



DGQ Thementag Recht & Compliance

Normen in Europa Qualitätsmanagement in Europa

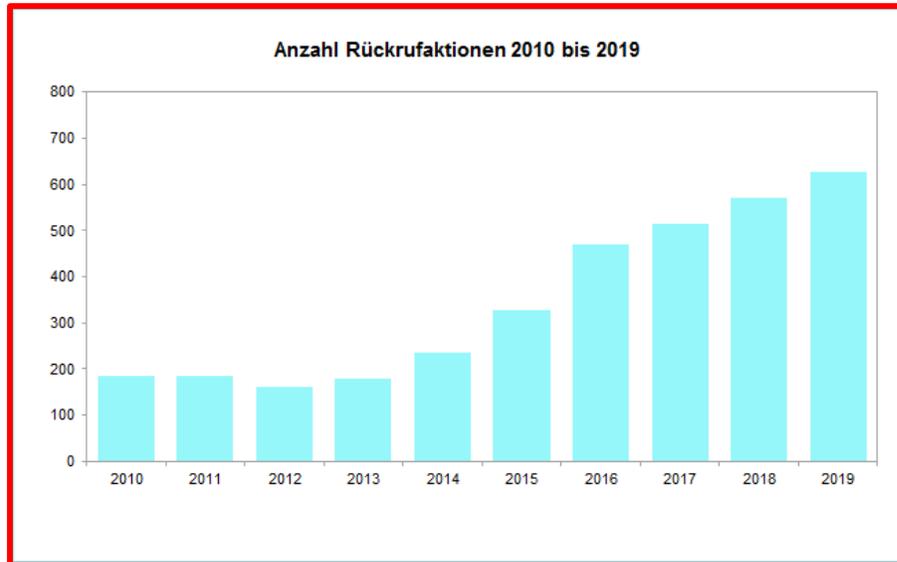


QM
im
Recht

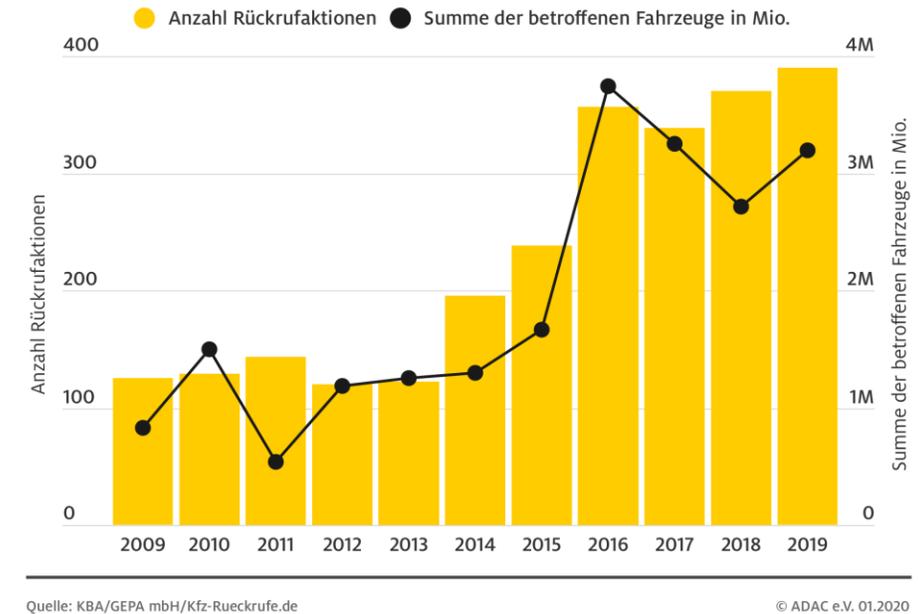
Recht
im
QM

Die Wechselwirkung von Recht und Technik
Die Wechselwirkung in Recht und Technik

08. Juli 2021
Dr. Ekkehard Helmig
Helmig@RA-Helmig.de
www.RA-Helmig.de



Pkw-Rückrufe in Deutschland



Beispiel: Automobilindustrie und Verbraucherprodukte:

Niemand hat bisher behauptet, ein Rückruf sei unvermeidbar gewesen.

