

6 Importieren von Produkten: Wie Sie vorgehen können

6.1 Einführung

Neben den Pflichten nach GPSG werden an Importeure¹ und in abgeschwächter Form auch an Benutzer, die Produkte zur Eigennutzung importieren, originäre Pflichten gestellt. Hierzu gehören vor allem folgende Pflichten:

- Herstellerbeurteilung
(Einholen und Auswerten allgemein zugänglicher Informationen über den Hersteller bis hin zu Betriebsbesichtigungen in Abhängigkeit von seiner Vertrauenswürdigkeit)
- Wareneingangsprüfungen
- Instruktion
(Beifügung aussagefähiger Bedienungsanleitungen in deutscher Sprache, erforderliche Warnhinweise)
- Produktbeobachtung
(Kenntnisnahme, Auswertung und Reaktion auf auch von Kunden und eigenem Personal ermittelte Herstellerfehler und Schadensfälle; systematische Beobachtung des Produktverhaltens)



Abb. 6.1
Projektphasen
beim Importieren

Um diese Pflichten erfüllen zu können, gehen Sie in einer bestimmten Schrittfolge vor, wie sie in groben Phasen in Abb. 6.1 skizziert ist, egal ob diese in Ihrem Unternehmen

¹ Unter Importieren wird das Inverkehrbringen von Produkten aus einem Staat außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in diesen verstanden, ohne dass an diesen zusätzlich durch den Importeur Veränderungen vorgenommen werden. Wenn Sie Änderungen am Produkt vornehmen wollen, beachten Sie auch Kapitel 4.2, 4.3, 4.4 und 4.9. Beziehen Sie als Händler das Produkt von einem Hersteller oder Importeur innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums (EWR), wechseln Sie zu Kapitel 4.8.

formalschriftlich geregelt oder informell als bewährte Praxis festgelegt ist. Ein solcher Projektablauf kann im konkreten Fall sehr einfach oder umfangreich und komplex sein.

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie die Pflichten nach GPSG in Ihre bewährte Vorgehensweise beim Importieren integrieren und so die Anforderungen an das Produkt zielgerichtet und effektiv erfüllen können. Sie erhalten Hinweise, wie Sie diese Vorgehensweise weiter optimieren können.

Wenn Sie diesen Abschnitt durchgeführt haben, steht Ihnen eine Projektplanung für Ihren konkreten Anwendungsfall zur Verfügung, die effektiv und rationell alle relevanten Aspekte von Sicherheit und Gesundheitsschutz und die formalen Pflichten nach GPSG in den Projektablauf einbezieht.

Schritte zum Vorgehen

Wie detailliert Sie bei der Planung und Abwicklung des Projekts vorgehen, hängt vom Komplexitätsgrad des Produktes und der eingesetzten Technologien, aber auch von der Betriebsgröße und den betrieblichen Strukturen Ihres Unternehmens ab. Vor diesem Hintergrund können Sie entscheiden, wie Sie die folgenden Vorgehensschritte in Ihrem Unternehmen realisieren.



Formulare zu Dokumentation

Zur Dokumentation dieser Projektplanung und der Ergebnisse des Projektablaufs stehen in Kapitel 6.3 Formulare zur Verfügung, die auch für die Projektsteuerung verwendet werden können. Es ist möglich und sinnvoll, das so erarbeitete Material für die Projektplanung anderer ähnlicher Produkte angepasst wieder zu verwenden bzw. auf dieser Grundlage generelle betriebliche Regelungen für ähnliche Projekte abzuleiten.

1. Schritt: Benennen Sie Projekt und ggf. Koordinator

Zunächst sollte das Produkt, um das es geht, und der konkrete Handlungsanlass für das Projekt entsprechend Kapitel 4 möglichst genau benannt und mit weiteren grundsätzlichen Merkmalen grob charakterisiert werden (z. B. Zielsetzungen, Zielgruppen). Das ist vor allem auch von Bedeutung, wenn Sie an dem Produkt Veränderungen vornehmen wollen oder müssen.

Wenn es sich bei dem Projektablauf des Importierens um einen Vorgang handelt, bei dem verschiedene interne und oft auch externe Funktionsträger (z. B. Dienstleistungsunternehmen, Prüfungs- und Zertifizierungsstellen) beteiligt

sind, ist es in der Praxis sinnvoll, einen Projektkoordinator zu bestimmen.

