

Einsatz von remote Techniken bei Evaluierungstätigkeiten durch GS-Stellen und notifizierte Stellen

Inhalt

- 1 Einführung
- 2 Geltungsbereich
- 3 Definitionen und Beschreibung der Methoden
- 4 Risikoanalyse: Einflussfaktoren auf die Wahl und Einsatzhäufigkeit von remote Techniken
- 5 Anforderungen an remote Evaluierungen
- 6 Dokumentation

1 Einführung

Stellen führen Konformitätsbewertungen durch, für die auch remote Techniken zum Einsatz kommen können.

Sowohl im Rahmen eines GS-Verfahrens (Baumusterprüfung inkl. Fertigungsbesichtigung) als auch im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU-Richtlinien bzw. -Verordnungen, sind Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen in Form von Audits und / oder Fertigungsbesichtigungen vor Ort, sowie überwachte Produktprüfungen vorgeschrieben (z.B. Erstbesichtigungen, wiederholte Überwachungen und Re-Begutachtungen).

Dieses Papier beschreibt, was beim Einsatz von remote Techniken bei Evaluierungstätigkeiten beachtet werden muss.

2 Geltungsbereich

Dieses Papier gilt zum einen für Überwachungen im Rahmen zuerkannter GS-Zeichen, als auch für die Überwachung von QS-Systemen, überwachte Produktprüfungen und / oder Kontrollbesuche im Rahmen von Konformitätsbewertungen gemäß Modul A2, C1, C2, E, E1, D, D1, H, H1, bzw. der Verfahren nach Anhängen der entsprechenden EU-Richtlinien (z.B. Maschinenrichtlinie), bzw. -Verordnungen.

Grundsätzlich gilt:

- Sofern in den Konformitätsbewertungsverfahren Vor-Ort Tätigkeiten erforderlich sind und es sich um Erstkundenbesuche handelt, können diese nicht remote erfolgen.
- Bei Produktprüfungen (Ermittlung von Größen), die die Stelle selbst vorzunehmen hat, können remote Techniken nicht zum Einsatz kommen. Das schließt die Überwachung von Produktprüfungen nicht aus. Ebenfalls ist nicht ausgeschlossen, dass spezifische Teilprüfungen, die im jeweiligen EK festzulegen sind, auch mit remote Techniken durchgeführt werden können.
- Ob anstelle einer physischen Vor-Ort-Evaluierung remote Techniken zum Einsatz kommen können, muss durch die Stelle immer im Einzelfall anhand geeigneter Einflussfaktoren (s.Kap.4) bewertet und dokumentiert werden.
- EK können weitere fachbezogene Regelungen festlegen und Beschlüsse fassen, wo remote Techniken nicht zur Anwendung kommen.

3 Definitionen und Beschreibung der Methoden

- Evaluierung schließt Inspektion, Auditierung und Prüfung ein.
- Vor-Ort-Evaluierung im Sinne dieses Dokuments: Das Evaluierungs-Team¹ ist physisch am Prüfobjekt bzw. in der Fertigungsstätte², das bzw. die evaluiert werden soll.
- Remote Evaluierung im Sinne dieses Dokuments: Das Evaluierungs-Team führt die Evaluierung mittels Live-Stream durch und befindet sich nicht physisch am Prüfobjekt bzw. in der Fertigungsstätte, das bzw. die evaluiert werden soll. Die Lenkung der Evaluierung hat durch das Evaluierungs-Team zu erfolgen.
- Hybrid-Evaluierung im Sinne des Dokuments: Mischform, bei dem sich nur ein Teil des Evaluierungs-Teams physisch am Prüfobjekt bzw. in der Fertigungsstätte befindet oder bei dem ein Teil der Evaluierung physisch vor Ort und ein Teil remote erfolgt.
- Live-Stream: ist die Video und Ton Übertragung in Echtzeit
- Stelle: GS-Stelle oder notifizierte Stelle
- Tätigkeiten der Stellen im Rahmen der o.g. Überwachungen und Konformitätsbewertungen sind:
 - Wiederkehrende Fertigungsstättenbesichtigungen
 - Audits
 - Kontrollbesuche und Inspektionen des Herstellerwerks / Betriebsstätte
 - Überwachte Produktprüfung (Produktüberprüfungen zur Kontrolle)

4 Risikoanalyse: Einflussfaktoren auf die Wahl und Einsatzhäufigkeit von remote Techniken

Die Entscheidung zur Anwendung von remote Techniken erfolgt auf Basis einer Analyse der Stelle unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren in Abhängigkeit vom Hersteller, der Produktion und des Produktes. Die Entscheidung ist nachvollziehbar zu dokumentieren. In dieser Risikoanalyse kann die Stelle auch festlegen, ob mehrere remote Evaluierungen hintereinander akzeptabel sind, und / oder in welchen Intervallen wieder Vor-Ort-Evaluierungen durchzuführen sind.