Warum musste er denn dann durchgeführt werden?

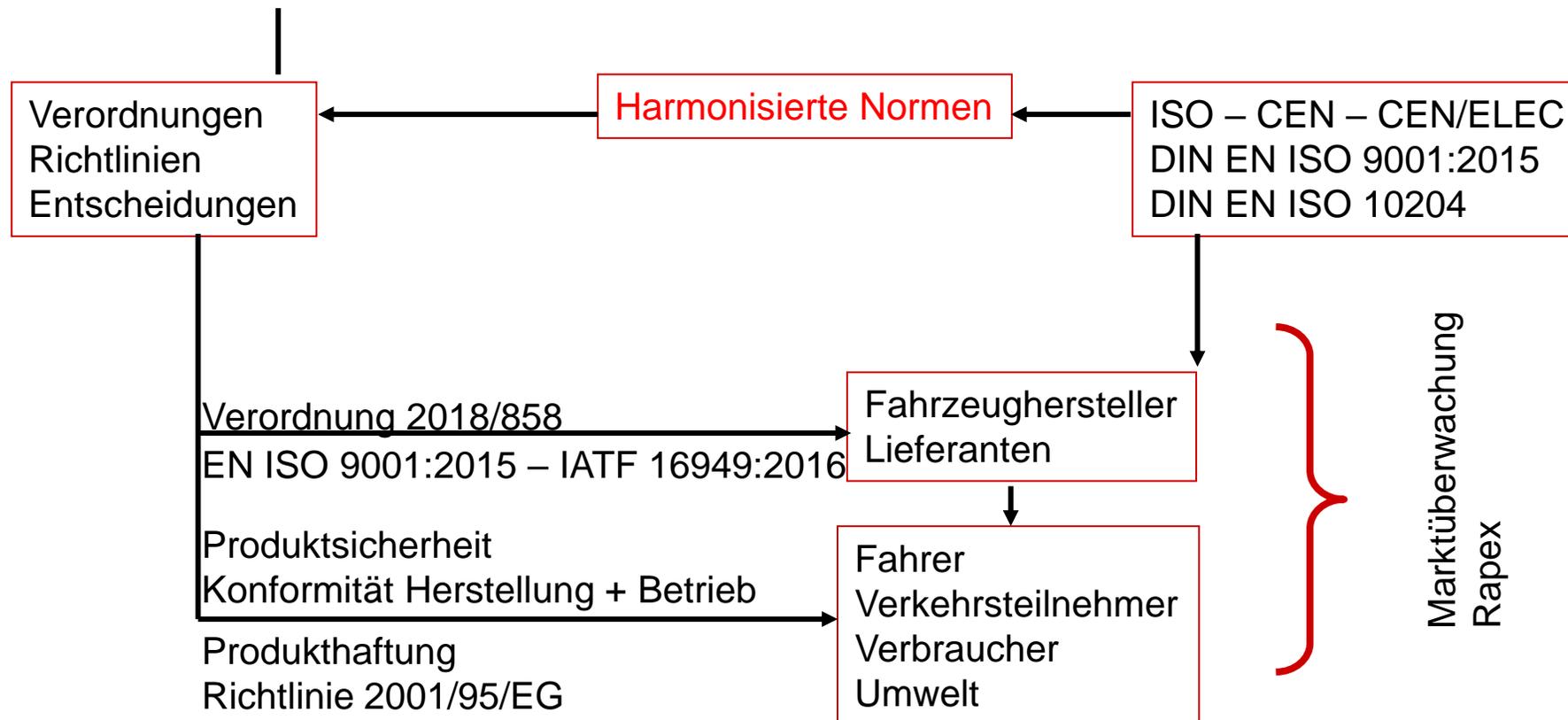


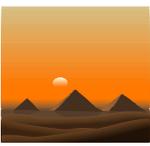
So funktioniert die Europäische Sicherheitskultur



Artikel 169 AEUV Vertrag von Lissabon

1. Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen **Verbraucherschutzniveaus** leistet die Union einen Beitrag zum Schutz der **Gesundheit**, der **Sicherheit** und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher ...

