Deloitte.

Internal Audit der Produktcompliance/ technischen Compliance

Regelmäßige Prüfung der Angemessenheit und Einhaltung der Produktcompliance/ technischen Compliance als wichtiger Baustein für die Compliance im Unternehmen

Internal Audit der Produktcompliance/technischen Compliance

Regelmäßige Prüfung der Angemessenheit und Einhaltung der Produktcompliance/ technischen Compliance als wichtiger Baustein für die Compliance im Unternehmen

Die **Ausgaben für Forschung und Entwicklung** in Deutschland haben im Jahr 2022 einen neuen Höchststand erreicht. Wie das Statistische Bundesamt (Destatis) im März 2024 mitteilt, stiegen diese gegenüber dem Vorjahr um 7% auf 121,4 Milliarden Euro. Damit setzte sich der langjährige Trend steigender Ausgaben für Forschung und Entwicklung fort. In diese Zahlen fließen die gesamten Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft, an Hochschulen und außeruniversitären Einrichtungen ein. Einen deutlichen Ausgabenzuwachs von 8% auf 81,8 Milliarden Euro verzeichneten im Jahr 2022 die Unternehmen. Damit bestritt die Wirtschaft mehr als zwei Drittel der Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung.

Durch das **Produkt-Management** sind betriebswirtschaftliche (z.B. Kundenbedürfnisse an Produkte, Markenbildung, Wettbewerbsorientierung), technische (z.B. technische Spezifikation zur Erfüllung der Anforderungen an das Produkt) und regulatorische Anforderungen zu berücksichtigen.

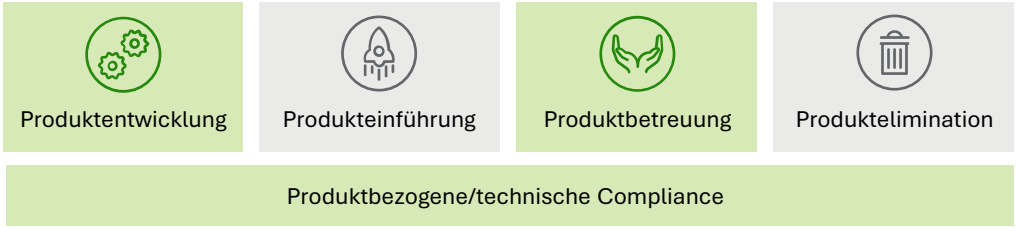
Die **regulatorischen Anforderungen zu Produkten und zur Produktentwicklung (Produkt-compliance)** können dabei gesetzliche Anforderungen (z.B. Produkthaftungsgesetz), behördliche Zulassungen, branchenübliche Standards sowie Kunden- und Selbstverpflichtungen umfassen.

Skandale wie z.B. die Manipulation von Abgaswerten bei Dieselfahrzeugen und die damit verbundenen Strafzahlungen und Produktrückrufe lassen die zunehmende Bedeutung eines wirksamen **technischen Compliance Managementsystems (tCMS)** erkennen. Die in 2021 in Kraft getretene **Marktüberwachungsverordnung der EU** bzw. das deutsche Marktüberwachungsgesetz lassen zudem davon ausgehen, dass eine fehlende Product-Compliance durch die Behörden zunehmend intensiver überwacht und bestraft wird.

Die **Interne Revision** kann durch regelmäßige Prüfungen in produktnahen Bereichen wie der F&E und dem Produkt-Management bzw. der relevanten internen Überwachungssysteme zur Produkt-compliance dazu beitragen, regulatorische Risiken der Produkte in der jeweiligen Lebenszyklus-Phase zu reduzieren.

Unser zielgerichteter und risikoorientierter Prüfungsansatz

Wie haben eine Prüfungs- uns Optimierungssystematik zum Thema technische Compliance bzw. Produktcompliance entwickelt. Mit dieser lassen sich fachliche, prozessuale und technische Themen im Kontext der Compliance-Anforderungen zielgerichtet untersuchen.



Wir bieten gerne an, Sie bei der Planung und Durchführung Ihrer Revisionsprüfung zum Thema technische Compliance bzw. Produktcompliance zu unterstützen. Unsere Unterstützung kann sich je nach Wunsch auf einzelne sowie auf alle Bereiche der (technischen) Produkt-Compliance erstrecken.