Der Projektkoordinator hat die Aufgabe, die verschiedenen Spezialisten dem geplanten Ablauf und dem aktuellen Bedarf entsprechend gezielt zusammenzuführen und ist der zentrale Ansprechpartner für alle innerbetrieblichen und externen Projektbeteiligten. Er ist damit eher Generalist und muss das Produkt nicht unbedingt im Detail kennen. Er benötigt sowohl die formale Durchsetzungskompetenz im Unternehmen als auch Erfahrung im Projektmanagement, bei der Koordination der Zusammenarbeit verschiedener Funktionsträger und Experten unterschiedlicher Fachrichtungen sowie bei der Leitung und Moderation von Arbeitsgruppen.

Aufgaben des Projekt- koordinators

Wer im Unternehmen die Funktion des Projektkoordinators übernimmt, hängt vor allem von den betrieblichen Strukturen ab und sollte anhand der oben genannten und ggf. weiteren Qualifikationsanforderungen sorgfältig bedacht werden.

Die Durchführung der weiteren Vorgehensschritte kann bereits auf den Projektkoordinator übertragen werden.

Zunächst ist der Projektablauf für die konkrete Situation zu skizzieren, wie Sie ihn aufgrund Ihrer bewährten betrieblichen Praxis durchführen würden: Welche Arbeitsschritte werden in welcher Reihenfolge mit welchem angestrebten Ergebnis üblicherweise durchgeführt?

2. Schritt: Skizzieren Sie den Projektablauf

In Kapitel 6.2 steht Ihnen ein Musterprojektablauf in Tabellenform zur Verfügung. Mit seiner Hilfe können Sie den für den konkreten Anwendungsfall geeigneten Projektablauf entsprechend Ihrer bisherigen betrieblichen Praxis überprüfen, ergänzen und weiterentwickeln. Beachten Sie dabei bitte die folgenden Hinweise.

3. Schritt: Prüfen und optimieren Sie den Projekt- ablauf

Den einzelnen Arbeitsschritten des Musterprojektablaufs sind mit ↪ Pfeilen gekennzeichnete Fragestellungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz zugeordnet, die zu beachten sind, um die Anforderungen nach GPSG zu erfüllen. Ist in der mittleren Spalte der Tabelle ein Grafiksymbold abgebildet, steht Ihnen für die jeweilige Fragestellung ein vertiefendes Unterstützungsmodul zur Verfügung. In der letzten Spalte der Tabelle ist angegeben, welche Ergebnisse in den jeweiligen Phasen und Arbeits-

schritten zu erreichen sind und welche Dokumente jeweils dabei erstellt werden.

Aufgaben des Projekt- koordinators

In der heutigen schnelllebigen Zeit ist es von besonderer Bedeutung, Produkte möglichst kurzfristig auf den Markt bringen zu können. Neben der rechtlichen Pflicht, Sicherheits- und Gesundheitsrisiken (neben anderen Schwachstellen) frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen vorbeugend zu vermeiden (Prävention, vgl. Kapitel 3.4), geht es auch aus wirtschaftlichen Gründen darum, Zusatzaufwand oder Nachbesserungen durch geeignete Prüfungen möglichst frühzeitig zu erkennen und zu vermeiden. In jeder Phase des Projektablaufs sind daher zwei verschiedene Arten von Arbeitsschritten in ständigem Wechsel durchzuführen:

Arbeitsschritte der Kreation, Gestaltung, Optimierung

☐ Zunächst werden Verkaufskonzepte, Produktgruppen, Anforderungskataloge oder Verträge etc. kreativ entwickelt, gestaltet oder optimiert. Es werden ggf. verschiedene Alternativen erarbeitet, zunächst ohne sie zu bewerten. Dabei können Ergebnisse bereits durchgeführter Analysen (z. B. Marktanalysen) und bisheriger Erfahrungen ausgewertet und umgesetzt werden. Ergebnis dieses Arbeitsschritts ist eine Anzahl unterschiedlicher Lösungsvarianten (z. B. Produktideen, Angebote).

In den Tabellen von Kapitel 6.2 sind die Arbeitsschritte dieser Art durch ein vorangestelltes ☐-Zeichen gekennzeichnet.