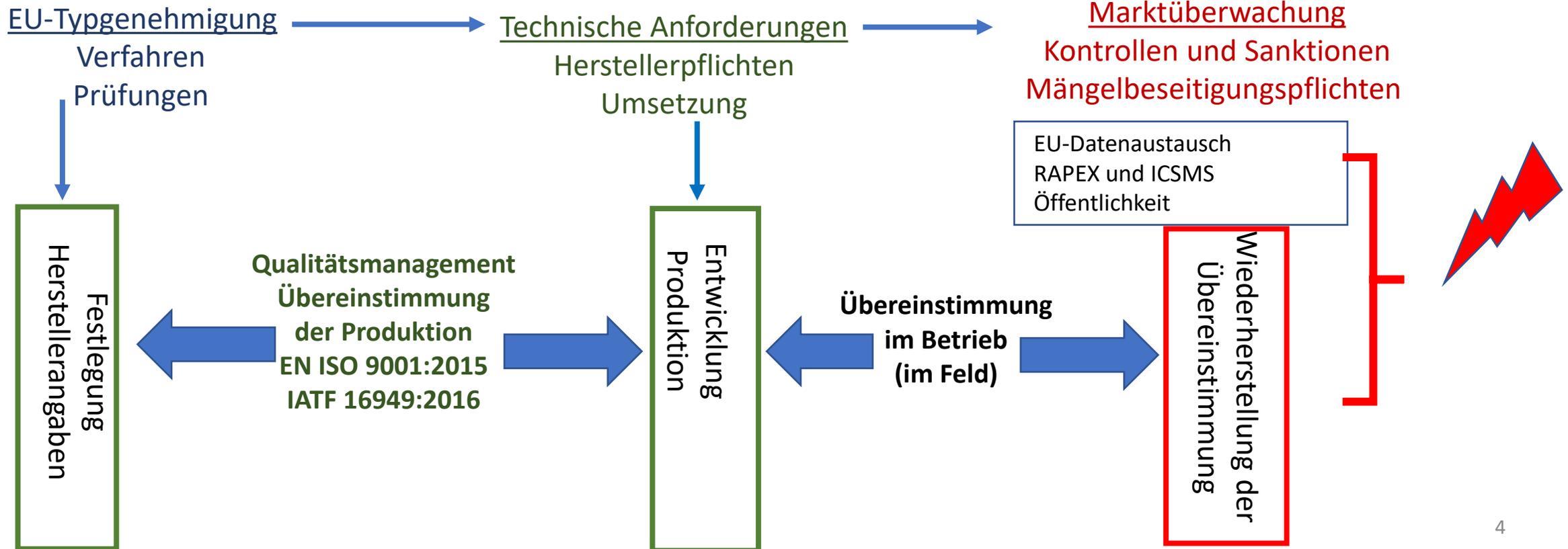




• **Artikel 169 AEUV Vertrag von Lissabon**

- 1. Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen **Verbraucherschutzniveaus** leistet die Union einen Beitrag zum Schutz der **Gesundheit**, der **Sicherheit** und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher ...

Die Typgenehmigungsverordnung 2018/868





Normen sind integraler Bestandteil des Europa-Rechts.

Sie dienen nach Artikel 1 der Verordnung 1025/2012 zur Unterstützung von Rechtsvorschriften und politischen Maßnahme der Union für Produkte und Dienstleistungen *.

Normen sind Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Beschluss 768/2008**.

Normanwendung ist immer Rechtsanwendung im Verhältnis zu:

Verbraucher als „interessierte Partei“
zum Staat,
zum Vertragspartner.

und umgekehrt

* Amtsblatt der europäische Union vom 14.11.2012 L 316/12

** Amtsblatt der europäischen Union vom 13.08.2008 L 218/82



Das Qualitätsmanagement im Recht:

Die DIN EN ISO 9001:2015 ist seit dem 15.09.2018 eine **harmonisierte Norm**.
Ähnlich die DIN EN ISO 13458 für Medizinprodukte.

Das Qualitätsmanagementsystem **nach dieser Norm** bestimmt die gesetzlichen Anforderungen an die „Übereinstimmung der Produktion“. Nur ein unter den Bedingungen dieses Qualitätsmanagementsystems hergestelltes Fahrzeug ist typgenehmigungsfähig und darf nur dann in den Verkehr gebracht oder genutzt werden.

