

INHALT

1.	ZWECK.....	3
2.	UMFANG DER ANWENDUNG	3
3.	DEFINITIONEN	3
4.	VERANTWORTUNG UND PHASEN DER ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN	4
4.1.	Audit Vorbereitung:	4
4.2.	Durchführung von Audits (Vor-Ort-Bewertung):	5
4.3.	Erstellung und Dokumentation von CoP-Informationen für die Typgenehmigungsbehörde (TAA):.....	5
4.4.	Einreichung des CoP-Q-Berichts an die TAA:	5
5.	PROZESSBESCHREIBUNG	5
5.1.	Vorbereitung des Audits	5
5.2.	Audit vor Ort - (Erst-)Bewertung	6
5.3.	Erteilung des Zertifikats/der Bestätigung	7
6.	SURVEILLANCE / ROUTINE-COP-Q-AUDIT AUF ANTRAG VON INHABERN DER TYPGENEHMIGUNG	8
7.	MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN	8
8.	RECHTE UND PFLICHTEN DES KUNDEN UND DES TECHNISCHEN DIENSTES C (TNC).....	8

Dieses Dokument wurde gemäß CERT-401-VA-007 genehmigt. Details sind bei der QM-Abteilung erhältlich.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Bitte kontaktieren Sie uns per Mail an info.tncert@tuev-nord.de.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Deutschland

www.tuev-nord-cert.com

1. ZWECK

Dieses Dokument, A04F302, beschreibt die Leistungsbeschreibung im Zusammenhang mit dem Verfahren "Erstbewertung und laufende CoP-Q-Bewertung", im Folgenden als "CoP-Audit" bezeichnet. Das CoP-Audit wird durchgeführt, um die Einhaltung der Qualitätsstandards in der Produktion und der gesetzlichen Anforderungen zu bewerten. Durch Erstbeurteilungen und fortlaufende Bewertungen zielt das Verfahren darauf ab, verbesserungswürdige Bereiche zu identifizieren, hohe Qualitätsstandards aufrechtzuerhalten und die Einhaltung von Vorschriften zu gewährleisten.

2. UMFANG DER ANWENDUNG

Dieses Dokument gilt für die TÜV NORD CERT GmbH (TNC) sowie für alle internationalen Verfahren, die von Akkreditierungen, Zulassungen, Notifizierungen etc. der TNC Gebrauch machen und/oder Dienstleistungen der TNC erbringen.

3. DEFINITIONEN

GI	Inhaber der Genehmigung / Inhaber der Typgenehmigung
Genehmigungsrelevante Anforderungen (GRA):	Durch Rechtsakte oder Genehmigungsbehörde festgelegte Anforderungen an den Genehmigungsinhaber und die technischen Dienste im Rahmen des Typgenehmigungsverfahrens
GRA-Auditor:	Person innerhalb des technischen Dienstes, die die von der TNC festgelegten Anforderungen erfüllt und vom Leiter des technischen Dienstes mit der Prüfung der GRA für die zugehörige TAA beauftragt wurde.
Bewertung:	Überprüfung von technischen Diensten durch Vor-Ort-Bewertung oder andere Maßnahmen einschließlich einer Überprüfung der Ergebnisse.
CoP:	Konformität der Produktion
CoP clearance/ SoC	Bescheinigung, die von der TAA (z. B. SNCH, NSAI) nach der positiven Bewertung eines Produktionswerks ausgestellt wird. Die Gültigkeit der Freigabe hängt von den erfassten Vorschriften und dem Ergebnis der Bewertung ab. Die Gültigkeit wird von der zuständigen TAA festgelegt.
CoP-Q:	Verfahren zur regelmäßigen Bewertung und Überwachung der Verfahren des Herstellers zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion.
CoP-Audit:	Erstbewertung und laufende CoP-Q-Bewertung
Benennung:	Erteilung einer Genehmigung an einen technischen Dienst zur Durchführung von Bewertungen von Managementsystemen, die in TAA-spezifischen Typgenehmigungsverfahren anerkannt werden können.