Arbeitsschritte der Analyse, Beurteilung, Auswahl

➤ Anschließend sind diese Varianten unter Berücksichtigung von Aspekten der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes zu prüfen und zielführende Varianten auszuwählen. Ist nur eine Lösung verfolgt worden, ist zu prüfen, ob diese den Anforderungen entspricht. Hierzu werden nach verschiedenen festgelegten Kriterien Analysen durchgeführt und Beurteilungen vorgenommen, auf deren Basis entschieden wird, welche Lösungsalternativen weiterverfolgt werden.

In den Tabellen von Kapitel 6.2 sind die Arbeitsschritte dieser Art durch ein vorangestelltes ➤-Zeichen gekennzeichnet.

Der geplante Projektablauf ist also dahingehend zu prüfen, ob die Arbeitsschritte in sinnvoller Abfolge aufeinander aufbauen, so dass durch Prüfungs- und Entscheidungsschritte im Wechsel mit kreativen Arbeitsschritten Fehlent-

wicklungen und Mängel frühzeitig erkannt und vermieden werden können.

Sind für den konkreten Anwendungsfall weitere Handlungsanlässe nach Kapitel 4 zutreffend (z. B. bei konstruktiver Veränderung des Produktes durch den Importeur), gilt es, ggf. verschiedene Phasen und Arbeitsschritte zu Entwicklung und Bau nach Kapitel 5 zu beachten.

Ordnen Sie entsprechend den heranzuziehenden Musterprojektablaufen die Fragestellungen von Sicherheit und Gesundheitsschutz in Ihren konkreten Projektablauf ein. Hierzu können Sie die Formulare in Kapitel 6.3 verwenden. Vermerken Sie auch ggf. zur Verfügung stehende Unterstützungsmodule, die Sie bei der Erfüllung der rechtlichen Pflichten und Gestaltungsanforderungen nach GPSG prozessbegleitend und effektiv unterstützen.



Formulare

Für die erfolgreiche und zielgerichtete Durchführung des Projekts ist es nun erforderlich, einige Klärungen vorzunehmen und Entscheidungen zu treffen.

4. Schritt: Klären Sie die Durchführung

Zunächst ist zu ermitteln, welche Qualifikationen und Erfahrungen erforderlich sind, um die einzelnen Arbeitsschritte kompetent, umfassend und effektiv umsetzen zu können. Dabei geht es nicht nur um Fachkenntnisse, sondern auch um Kompetenz und Erfahrung bei der Anwendung erforderlicher Methoden (z. B. der Risikobeurteilung).

Erforderliche Qualifikation

Hieraus ist abzuleiten, welche Funktionsträger in die jeweiligen Arbeitsschritte mit einbezogen werden sollen. Es ist darauf zu achten, dass alle Fragestellungen durch kompetente Funktionsträger abgedeckt und diese in den Projektablauf sinnvoll einbezogen sind.

Beteiligung

Im Hinblick auf die Erfüllung der Pflichten und Gestaltungsanforderungen nach GPSG steht Ihnen der vorliegende Leitfaden zur Unterstützung zur Verfügung. Es ist dennoch sinnvoll, auch Funktionsträger einzubeziehen, die ihre Fachkunde und Erfahrung zu den Fragen von Sicherheit und Gesundheitsschutz einbringen können. Das kann zunächst eine Fachkraft für Arbeitssicherheit sein, soweit sie im Betrieb vorhanden oder diese Funktion an einen überbetrieblichen Dienst übertragen ist. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Aufgaben, um die es hier geht, nicht in die Mindesteinsatzzeit der Fachkraft für Arbeitssicherheit nach Arbeitssicherheitsgesetz fallen und dieser von daher zusätzlich Zeit zur Verfügung zu stellen ist.

Ist das erforderliche Know-how innerbetrieblich nicht oder nicht in ausreichendem Maß vorhanden, ist externes Wissen mit einzubeziehen. Auch wenn zunächst ein solcher Bedarf noch nicht erkennbar ist, sollten die Möglichkeiten frühzeitig bedacht werden, da sich im Laufe des Projektablaufs unerwartete Fragestellungen ergeben können, die – will man Verzögerungen vermeiden – kurzfristig zu klären sind.