Die „Übereinstimmung der Produktion ist deshalb nach dem 42. Erwägungsgrund der Typgenehmigungsverordnung 2018/858* einer der „**Eckpfeiler des EU-Typgenehmigungssystems**“.

Der Anwendungsbereich der DIN EN ISO 9001:2015 setzt die Erfüllung von „zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen voraus.

Nach 1., Anmerkung 2, können „gesetzliche und behördliche Anforderungen auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden“.

* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0858&from=DE>



Das Recht im Qualitätsmanagementsystem:

Normenanwendung ist Rechtsanwendung: Die EN ISO 9001:2015 ist geltendes Recht.

DIN EN ISO 9001:2015 -4.3:

„Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser **Internationalen Norm anwenden, wenn** sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar ist.“

Wer Qualitätsmanagement sagt, erklärt: Ich kenne alle Gesetze, Regelwerke und Normen, die für meine Produkte gelten. **Das muss auch stimmen!**

Die Prozesse der EN ISO 9001:2015/IATF 16949 sind die identischen Prozesse aus den Gesetzen



**VERORDNUNG (EU) 2018/858 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 30. Mai 2018**

über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG

Artikel 5

Technische Anforderungen

- (1) Fahrzeuge, Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten müssen die Anforderungen der in Anhang II aufgeführten Rechtsakte erfüllen.
- (2) Bei Fahrzeugen, Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten gilt, dass sie diese Verordnung **insbesondere dann nicht einhalten, wenn**
- a) sie von den Angaben in den EU-Typgenehmigungsbogen und deren Anlagen oder von den beschreibenden Angaben in den Prüfberichten stärker abweichen, als nach dem betreffenden Rechtsakt zulässig ist;
 - b) die im betreffenden Rechtsakt festgelegten Leistungskriterien oder Grenzwerte für die Serienproduktion nicht unter allen im betreffenden Rechtsakt erlaubten Bedingungen eingehalten worden sind;
 - c) **die Genehmigungsbehörden, die Marktüberwachungsbehörden oder die Kommission nicht in der Lage sind, eine Herstellerangabe im Beschreibungsbogen unter den Bedingungen des einschlägigen Rechtsakts nachzuvollziehen.**

Beweislastumkehr



**VERORDNUNG (EU) 2018/858 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 30. Mai 2018**

über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG

Artikel 31

Übereinstimmung der Produktion

- (1) Die Genehmigungsbehörde, die eine EU-Typgenehmigung erteilt hat, ergreift gemäß **Anhang IV** die notwendigen Maßnahmen, um — erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit den Genehmigungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten — nachzuprüfen, ob der Hersteller die Fahrzeuge, Systeme, Bauteile oder selbstständigen technischen Einheiten in Übereinstimmung mit dem genehmigten Typ herstellt.

- (2) **Eine Genehmigungsbehörde, die eine Gesamtfahrzeug-Typgenehmigung erteilt hat, prüft anhand einer statistisch aussagekräftigen Zahl von Stichproben von Fahrzeugen** und Übereinstimmungsbescheinigungen, ob diese den Artikeln 36 und 37 entsprechen und ob die Angaben in den Übereinstimmungsbescheinigungen korrekt sind

Übereinstimmung der Produktion schließt die Funktionale Sicherheit auf der Grundlage der ISO 26262:2018 zwingend ein. Sie setzt ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001:2015/IATF 16949:2016 voraus und ist immer Teil des Qualitätsmanagementsystems..



Kooperation und Kommunikation nur noch auf Augenhöhe unter allen Beteiligten:

Artikel 60

Für Hersteller bestimmte Informationen

(1) **Der Fahrzeughersteller** stellt den Herstellern von Systemen, Bauteilen, selbstständigen technischen Einheiten, Teilen oder Ausrüstungen sämtliche Angaben bereit, die für die EU-Typgenehmigung von Systemen, Bauteilen oder selbstständigen technischen Einheiten oder für die Erlangung der in Artikel 55 Absatz 1 genannten Autorisierung erforderlich sind. [...]