Beschreibung des Verfahrens für Erstbewertung und laufende CoP-Q-Audits (CoP-Q-Bewertung, durchgeführt im Rahmen des Technischen Dienstes C der TNC)

Externe Produktion (SNCH-spezifische Definition):	Jede Produktionsstätte, die sich im Namen oder in der Adresse des Unternehmens (im Vergleich zu GI) unterscheidet, gilt als extern. Es wird kein Unterschied gemacht, ob die Produktionsstätte aktiv ist oder nicht. Beschließt der Zulassungsinhaber, eine inaktive Produktionsstätte in einer Zulassung zu belassen, so wird diese Produktionsstätte im Rahmen der Stichprobengröße berücksichtigt. Bestehen Zweifel, ob eine Produktionsstätte in das Auditprogramm aufgenommen werden muss, hat das SNCH die endgültige Entscheidung sowie ein Vetorecht gegen die Entscheidung des technischen Dienstes.
IAF:	Internationales Akkreditierungsforum
KBA	Kraftfahrt-Bundesamt (deutsches TAA)
Liste der Zulassungen:	Eine Liste aller Zulassungen eines GI, die bei der TAA angefordert werden kann und vom GI während des Verfahrens einer CoP-Q-Bewertung bestätigt werden muss.
NSAI	Nationale Normungsbehörde von Irland (Irland TAA)
Relevanter Standort:	Standorte, die Verantwortlichkeiten innerhalb der für GRA und das Typgenehmigungsverfahren relevanten Prozesse übernehmen (z. B. Büros für Forschung und Konstruktion, Zulassungsabteilungen, Prüfbereiche, Produktion, Kundendienst, Qualitätsmanagement- und -sicherungsabteilungen, Versand/Logistik/Lagerung, externe Produktionsstätten).
SNCH	Société Nationale de Certification et d'Homologation (Luxemburger TAA)
STA	Schwedische Transportagentur (Schweden TAA)
TAA	Typgenehmigungsbehörde (Type Approval Authority)
TNC	TÜV NORD CERT

4. VERANTWORTUNG UND PHASEN DER ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN

TNC ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die erbrachten Dienstleistungen dem festgelegten Verfahren entsprechen (im Folgenden als Phasen beschrieben).

4.1. Audit Vorbereitung:

- Vorbereitung auf das Audit durch Zusammenstellung der erforderlichen Unterlagen und Informationen zu den Produktionsprozessen und Qualitätsmanagementsystemen.
- Koordination mit der Organisation, um das Audit zu planen und die Verfügbarkeit von Schlüsselpersonal und Ressourcen sicherzustellen.

4.2. Durchführung von Audits (Vor-Ort-Bewertung):

- Durchführung von Vor-Ort-Bewertungen in den Räumlichkeiten des Inhabers der Typgenehmigung oder des Antragstellers, gegebenenfalls auch an weiteren relevanten Standorten.
- Bewertung des Inhabers der Typgenehmigung (oder des Antragstellers) und der Produktionsanlagen (je nach TAA-Anforderung), der Verfahren und der Qualitätskontrollmaßnahmen, um die Konformität mit den festgelegten Normen zu prüfen.

4.3. Erstellung und Dokumentation von CoP-Informationen für die Typgenehmigungsbehörde (TAA):

- Zusammenstellung relevanter Informationen aus dem Audit zur Vorbereitung von Unterlagen für die Vorlage bei der TAA, wie dem Kraftfahrt-Bundesamt (KBA), oder bei anderen TAA (SNCH, NSAI, STA), basierend auf den spezifischen Anforderungen der TAA.
- Die Ergebnisse jeder Vor-Ort-Bewertung werden in einem "CoP-Q-Auditbericht" dokumentiert, der als formale Aufzeichnung des Audits dient, einschließlich der Feststellungen (falls zutreffend).
- Für den Fall, dass während des Audits Nichtkonformitäten festgestellt werden, wird ein strukturierter Folgeprozess eingeleitet, um diese Probleme anzugehen und zu beheben.

4.4. Einreichung des CoP-Q-Berichts an die TAA:

- Erstellung eines umfassenden CoP-Q-Auditberichts, in dem die Ergebnisse der Vor-Ort-Bewertung detailliert aufgeführt sind.
- Übermittlung des Berichts an die TAA zur Überprüfung und Genehmigung.

5. PROZESSBESCHREIBUNG

Die Prozessbeschreibung für das "CoP-Audit" wird unter dem TNC-Verfahren beschrieben und ist mit dem spezifischen TAA-Verfahren verknüpft.