Externe Beratung



Solche Fragestellungen können durch Beratung mit Hilfe externer Experten geklärt werden. Welche Experten für welche Problemstellungen angefragt werden und wie Sie dabei vorgehen können, finden Sie im Unterstützungsmodul Beratung.

Vergabe von Leistungen



Eine andere Möglichkeit besteht darin, einzelne oder mehrere Aufgaben extern zu vergeben und auf diese Weise fehlendes Know-how zu integrieren. Es steht Ihnen das Unterstützungsmodul Vergabe von Leistungen zur Verfügung, um sie bei der Auswahl, Vertragsgestaltung und bei Regelungen der Zusammenarbeit zu unterstützen.

Zuständigkeiten und Zeitplanung

Schließlich ist festzulegen, wer für welche Aufgaben verantwortlich zuständig ist und wer bei welchen Arbeitsschritten beratend oder mitwirkend einzubeziehen ist, um sicherzustellen, dass die mit der Aufgabenerfüllung verbundenen Fragestellungen umfassend und kompetent behandelt werden. Je nach Verantwortlichkeit sind den Funktionsträgern die für die Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Kompetenzen wie Weisungsbefugnisse, Personalkapazitäten, Material, Budget einzuräumen. Zur Koordination des Projektablaufs sollten für die einzelnen Arbeitsschritte Erfüllungstermine abgestimmt werden.

5. Schritt: Informieren Sie die Projektbeteiligten

Zu Beginn des Projektablaufs sind alle Projektbeteiligten über den geplanten Ablauf und ihre Aufgaben zu informieren, z. B. in einer konstituierenden Projektbesprechung. Hier können bereits Unklarheiten, kritische oder fehlende Aspekte angesprochen und vorbeugend berücksichtigt sowie realisierbare Abstimmungen getroffen werden.

Die Projektbeteiligten sind einfühend auch über diesen Leitfaden zu informieren, soweit er den konkreten Anwendungsfall betrifft. Das kann über eine Einführung in das GPSG entsprechend Kapitel 3 geschehen. Den Projektbeteiligten sollten die jeweils relevanten Unterstützungsmodulare zur Verfügung gestellt werden.

Innerbetriebliche Regelungen

Um den erforderlichen Informationsfluss sicherstellen zu können, sind entsprechende Regelungen zu treffen, z. B.

über regelmäßige bzw. entsprechend den Projektphasen terminierte Projektbesprechungen sowie entsprechende Verteiler einzurichten.

Auch die externen Projektbeteiligten sind in das Informationsnetz mit einzubeziehen, wenn diese ihre Aufgaben umfassend wahrnehmen sollen und ihr Experten-Know-how optimal genutzt werden soll. Hier sind vertragliche Vereinbarungen zu treffen, wie sie im Unterstützungsmodul Vergabe von Leistungen näher beschrieben sind.

Regelungen zur Zusammenarbeit mit Externen



Stellen Sie durch eine entsprechende Überwachung und Begleitung des Projektablaufs sicher, dass

- die Arbeitsschritte vollständig und in der vorgesehenen Reihenfolge (ggf. mit erforderlichen Iterationsschleifen zur Optimierung) durchgeführt werden,
- bei den jeweiligen Arbeitsschritten alle vorgesehenen betrieblichen und überbetrieblichen Funktionsträger einbezogen sind,
- die in die Arbeitsschritte zu integrierenden Aspekte von Sicherheit und Gesundheitsschutz umfassend berücksichtigt werden, insbesondere bei der Analyse und Beurteilung z. B. der erstellten Dokumente des Herstellers sowie bei der Entscheidungsfindung,
- der Projektablauf bei zwischenzeitlichen Änderungen des konkreten Anwendungsfalls den aktuellen Erfordernissen angepasst wird (Wird z. B. das Produkt entgegen der ursprünglichen Planung von einem Hersteller innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums bezogen, sind andere Pflichten entsprechend dem Projektablauf Handeln (siehe Kapitel 7) zu beachten. Stellen Sie bei der Wareneingangskontrolle fest, dass an dem Produkt technische Anpassungen vorgenommen werden müssen, sind die zusätzlichen Pflichten und Gestaltungsanforderungen und von daher der Projektablauf Herstellen nach Kapitel 5 zu beachten.),
- die für die technische Dokumentation erforderlichen Daten und Informationen prozessbegleitend festgehalten und zusammengetragen werden.