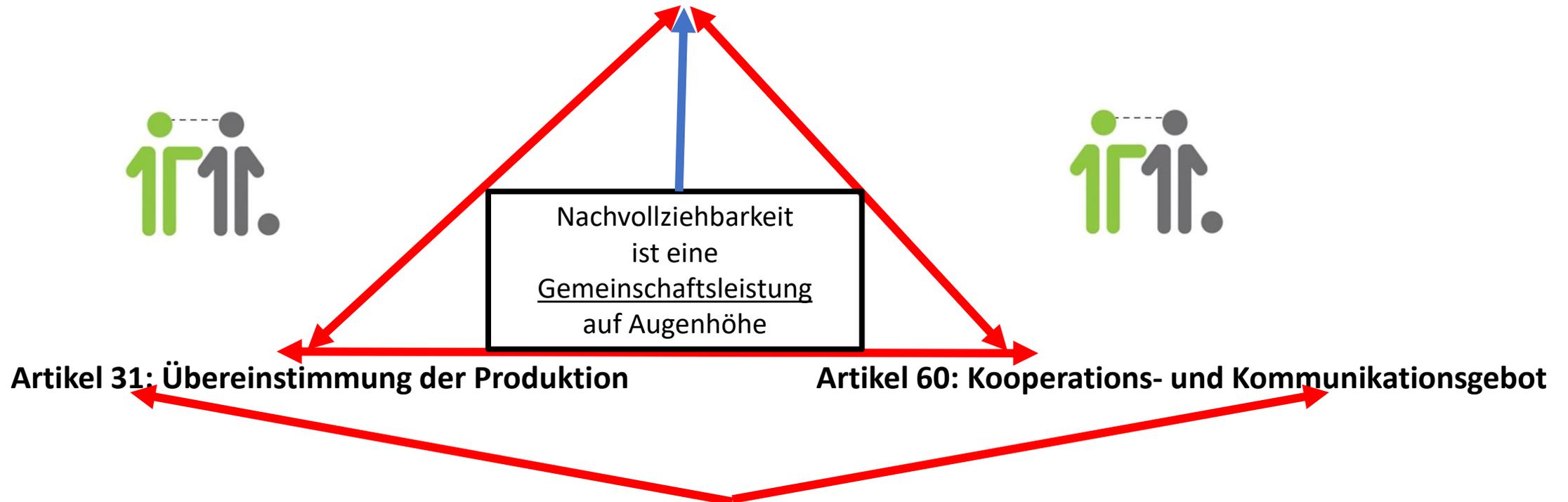
(2) **Der Hersteller von Systemen**, Bauteilen oder selbstständigen technischen Einheiten, Teilen oder Ausrüstungen stellt dem Fahrzeughersteller sämtliche ausführlichen Informationen über die Beschränkungen bereit, die für seine Typgenehmigungen gelten und entweder in Artikel 29 Absatz 3 genannt oder durch einen in Anhang II aufgeführten Rechtsakt vorgeschrieben sind.

Niemand steht über dem Gesetz.



Das magische Dreieck der Wechselwirkung technischer und rechtlicher Prozesse am Beispiel der Typgenehmigungsverordnung 2018/858

Artikel 5: Die Nachvollziehbarkeit durch die Behörden



**Die Prozesse zwischen Behörden, Herstellern und Lieferanten
stehen in Wechselwirkung. Sie bedingen sich.**



Bedenke: Antizipation versus Fehler z. B. VDA Standard Schadteilanalyse Feld

Eignung (+):
Fehlervermeidung
Artikel 60 (+)
Artikel 31 (+)

Vorhersage der Fähigkeit
zu entwickeln:
Das wird nicht passieren

Vorhersage der
Übereinstimmung der
Produktion:
Wir machen es, wir können es



Fehler: Eignung (-)
Beweis der Fehlerfreiheit (-)
Artikel 60 (-)
Artikel 31 (-)

Rekonstruktion des Fehlers in
Entwicklung und Produktion:
Was wurde falsch gemacht?

Rekonstruktion der Fehler in
Entwicklung und Produktion:
Kooperation -Kommunikation??

Beweislastverteilung vor und nach dem Unfall



Punktlandung

Nichts geschieht, es sei denn, auch Du tust es