5.1. Vorbereitung des Audits

Der Prozess der Auditvorbereitung dient dazu, die Durchführbarkeit und Notwendigkeit der Durchführung einer Anfangs- oder Routineprüfung für den Kunden zu bewerten. Dies umfasst mehrere wichtige Schritte:

- Beurteilung der Kundenbedürfnisse:

- Feststellung, ob eine Anfangsbewertung gerechtfertigt ist, indem die aktuelle Situation und die Ziele des Kunden überprüft werden.
- Klärung, welche Genehmigungen der Kunde bereits besitzt oder bei der TAA zu beantragen beabsichtigt, z. B. Kraftfahrt-Bundesamt (KBA), SNCH, NSAI oder STA.
- Entwicklung eines Auditplans und eines Auditprogramms:
 - Entwicklung eines Auditplans und -programms auf der Grundlage der in der Vorbereitungsphase gesammelten Informationen.
 - Koordinierung des Auditplans mit dem Kunden, um sicherzustellen, dass er mit dessen Bedürfnissen und Erwartungen übereinstimmt.
- Auflistung der Genehmigungsobjekte/-gruppen:
 - Aufnahme einer detaillierten Liste der Genehmigungsobjekte oder -gruppen, die während des Audits bewertet werden, einschließlich der Anforderung entsprechender Informationen von der TAA, z. B. für KBA, NASI, STA und SNCH in den Auditplan.

Dieser Vorbereitungsprozess stellt sicher, dass das Audit effizient und effektiv durchgeführt wird, mit einem klaren Verständnis der Anforderungen des Kunden und des rechtlichen Rahmens.

5.2. Audit vor Ort - (Erst-)Bewertung

Bewertung des Managementsystems und der Compliance-Kontrolle:

Bei der Vor-Ort-Bewertung wird beurteilt, inwieweit das Managementsystem die Übereinstimmung der hergestellten Genehmigungsobjekte mit dem genehmigten Typ wirksam kontrolliert.

Diese Bewertung umfasst:

- Einbeziehung der Anforderungen des Straßenverkehrsrechts oder der UN-R-Anforderungen:
 - Sicherstellen, dass zusätzliche Anforderungen aus dem Straßenverkehrsrecht oder den UN R-Anforderungen in den Bewertungsprozess integriert werden. Dabei werden die im Unternehmen durchgeführten Prüfungen zur Konformität der Produktion (CoP-Q) mit den Anforderungen der Vorschriften verglichen.

- Dokumentation der Ergebnisse:
 - Dokumentation der Ergebnisse anhand der "Informationen zur Sicherstellung der Konformität der Produktion" (CoP-Bericht) in der jeweils aktuellen Fassung.
- Bewertung des Qualitätsmanagementsystems:
 - Der Auditor bewertet vor Ort, inwieweit das Qualitätsmanagementsystem (QMS) eine wirksame Kontrolle über die hergestellten Teile/Objekte gewährleistet.
- Berücksichtigung der Produktion durch Dritte:
 - Werden Teile von Dritten hergestellt, für die eine Typengenehmigung bei der TAA (KBA, SNCH, NSAI oder STA) beantragt wird, muss diese Tatsache im CoP-Audit angemessen berücksichtigt werden. Je nach den Anforderungen der TAA, wie z. B. bei SNCH, kann eine Bewertung am Standort des Dritten, der nicht der Inhaber der Typgenehmigung ist, erforderlich sein.
- Dokumentation der Vor-Ort-Bewertung:
 - Die Vor-Ort-Bewertung wird im CoP-Bericht und, falls erforderlich im "Abweichungsbericht", dokumentiert (je nach spezifischer TAA-Anforderung, z. B. für KBA, ist ggf. ein Abweichungsbericht erforderlich).
 - Ziel ist es, die Bewertung gründlich zu dokumentieren, einschließlich Beispiele, Details und Besonderheiten, um einen umfassenden Überblick über die Einhaltung der Vorschriften und Kontrollmaßnahmen zu geben.

5.3. Erteilung des Zertifikats/der Bestätigung

Ein Zertifikat/eine Bestätigung wird nicht ausgestellt. Nach positiver Prüfung des Verfahrens und der zugehörigen Dokumente durch den Leiter der Zertifizierungsstelle, seinen Stellvertretern oder benannte Personen werden der CoP-Bericht und die erforderlichen Dokumente an die TAA weitergeleitet. Der CoP-Bericht kann erst dann fertiggestellt und weitergeleitet werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d. h. wenn die festgelegten (und ggf. umgesetzten) Korrekturmaßnahmen vom Auditteam akzeptiert oder überprüft wurden.