**6. Schritt:
Überwachen Sie
das Projekt**


6.2 Musterprojektablauf „Importieren“


- Arbeitsschritte der Kreation, Gestaltung, Optimierung
- Arbeitsschritte der Analyse, Beurteilung, Auswahl
- ↻ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen des GPSG

Legende






Marktsondierung und Angebotsphase		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs ¹	Unterstützungs- module	Ergebnisse/ Dokumente
<p>↳ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen nach GPSG</p> <p><input type="checkbox"/> Sondierung der Marktsituation; Entwicklung von Marktstrategien und Verkaufskonzepten</p> <p>↳ <i>Wie ist der Stand der Technik von Sicherheit und Gesundheitsschutz?</i></p>		Produktideen für ein Angebotsprogramm
<p>➤ Bewerten: Analyse von Produktideen, Auswerten von Erfahrungen von Kunden, Benutzern, Vertrieb, Instandhaltung</p> <p>↳ <i>Welche möglichen Gefahren für Leben und Gesundheit können beim Umgang mit dem Produkt eintreten (Grobeinschätzung)?</i></p> <p>↳ <i>Wie ist das Produkt nach GPSG einzuordnen? Welche Pflichten ergeben sich aus dieser Einordnung?</i></p> <p>↳ <i>Ist externe Beratung zur Risikobeurteilung, Einordnung oder im weiteren Verlauf des Importierens erforderlich?</i></p> <p>↳ <i>Ist eine Vergabe von Leistungen (z. B. zur Durchführung von Prüfungen oder Erstellung der technischen Dokumentation) vorgesehen?</i></p> <p>➤ Entscheiden: Auswahl von Produktideen</p> <p>↳ <i>Welche Auswahl ist unter Mitberücksichtigung des Kriteriums „Sicherheit und Gesundheitsschutz“ zu bevorzugen?</i></p>	<p>R</p> <p>E</p> <p>B</p> <p>L</p>	<p>Einordnung nach GPSG</p> <p>Auswahl erfolgversprechender Produktideen</p>
<p><input type="checkbox"/> Definieren von Anforderungen</p> <p>↳ <i>Welche Anforderungen der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes an das Produkt lassen sich aus der Gefahrenermittlung ableiten?</i></p> <p>↳ <i>Welche formalen Pflichten nach GPSG sind zu erfüllen?</i></p>		<p>Katalog „Gestaltungsanforderungen“</p> <p>Katalog „Formale Pflichten“</p>
<p><input type="checkbox"/> Einholen von Angeboten</p>		

Marktsondierung und Angebotsphase (Fortsetzung)		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs	Unterstützungs- module	Ergebnisse/ Dokumente
<p>☞ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen nach GPSG</p> <p>➤ Bewerten: Prüfen der Angebote auf Erfüllung der Anforderungen, Herstellerbeurteilung</p> <p>☞ Welche möglichen Gefahren für Leben und Gesundheit können beim Umgang mit den angebotenen Produkten eintreten?</p> <p>☞ Wie sind die einzelnen Produkte nach GPSG einzuordnen? Welche Pflichten ergeben sich aus dieser Einordnung?</p> <p>☞ Ermittelt der Hersteller im Rahmen von Entwicklung und Bau des Produktes die möglichen Gefahren für Leben und Gesundheit und berücksichtigt er daraus abgeleitete Gestaltungsanforderungen von Sicherheit und Gesundheitsschutz und die formalen Pflichten nach GPSG?</p> <p>☞ Ist externe Beratung zur Risikobeurteilung, Einordnung oder im weiteren Verlauf des Importierens erforderlich?</p> <p>☞ Ist eine Vergabe von Leistungen vorgesehen? Wie kann die optimale Anbindung von externen Auftragnehmern gesichert werden?</p> <p>☞ Wie ist der Aufwand für die Erfüllung der Gestaltungsanforderungen und Pflichten einzuschätzen?</p>	<p>R</p> <p>E</p> <p>Siehe auch Kapitel 5</p> <p>B</p> <p>L</p>	<p>Beurteilung der Produktideen</p> <p>Einordnung nach GPSG</p> <p>Herstellerbeurteilung zu Fragen von Sicherheit und Gesundheitsschutz</p>
<p>➤ Entscheiden</p> <p>☞ Ist ein Zusammenbau verschiedener Teile zu einem Produkt (auch als verkettete Anlage) vorgesehen?</p> <p>☞ Welche Veränderungen an dem Produkt sind erforderlich bzw. vorgesehen?</p> <p>☞ Ist das Anbringen eines Warenzeichens vorgesehen?</p> <p>☞ Wird das Produkt aus einem Land des europäischen Wirtschaftsraums² geliefert (in diesem Fall handelt es sich nicht um einen Import: Wechseln Sie zu Kapitel 4.8)?</p> <p>☞ Welche Auswahl ist unter Mitberücksichtigung des Kriteriums „Sicherheit und Gesundheitsschutz“ zu bevorzugen?</p>	<p>Siehe Kapitel 4.2</p> <p>Siehe Kapitel 4.3</p> <p>Siehe Kapitel 4.9</p> <p>Siehe Kapitel 4.8</p>	<p>Auswahl erfolgversprechender Angebote</p>

