

Praxisleitfaden Produktsicherheitsrecht

1 Rechtliche Grundlagen kennen

Definition, Ziel, Umfang und Begriffe des Produktsicherheitsrechts

Zusammenhänge des EU-Harmonisierungskonzeptes

Rechtliche Konsequenzen: Behördliche Anordnungen u. Bußgeld, Sachmängelhaftung, Produkthaftung, Strafrecht, ...

2 Anwendung der Rechtsvorschriften (RV) prüfen

Grundlegendes zur Anwendungsprüfung

- Wann sind RV anzuwenden?
- RV im Überblick

Vorgehen bei der Anwendungsprüfung

- Produktangaben definieren
- Vorauswahl möglicher RV festlegen
- Anwendung der RV genau prüfen
- Anwendungsprüfung protokollieren

3 Sicherheitsanforderungen erfüllen

Grundlegendes zu den Sicherheitsanforderung

- Zweck der Sicherheitsanforderungen
- Einteilung der Sicherheitsanforderungen
- Prinzip der Erfüllung

Vorgehen bei den Sicherheitsanforderung

- Normen u. techn. Spezifik. recherchieren
 - Recherchequellen, Aktualisierung, ...
- Risikobeurteilung (RB) durchführen
 - RB: Was ist zu beachten?
 - Zweck der Risikobeurteilung
 - Umfang der Betrachtung, ...
 - RB: Was ist zu tun?
 - Produktangaben definieren
 - Gefahren ermitteln
 - Risiko einschätzen und bewerten
 - Sicherheitsziel definieren
 - Sicherheitsmaßnahmen festlegen
 - Kontrollen festlegen

- Techn. Sicherheitsmaßnahmen realisieren
 - Konstruktion, Fertigung, ...
- Benutzerinformationen erstellen
 - BI: Was ist zu beachten?
 - Zum Begriff Benutzerinformation
 - Zweck der Benutzerinformation
 - BI: Was ist zu tun?
 - Redaktionelle Grundlagen kennen: Satzbau, Textbau, ...
 - Informationen recherchieren: Benutzer, Verhaltensweisen, Produkt u. Umgebung, ..
 - Dokumente konzipieren: Strukturierung, Typisierung, Layout, Abbildungen, ...
 - Dokumente ausarbeiten: Rohtext, Textmodule, Feintext, Kontrollen, ...
- Techn. Dokumentation zusammenstellen
 - Umfang, Recht zur Einsicht, Fristen

4 Konformität nachweisen

Grundlegendes zum Konformitätsnachweis

- Zweck und Prinzip
- Benannte Prüfstellen
- Die Bewertungsverfahren

Vorgehen beim Konformitätsnachweis

- Produktklasse ermitteln
- Bewertungsverfahren festlegen
- Bewertungsverfahren durchführen
- Konformitätserklärung ausstellen
- CE-Kennzeichnung anbringen
- Konformitätsnachweis protokollieren

5 Produktsicherheit organisieren

Grundlegendes zur Organisation

- ... warum organisieren?
- Externe Partner einbinden
- Normenreihe der ISO 9000 heranziehen

Vorgehen bei der Organisation

- Maßnahmenbereich definieren
- Bisherige Maßnahmen betrachten
- Zukünftige Maßnahmen entwickeln (strategisch ausrichten)
- Zukünftige Maßnahmen gestalten (operativ ausrichten)