Unsere Services im Kontext der (technischen) Produktcompliance im Industriesektor

Revisionsprüfung/Health Check

- Prüfung von (technischen) Produktcompliance Managementsystemen
- Identifizierung von Abweichungen einzelner CMS Elemente und ihrem Zusammenspiel innerhalb der Organisation

Interne Kontrollen

- Überprüfung und Optimierung des internen Kontrollsystems für Vorgänge im Rahmen des (technischen) Produktcompliance Managementsystems
- Stärkung der Prozesse und internen Kontrollen innerhalb der Produkt-entwicklung und Produktion in Bezug auf (technische Produktcompliance

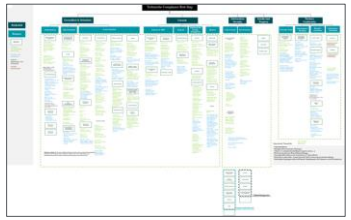
Risk Assessment für (technische) regulatorische Anforderungen

- Konzeption eines systematischen Vorgehens zur Identifizierung, Bewertung und Beobachtung von Risiken in Bezug auf regulatorische Anforderungen im Rahmen der (technischen) Produktcompliance

Set up und Implementierung

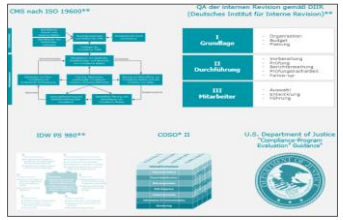
- Konzeption und Implementierung von Organisation, Prozessen und Tools im Rahmen eines Produktcompliance Managementsystems
- Definition der Rollen und Verantwortlichkeiten zwischen Entwicklung, Produktion, Zentraler Compliance und Interner Revision

Methoden & Tools



Deloitte Risk Map für F&E

Audit Programm Produktcompliance



Compliance Standards

Unsere zusätzlichen Serviceleistungen

Deloitte kann Ihnen eine vollumfängliche Beratung und Prüfung zum Thema Produkt-compliance bzw. technische Compliance Managementsysteme (tCMS) anbieten.

Dabei verfügen wir über tiefgreifende Erfahrungen aus der Industrie.

Wir bieten eine einzigartige Kombination an relevanter Expertise aus Legal, Compliance und F&E bzw. Produktmanagement zu diesem Thema.

Neben einen Praxis erprobten Prüfungsansatz verfügen wir über einen standardisierten Ansatz für das Interne Kontrollsystem im Rahmen eines tCMS.

Ihre Ansprechpartner

Frank Wehrle
Director | Internal Audit
Tel: +49 172 8004960
fwehrle@deloitte.de

Andreas Böhner
Director | Internal Audit
Tel: +49 173 2604402
aboehner@deloitte.de

Deloitte.

Deloitte bezieht sich auf Deloitte Touche Tohmatsu Limited (DTTL), ihr weltweites Netzwerk von Mitgliedsunternehmen und ihre verbundenen Unternehmen (zusammen die „Deloitte-Organisation“). DTTL (auch „Deloitte Global“ genannt) und jedes ihrer Mitgliedsunternehmen sowie ihre verbundenen Unternehmen sind rechtlich selbstständige und unabhängige Unternehmen, die sich gegenüber Dritten nicht gegenseitig verpflichten oder binden können. DTTL, jedes DTTL-Mitgliedsunternehmen und verbundene Unternehmen haften nur für ihre eigenen Handlungen und Unterlassungen und nicht für die der anderen. DTTL erbringt selbst keine Leistungen gegenüber Kunden. Weitere Informationen finden Sie unter www.deloitte.com/de/UeberUns.

Deloitte bietet führende Prüfungs- und Beratungsleistungen für nahezu 90% der Fortune Global 500®-Unternehmen und Tausende von privaten Unternehmen an. Rechtsberatung wird in Deutschland von Deloitte Legal erbracht. Unsere Mitarbeitenden liefern messbare und langfristig wirkende Ergebnisse, die dazu beitragen, das öffentliche Vertrauen in die Kapitalmärkte zu stärken und unsere Kunden bei Wandel und Wachstum unterstützen. Deloitte baut auf eine 180-jährige Geschichte auf und ist in mehr als 150 Ländern tätig. Erfahren Sie mehr darüber, wie die rund 460.000 Mitarbeitenden von Deloitte das Leitbild „making an impact that matters“ täglich leben: www.deloitte.com/de.

Diese Veröffentlichung enthält ausschließlich allgemeine Informationen und weder die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft noch Deloitte Touche Tohmatsu Limited (DTTL), ihr weltweites Netzwerk von Mitgliedsunternehmen noch deren verbundene Unternehmen (zusammen die „Deloitte Organisation“) erbringen mit dieser Veröffentlichung eine professionelle Dienstleistung. Diese Veröffentlichung ist nicht geeignet, um geschäftliche oder finanzielle Entscheidungen zu treffen oder Handlungen vorzunehmen. Hierzu sollten Sie sich von einem qualifizierten Berater in Bezug auf den Einzelfall beraten lassen.

Es werden keine (ausdrücklichen oder stillschweigenden) Aussagen, Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Richtigkeit oder Vollständigkeit der Informationen in dieser Veröffentlichung gemacht, und weder DTTL noch ihre Mitgliedsunternehmen, verbundene Unternehmen, Mitarbeitende oder Bevollmächtigten haften oder sind verantwortlich für Verluste oder Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit Personen entstehen, die sich auf diese Veröffentlichung verlassen. DTTL und jede ihrer Mitgliedsunternehmen sowie ihre verbundenen Unternehmen sind rechtlich selbstständige und unabhängige Unternehmen.

Stand 07/2025

MAKING AN IMPACT THAT MATTERS since 1845