Vertragsgestaltung, Bestellung, Wareneingangskontrolle		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs ↳ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen nach GPSG	Unterstützungs- module	Ergebnisse/ Dokumente
<p><input type="checkbox"/> Vertragsverhandlungen</p> <p>↳ Wie kann vertraglich sichergestellt werden, dass der Hersteller bei Entwicklung und Bau des Produktes die möglichen Gefahren für Leben und Gesundheit ermittelt und die hieraus abzuleitenden Gestaltungsanforderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz und formalen Pflichten nach GPSG berücksichtigt?</p>	Siehe Kapitel 5	Vertrag mit Leistungsmerkmalen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz
<p>➤ Bewerten: Vertragsprüfung</p> <p>↳ Ist vertraglich festgelegt, dass die Anforderungen nach GPSG beachtet, bei Entwicklung und Bau des Produktes alle möglichen Gefahren ermittelt und Gestaltungsanforderungen berücksichtigt werden und das Produkt im Sinne des GPSG sicher und gesundheitsgerecht ist?</p> <p>↳ Ist vertraglich festgelegt, dass vom Hersteller die vollständige technische Dokumentation bereitgestellt wird?</p> <p>↳ Ist vertraglich festgelegt, dass der Hersteller die erforderlichen vorbereitenden Maßnahmen zur Produkt- und Marktüberwachung und im Falle eines Mangels angemessene rasche Informations- und Korrekturmaßnahmen ergreift?</p> <p>➤ Entscheiden: Vertragsabschluss</p> <p>↳ Sind alle Gestaltungsanforderungen von Sicherheit und Gesundheitsschutz und Pflichten nach GPSG eingehalten? Kann vor diesem Hintergrund ein Vertragsabschluss befürwortet werden?</p>	<p>Siehe Kapitel 5</p> <p></p>	Vertragsabschluss

Vertragsgestaltung, Bestellung, Wareneingangskontrolle (Fortsetzung)		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs	Unterstützungs- module	Ergebnisse/ Dokumente
<p>☐ Bestellung, Lieferung</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Wird in der Bestellung auf die Leistungsmerkmale des Vertrags zu Sicherheit und Gesundheitsschutz hingewiesen? 		
<p>➤ Bewerten: Wareneingangskontrolle, Prüfung der Dokumente und der Vertragserfüllung</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Welche Gefahren für Leben und Gesundheit können beim Umgang mit dem Produkt eintreten (detaillierte Risikobeurteilung bzw. Prüfung einer vorliegenden Risikobeurteilung)? ☞ Welche Stichproben sind erforderlich, um produktionsbedingte Mängel und Gefahren frühzeitig zu erkennen? ☞ Wie ist das Produkt abschließend nach GPSG einzuordnen? ☞ Welche Gestaltungsanforderungen und Pflichten sind aus Einordnung und Risikobeurteilung abzuleiten (ggf. Prüfung vorliegender Dokumente)? ☞ Ist die technische Dokumentation vollständig und anforderungsgerecht vorhanden? ☞ Welche Prüfungen sind nach Konformitätsverfahren erforderlich (ggf. Prüfung entsprechender Dokumente)? ☞ Ist eine GS-Prüfung vorgesehen? ☞ Werden die vertraglich festgelegten Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz erfüllt? <p>➤ Entscheiden</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Kann das Produkt als sicher und gesundheitsgerecht nach GPSG in Verkehr gebracht werden? (ggf. Zurückweisung der Lieferung, Nachbesserung fordern oder selbst nachbessern) 	<p>R</p> <p>Ü</p> <p>E</p> <p>A</p> <p>D</p> <p>K</p> <p></p>	<p>Prüfungskonzept</p> <p>Anforderungskatalog</p>

