

Praxisleitfaden Produktsicherheitsrecht

1 Rechtliche Grundlagen kennen

Einstieg: Definition + Ziel, Umfang, Begriffe (Produkt, Inverkehrbringen, ..)

Das EU-Harmonisierungskonzept

Rechtliche Konsequenzen: Behördliche Anordnungen und Bußgeld, Gewährleistung, Produkthaftung u. strafrechtliche Verfolgung

2 Anwendung der Rechtsvorschriften 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. Spezifi. recherchieren
 - Recherchequellen, Aktualisierung, ...
- Gefahrenanalyse durchführen
 - GA: Was ist zu beachten?
 - Zweck der Gefahrenanalyse
 - Umfang der Betrachtung, ...
 - GA: Was ist zu tun?
 - Produktangaben definieren
 - Gefahren ermitteln
 - Risiko einschätzen und bewerten
 - Sicherheitsziel definieren
 - Sicherheitsmaßnahmen festlegen
 - Kontrollen festlegen

- Technische SiMaßnahmen realisieren
 - Konstruktion, Fertigung, Prüflisten
- 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?
- Normenreihe der ISO 9000 heranziehen
- Externe Partner einbinden

Vorgehen bei der Organisation

- Beschreibung der Organisation klären
- Bisheriges Verhalten betrachten
- Zukünftiges Verhalten entwickeln (strategisch ausrichten)
- Zukünftiges Verhalten gestalten (operativ ausrichten)