4.1 Herstellerbezogen

Beispiele herstellerbezogener Einflussfaktoren sind:

- Ergebnisse der vorhergehenden Evaluierungen
- Konsequenzen aus Informationen der Marktaufsicht, Rückrufaktionen, u. ä.
- Konsequenzen aus Medieninformationen, von anderen Prüforganisationen
- Änderung z.B. der Örtlichkeiten, des Produktportfolios, der Produktion oder des QS-Systems

4.2 Produktions- und Produktbezogen

Beispiele produktions- und produktbezogener Einflussfaktoren sind:

- Standardisierungsgrad (bezogen auf den Fertigungsprozess/ Automatisierungsgrad)
- Gefährdungsgrad des Produktes
- Komplexität der Produkte und Produktionsverfahren
- Anzahl der Produktvarianten und Produktionsverfahren

5 Anforderungen an remote Evaluierungen

Remote Evaluierungen müssen in Bezug auf die Evaluierungstätigkeiten und Ergebnisse gleichwertig zu Vor-Ort Evaluierungen sein.

Mögliche Risiken einer remote Evaluierung müssen den Beteiligten vor Beginn einer remote Evaluierung mitgeteilt werden (z.B. Notwendigkeit einer Nachevaluierung bei instabiler Internetverbindung, Schwierigkeiten bei der Erbringung dokumentierter Nachweise, schlechte Tonqualität während einer remote Evaluierung).

Die Stelle hat die Durchführung von remote Evaluierungen in Ihrem Qualitätsmanagement-System zu verankern. Die Stelle muss jederzeit Herr des Verfahrens sein.

Neben den zuvor beschriebenen Rahmenbedingungen sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen.

Konferenzsysteme:

Sämtliche für die Evaluierung relevanten Unterlagen (Managementunterlagen, Aufzeichnungen u.a.) müssen im elektronischen Dateiformat vorliegen. Sie sind der Stelle auf Anforderung im Vorfeld zur Verfügung zu stellen und müssen während der Evaluierung durch die Stelle einzusehen sein.

Web- / Videokonferenzsysteme (i.d.R. Desktop Systeme) müssen Video- und Sprachfunktionen sowie die gemeinsame Nutzung des Bildschirms bieten. Ein entsprechendes System ist im Rahmen der Planung im Vorfeld zu vereinbaren, insbesondere unter Berücksichtigung der Datensicherheit und der Vertraulichkeit. Eine gegenseitige Bildschirmfreigabe muss möglich sein, um Unterlagen / Dokumente und Aufzeichnungen effizient durchsehen zu können.

Kamerasysteme:

Sind im Rahmen der Evaluierung neben Unterlagen auch Einrichtungen, Räumlichkeiten, örtliche Gegebenheiten o.ä. zu besichtigen und / oder Kontrollprüfungen durchzuführen, so sind hierzu bewegliche Kameras, mit hoher Bildqualität (Nahaufnahmen, Fokussierung) notwendig, so dass alle relevanten Details des Prüfobjektes bzw. der Fertigungsstätten zu erkennen sind. Die Audio- / Video-Möglichkeiten sowie die Mobilität der Kameras, müssen dem Evaluierungsteam vergleichbare Eindrücke ermöglichen, als wäre das Evaluierungsteam physisch vor Ort. Dies bedeutet auch, dass die Kamera direkt oder indirekt vom Evaluierungsteam gesteuert werden kann und in den Fällen, in denen das Team dies als notwendig erachtet, gleichzeitig auch mehr als eine Kamera eingesetzt werden kann. Es ist sicherzustellen, dass die Signalübertragung stabil und in ausreichender Qualität gegeben ist und die Übertragung auch vom gewünschten Übertragungsort aus stattfindet.

6 Dokumentation

Die Dokumentation der Evaluierung muss hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit bezüglich der Evaluierungstätigkeiten und der Ergebnisse mit der einer physischen Vor-Ort Begutachtung gleichwertig sein. In der Dokumentation muss ersichtlich sein, ob es sich um eine Vor-Ort-Evaluierung oder eine remote Evaluierung handelte (Bericht und ggf. Auditplan). Eine Aufzeichnung von Live-Stream Aufnahmen ist nicht erforderlich.

Fußnoten:

¹ Das Evaluierungs-Team kann auch aus einer Person bestehen

² Hierzu können auch andere Betriebsstätten zählen (z.B. Entwicklungsstandort)