Anpassungsgestaltung, Prüfung, Freigabe		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs ↳ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen nach GPSG	Unterstützungs- module	Ergebnisse/ Dokumente
<p><input type="checkbox"/> Durchführung von Gestaltungsmaßnahmen</p> <p>↳ Welche Gestaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Gestaltungsanforderungen aus Risikobeurteilung und Einordnung nach GPSG zu ergreifen, um Sicherheit und Gesundheitsschutz des Produktes zu erreichen?</p> <p>↳ Wie kann sichergestellt werden, dass zukünftig der Hersteller die erforderlichen Gestaltungsmaßnahmen selbst durchführt bzw. entsprechende Änderungen vornimmt, so dass das Produkt bereits bei der Lieferung den Anforderungen entspricht?</p>	M	
<p><input type="checkbox"/> Zusammenstellen der technischen Dokumentation</p> <p>↳ Auf welche verbleibenden Gefahren für Leben und Gesundheit beim Umgang mit dem Produkt ist in der Betriebsanleitung hinzuweisen?</p> <p>↳ Welche Maßnahmen (z. B. technisch-organisatorische Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln) sind in der Betriebsanleitung vom Betreiber zu fordern und welche Bedingungen sind von diesem zu beachten, um einen sicheren und gesundheitsgerechten Betrieb des Produktes zu gewährleisten?</p>	D M	Technische Dokumentation
<p>➤ Bewerten: Prüfung</p> <p>↳ Welche verbleibenden und neuen Gefahren für Leben und Gesundheit können beim Umgang mit dem Produkt eintreten (detaillierte Risikobeurteilung)?</p> <p>↳ Ändert sich durch die Gestaltungsmaßnahmen oder die Risikobeurteilung die Einordnung nach GPSG?</p> <p>↳ Sind die für das Produkt erforderlichen Prüfungen und Maßnahmen durchgeführt worden?</p> <p>↳ Sind die Anforderungen an die Gestaltung des Produktes nach GPSG vollständig erfüllt (z. B. auch durch Anwendung harmonisierter bzw. nationaler Normen)?</p> <p>↳ Ist die technische Dokumentation vollständig und entsprechend der Anforderungen aussagekräftig vorhanden?</p>	R E K A D	Konformität erreicht
<p>➤ Entscheiden: Freigabe</p> <p>↳ Sind zusammenfassend alle Gestaltungsanforderungen und Pflichten erfüllt?</p> <p>↳ Kann das Produkt als sicher und gesundheitsgerecht auf den Markt kommen und damit die Konformitätserklärung erstellt werden?</p>		Konformitätserklärung

Vertrieb, Montage, Einweisung, Problemlösung		
Arbeitsschritte des Musterprojektablaufs	Unterstützungsmodulare	Ergebnisse/Dokumente
<p>☞ Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen nach GPSG</p> <p><input type="checkbox"/> Kennzeichnung</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Welche Sicherheitskennzeichnung ist erforderlich, auch als Hinweise auf verbleibende Gefahren? ☞ Wo und wie ist die CE-Kennzeichnung vorzunehmen? ☞ Wie können die Produkte zur Rückverfolgung möglichst eindeutig identifizierbar gemacht werden (Seriennummern, Chargensystem)? 	 	<p>CE-Kennzeichnung</p>
<p><input type="checkbox"/> Vertrieb, Transport, Montage, Einweisung, Abnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Welche Begleitpapiere sind mitzuliefern (z. B. Betriebsanleitung, Konformitätserklärung, Geräuschdatenblatt)? ☞ Wie können Transport und Montage vor Ort sicher und gesundheitsgerecht gestaltet werden? ☞ Auf welche Gefahren und Schutzmaßnahmen ist bei der Montage, Abnahme, Einweisung, Schulung hinzuweisen? 		
<p><input type="checkbox"/> Marktüberwachung und Vorkehrungen für Korrekturmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Wie können alle Hinweise auf Mängel und Gefahren des Produkts aus Produktion, Vertrieb, Service, Handel und vom Verbraucher erfasst werden? ☞ Welche Regelungen und Vereinbarungen sind erforderlich, um dies sicherzustellen? 		
<p>➤ Bewerten und Entscheiden über Korrekturmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Welche Gefahren für Leben und Gesundheit beim Umgang mit dem Produkt sind aus den Erfahrungen der Benutzer, der Fachwelt, des Montage-, Einweisungs- und Instandhaltungspersonals bei Transport, Montage, Probebetrieb, Abnahme, Einweisung, Schulung, Instandhaltung, Störungen, Problemlösung erkennbar? Auf welche Ursachen sind diese Gefahren zurückzuführen? ☞ Gehen von dem vermuteten oder festgestellten Produktmangel (ernste) Gefahren aus? ☞ Welche Korrekturmaßnahmen sind erforderlich? ☞ Besteht akuter Handlungsbedarf (z. B. Information der Benutzer, Verkaufsstop, Rückruf)? ☞ Wie kann sichergestellt werden, dass von Seiten des Herstellers bzw. des Importeurs diese Schlussfolgerungen umgesetzt werden? 	 	

