

Diese Zusammenfassung beschreibt Grundlagen, Elemente und Praktiken des Qualitätsmanagements und der Produktsicherheit im Rahmen des VDA-QMC Standards.

Bedeutung der Product Compliance

- Umfasst die Einhaltung gesetzlicher, freiwilliger Verpflichtungen sowie Normen entlang des Produktlebenszyklus.
- Ziel ist der Schutz von Mensch und Umwelt sowie die Vermeidung von Risiken durch Produkte.

Rolle der PSCR im Unternehmen

- Verantwortlich für die Umsetzung der Product-Compliance-Anforderungen in der operativen Linie.
- Personen in PSCR-Rollen führen Aufgaben selbst aus oder übertragen sie, bilden ein Netzwerk und sind zentrale Schnittstellen.

Elemente der Product Compliance

- Kultur: Integration einer wertorientierten, offene Fehlerkultur und Schulungen zur Förderung der PC-Kultur.
- Ziele: Festlegung von Leistungskennzahlen zur Messung und Steuerung der Wirksamkeit der Maßnahmen.
- Risiken: Kontinuierliches Risiko-Management, Sensibilisierung für kognitive Verzerrungen und Anwendung anerkannter Bewertungsmethoden. (
- Programm: Aktivitäten entlang des Produktlebenszyklus zur Sicherstellung der Compliance, inklusive Konfigurationsmanagement und Dokumentation.
- Entwicklung: Ermittlung und Umsetzung von PC-Anforderungen, Risikoanalysen und Sicherheitsziele im Entwicklungsprozess.
- Produktion: Überwachung der Einhaltung von PC-Anforderungen im Herstellungsprozess, regelmäßige Prüfungen und Eskalationsprozesse.
- Nutzung: Bewertung von Produktsicherheitsrisiken während der Nutzungsphase, inklusive Risikoabschätzung und Meldepflichten.

Risikomanagement und Gefährdungsbeurteilungen

- Systematische Identifikation potenzieller Gefahren im Produktlebenszyklus.
- Anwendung von Methoden wie ISO 26262 und ISO 12100 zur Bewertung und Festlegung von Sicherheitszielen.

Dokumentation und Nachverfolgbarkeit

- Umfassende, manipulationssichere Dokumentation aller PC-relevanten Vorgänge.
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit durch strukturierte Ablage und Versionierung.

Schnittstellen in der Lieferkette

- Klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Kommunikationswege zwischen OEM und Zulieferern.
- Wichtig für die Einhaltung der Product Compliance in allen Phasen der Lieferkette.

Verantwortlichkeiten in der Risikobewertung

- Der OEM trägt die Gesamtverantwortung für die abschließende Risikobewertung des Fahrzeugsystems und die Ableitung von Maßnahmen. Lieferanten sind eigenverantwortlich in die Risikobewertung auf Fahrzeugebene eingebunden und liefern relevante Informationen.
- Der Informationsfluss innerhalb der Lieferkette ist essenziell, um Missverständnisse zu vermeiden und die Vollständigkeit der Bewertung sicherzustellen. Dabei sind Schnittstellen und Rollen wie die PSCR-Rolle zu berücksichtigen.

Erstellung der Fehlersystematik und Ereignisketten

- Die Fehlersystematik beschreibt die Abfolge von der PC-Abweichung bis zur Fahrzeugauswirkung, inklusive Erkennbarkeit und Einflussfaktoren wie Verkehrssituationen oder Umweltbedingungen.
- Mehrere relevante Ereignisketten werden separat bewertet, um potenzielle Risiken in unterschiedlichen Betriebs- und Situationszuständen zu identifizieren.

Arten und Durchführung der Risikobewertung

- Initiale Risikoeinschätzung erfolgt ad hoc durch Experten, mit Ergebnissen wie Handlungsbedarf oder weiterer Analyse.
- Qualitative Bewertungen nutzen Skalen für Wahrscheinlichkeit und Schadensschwere, während quantitative Bewertungen auf belastbaren Daten basieren und das Risiko numerisch berechnen.
- Die Risikobewertung ist ein iterativer Prozess, der bei neuen Erkenntnissen aktualisiert wird.

Datenquellen, Zuverlässigkeit und Sensitivitätsanalyse

- Verschiedene Quellen wie Statistiken, Rückrufdaten und Tests werden herangezogen, deren Qualität bewertet werden muss.
- Die Zuverlässigkeit der Daten wird anhand ihrer Herkunft eingeschätzt, um belastbare Bewertungen zu gewährleisten.
- Sensitivitätsanalysen prüfen die Robustheit der Ergebnisse bei Variationen der Eingangsdaten.

Regulatorische Leitlinien und Standards

- Interne Strukturen für Product Compliance (PC) sind zu etablieren, Rollen wie PSCR sind in der First Line verankert und müssen qualifiziert sein.
- Bei externen Beauftragungen sind Lieferanten systematisch auszuwählen und Schnittstellenvereinbarungen zu treffen, um Verantwortlichkeiten und Informationsflüsse zu sichern.

Kommunikation, Training und Sensibilisierung

- Klare, vollständige und sachliche Kommunikation ist bei PC-relevanten Sachverhalten verpflichtend. Informationen sollen nur an relevante Adressaten verteilt werden.
- Regelmäßige Schulungen und Trainings für Mitarbeiter der Organisation fördern das Bewusstsein für Product Compliance und sichern die Kompetenz der PSCR-Rollen.

Überwachung, Reporting und kontinuierliche Verbesserung

- Die Wirksamkeit des PCS wird durch Kennzahlen, Lessons-Learned-Prozesse und regelmäßige Überwachung sichergestellt.
- Erkenntnisse aus Produkt- und Marktbeobachtung sowie regulatorischen Änderungen werden systematisch erfasst und in die Prozesse integriert.
- Berichte und Eskalationen erfolgen risikobasiert, um zeitnah auf kritische Abweichungen zu reagieren.

Praxisbeispiele für Entscheidungsprozesse und Meldewege

- Entscheidungsstrukturen in mittelständischen Unternehmen sind in Gremien geregelt, die alle relevanten Funktionen umfassen und einstimmige Entscheidungen anstreben.
- In der Lieferkette werden Risikobewertungen und Meldewege anhand von Fallbeispielen dargestellt, inklusive der Rollen der PSCR und der behördlichen Meldungen bei sicherheitsrelevanten Abweichungen.

Produkt- und Marktbeobachtung sowie regulatorisches Monitoring

- Kontinuierliche Überwachung von Produkten, Märkten und regulatorischen Anforderungen ist notwendig, um Abweichungen frühzeitig zu erkennen.
- Eine systematische Sammlung und Aktualisierung der Regularien unterstützt die Einhaltung der Product-Compliance-Anforderungen während des gesamten Produktlebenszyklus.