterien)
* Prüfmittel/Prüfumgebung geeignet
* Ergebnisse identifizierbar
* Vorgehensweise bei niO-Ergebnis geregelt
* Prüfaufzeichnungen sind für den GI jederzeit verfügbar
 |  |  |  |
|  | Der GI verfügt jederzeit über ausreichende Informationen (insbesondere über die Einhaltung der genehmigten Eigenschaften) und bewertet diese* ausreichender Detaillierungsgrad (Anzahl der Fehler/Fehlerart)
* Trendanalysen
* kompetente Kontaktperson beim Fertiger ist festgelegt
* Ergebnisse zu regelmäßig durchgeführten Produkt­audits
 |  |  |  |
|  | Maßnahmen, wenn keine Prüfergebnisse vorgelegt werden oder diese nicht als Nachweis geeignet sind* Auslieferungsstopp
* Verfahren zur Fehlerlenkung vereinbart (inkl. Ursachenanalyse)
* Verfahrensweise zur Wiederfreigabe der Produktion geregelt
 |  |  |  |
|  | Information des GI durch die Verantwortlichen der Fertigungsstätten bei * 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
 |  |  |  |

# 11 Zusammenfassung

|  |
| --- |
| **Überprüfung zum Zweck der Anfangsbewertung** |
| Geplante Verfahren zur Gewährleistung einer reihenweisen Fertigung genehmigungskonformer Produkte |
| [ ]  ausreichend festgelegt, die Anfangsbewertung wird empfohlen |
| [ ]  nicht ausreichend festgelegt[ ]  Der Prüfer/die Prüferin empfiehlt die Anfangsbewertung für den GI zu erteilen (Erläuterung im Abschnitt 12).[ ]  Der Prüfer/die Prüferin empfiehlt nach Abschluss der Korrekturmaßnahmen die Anfangsbewertung für den GI zu erteilen (das KBA ist zu informieren). |

|  |
| --- |
| **Überprüfung im Wiederholungsfall** |
| Verfahren zur Gewährleistung einer reihenweisen Fertigung genehmigungskonformer Produkte[ ]  wirksam umgesetzt[ ]  nicht ausreichend wirksam umgesetzt |
| Bei der letzten Überprüfung im Jahr       festgestellte Mängel[ ]  wirksam behoben[ ]  nicht ausreichend wirksam behoben[ ]  nicht zutreffend |

|  |
| --- |
| **Korrekturmaßnahmen**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. |
| [ ]  nicht erforderlich[ ]  erforderlich; vereinbarte Umsetzung bis:       |
|  |

# 12 Ergänzende Hinweise/Verweise auf Anlagen/Verbesserungspotenzial

|  |
| --- |
|  |

Leitende(r) Prüfer/Prüferin

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Ort |  | Datum |  | Name/Unterschrift |

Prüfung durch den Technischen Dienst

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| 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).

1. Angaben nach offiziellem Registerdokument [↑](#footnote-ref-1)
2. konkrete EU-Rechtsakte oder -Verordnungen (Grundfassung), UN-Regelungen, nationale Vorschriften [↑](#footnote-ref-2)
3. Beispiele: Pkw, Kleinkraftrad, Schalldämpfer, Sonderrad, hinterer Unterfahrschutz, Anbau des hinteren Unterfahrschutz [↑](#footnote-ref-3)
4. lfd. Nr. aus Abschnitt 4 [↑](#footnote-ref-4)
5. Zertifizierungsstelle, Gültigkeit, Standard, Zertifikatsnummer [↑](#footnote-ref-5)
6. rechtlich unabhängige Fertigungsstätten (weitere Angaben in Abschnitt 10) [↑](#footnote-ref-6)
7. betrifft alle Genehmigungsobjekte [↑](#footnote-ref-7)
8. unterliegt den Pflichten eines GI, wenn er ein GO unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt [↑](#footnote-ref-8)
9. ggf. weitere Zeilen einfügen [↑](#footnote-ref-9)
10. lfd. Nr. aus Abschnitt 4 (für weitere GO diese Seiten bitte kopieren) [↑](#footnote-ref-10)
11. mindestens Wareneingang (sofern relevant), Herstellung (Produktionsphase genauer spezifizieren), Endkontrolle; ggf. weitere Phasen wie Lagerung, Versand usw. [↑](#footnote-ref-11)
12. ggf. Bezeichnung des Dokuments angeben [↑](#footnote-ref-12)
13. ggf. Bezeichnung und/oder Dokument angeben (z. B. Verfahrensanweisung, Prüfanweisung, Stichprobenumfang) [↑](#footnote-ref-13)
14. Typgenehmigung (TG) = Genehmigung + Beschreibungsbogen + Prüfbericht des benannten Technischen Dienstes [↑](#footnote-ref-14)
15. gemäß Rahmenverordnungen (EU) 2018/858 (14), 167/2013 (9), 168/2013 (10) unter Nutzung der E-Mail-Adresse nichtkonform@kba.de [↑](#footnote-ref-15)
16. entsprechend der gesetzlichen Anforderung, siehe auch KBA-Empfehlung „Aufbewahrungsfristen für Genehmigungen und zugehörigen Qualitätsnachweisen“ [↑](#footnote-ref-16)
17. Dies gilt für die Typgenehmigung von Gesamtfahrzeugen sowie für Fabrikschilder. [↑](#footnote-ref-17)
18. Änderungen der Rechtsform, des Namens sowie Firmensitzes des GI bzw. des Produzenten und der Fertigungsstätte müssen unverzüglich dem KBA mitgeteilt werden. [↑](#footnote-ref-18)
19. 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. [↑](#footnote-ref-19)
20. Kann entfallen, wenn die CoP-Prüfung beim Genehmigungsinhaber oder in dessen Auftrag von einem kompetenten Prüflabor durchgeführt wird. [↑](#footnote-ref-20)