6.3 Formulare

Marktsondierung, Angebotsphase	
Wie ist das konkrete Vorgehen in dieser Projektphase?	Ergebnisse (Anlagen)
Am Ende der Projektphase sollte geklärt sein:	Ergebnisse der Klärung
Beurteilung der Produktideen auf mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit	
Einordnung der Produktideen nach GPSG	
Beratungsbedarf durch Externe und ihre Einbindung in den Produktentstehungsprozess	
Gestaltungsanforderungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz	
Formale Pflichten nach GPSG	
Herstellerbeurteilung auf Einhaltung der Pflichten nach GPSG (insbesondere systematische Ermittlung und Beseitigung von Gefahren)	
Angebotsprüfung nach Kriterium „Sicherheit und Gesundheitsschutz“	

Vertragsgestaltung, Bestellung, Wareneingangskontrolle	
Wie ist das konkrete Vorgehen in dieser Projektphase?	Ergebnisse (Anlagen)
Am Ende der Projektphase sollte geklärt sein:	Ergebnisse der Klärung
Vertragsprüfung: Leistungsmerkmale zu Sicherheit und Gesundheitsschutz und die formalen Pflichten nach GPSG einschließlich Marktüberwachung	
Risikobeurteilung bzw. Prüfung der Risikobeurteilung des Herstellers	
Einordnung der Lösungsvarianten nach GPSG	
Prüfung der technischen Dokumentation	
Zusammenstellen der Gestaltungsanforderungen nach Risikobeurteilung und Einordnung	
Ermittlung des Gestaltungsbedarfs	
Prüfungskonzept auch zur Ermittlung produktionsbedingter Mängel und Gefahren in Stichproben	

Anpassungsgestaltung, Prüfung, Freigabe	
Wie ist das konkrete Vorgehen in dieser Projektphase?	Ergebnisse (Anlagen)
Am Ende der Projektphase sollte geklärt sein:	Ergebnisse der Klärung
Detaillierte Risikobeurteilung	
Einordnung nach GPSG	
Durchführung der Konformitätsprüfung	
Zusammenstellen der vom Benutzer des Produktes zu beachtenden Bedingungen und zu ergreifenden Maßnahmen	
Erstellung und Zusammenstellung der technischen Dokumentation	
Erstellen der Konformitätserklärung	

Vertrieb, Montage, Einweisung, Problemlösung	
Wie ist das konkrete Vorgehen in dieser Projektphase?	Ergebnisse (Anlagen)
Am Ende der Projektphase sollte geklärt sein:	Ergebnisse der Klärung
Kennzeichnung des Produktes	
Rückverfolgungskennzeichnung (Seriennummern, Chargen)	
Zusammenstellen der Begleitpapiere	
Information des Benutzers über Gefahren, Schutzmaßnahmen, Benutzungsbedingungen (Einweisung, Schulung, Dokumente)	
Regelungen und Vereinbarungen zur Sicherstellung der Erfassung und Auswertung von Mängeln und Gefahren aus Produktion, Vertrieb, Service, Handel und vom Verbraucher	
Vorkehrungen für möglichst gezielte und schnelle Korrekturmaßnahmen	