6. SURVEILLANCE / ROUTINE-COP-Q-AUDIT AUF ANTRAG VON INHABERN DER TYPGENEHMIGUNG

Inhaber von Typengenehmigungen können zu Überwachungszwecken routinemäßige Audits der Konformität der Produktion (CoP-Q) beantragen. In solchen Fällen wird das in Kapitel 5 und den in den folgenden Abschnitten beschriebenen Verfahren angewandt.

Auf diese Weise wird die Einheitlichkeit und Einhaltung der festgelegten Protokolle gewährleistet und ein umfassender Rahmen für die laufende Einhaltung der Vorschriften und die Qualitätssicherung geschaffen.

7. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Die Ergebnisse werden gemäß den Anforderungen der ISO/IEC 17021-1 klassifiziert. Dies entspricht den Vorgaben des Zertifizierungsverfahrens "ISO 9001".

Eine wesentliche Abweichung wird auch wie folgt definiert:

- es besteht die Gefahr, dass ein nicht genehmigtes Produkt mit dem Genehmigungszeichen in den Verkehr gebracht wird oder der Eindruck erweckt wird, dass es genehmigt ist;
- ein Produkt, das nicht der Zulassung entspricht, kann auf den Markt kommen;
- fehlerhafte Produkte nicht zurückgerufen werden können;
- die GI von den Bestimmungen der GRA abweicht und nicht unverzüglich angemessene Korrekturen und Abhilfemaßnahmen ergreift;
- sonstige schwerwiegende Verstöße gegen genehmigungsrelevante Anforderungen.

Die Prüfung der Feststellung von Abweichungen von zulassungsrelevanten Anforderungen erfolgt durch ein Mitglied des Auditteams. Der Auftraggeber wird über das Ergebnis der Prüfung informiert.

8. RECHTE UND PFLICHTEN DES KUNDEN UND DES TECHNISCHEN DIENSTES C (TNC)

- Auftraggeber (GI einschließlich Antragsteller oder relevante Parteien):
 - Ermöglichen Sie dem TAA die Durchführung von „Witness-Audit“. Dies schließt die Verpflichtung der Hersteller ein, die Teilnahme des „Witness-Auditors“ zu ermöglichen.

Beschreibung des Verfahrens für Erstbewertung und laufende CoP-Q-Audits (CoP-Q-Bewertung, durchgeführt im Rahmen des Technischen Dienstes C der TNC)

- Dem TAA das Recht einzuräumen, Prüfberichte, Qualitätsaufzeichnungen und andere für die Typgenehmigung und Marktüberwachung relevante Dokumente anzufordern.
- Die Weitergabe von Informationen und Dokumenten (z. B. CoP-Informationen) an die TAA.
- Verpflichtung zur Bereitstellung von Informationen über neue Genehmigungen oder die Absicht, Genehmigungen zu beantragen (für jede Anfangsbewertung).
- Erlaubnis für den Technischen Dienst C, auditrelevante Informationen (z. B. Abfrage der Zulassungen des Herstellers) von dem TAA anzufordern.
- Verpflichtung, dem Technischen Dienst C alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die für die Gesamtbewertung relevant sind.
- Technischer Dienst C:
 - Der Hersteller (und ggf. das Montagewerk) sollte über die Rechte und Pflichten des AH/TAH und der Genehmigungsbehörde (TAA) informiert werden. Dem AH/TAH ist zu erklären, dass diese Rechte und Pflichten unabhängig von einer Zertifizierung gültig sind.
 - Vor der Durchführung jeder Anfangs- oder laufenden Bewertung wird ein Überprüfungsprozess durchgeführt, um festzustellen:
 - welche Zulassungen der GI bereits besitzt (Zulassungsliste), insbesondere die von KBA, NSAI und SNCH ausgestellten;
 - ob die Stelle beabsichtigt, in absehbarer Zeit weitere Zulassungen zu beantragen;
 - diese Überprüfung trägt dazu bei, dass die Bewertung mit den aktuellen und voraussichtlichen regulatorischen Anforderungen des Unternehmens übereinstimmt.