

Umsetzung der Maschinenrichtlinie in der Praxis

Mit dem Ziel Hersteller, Märkte und vor allem Endverbraucher zu schützen, fordert die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG mehr Verantwortung hinsichtlich des Dokumentationsmanagement. Somit wird auch die Rolle der technischen Dokumentation und des Dokumentationsbevollmächtigten mit definiert. Welche Anforderungen hieraus bei einer gelebten Prozesslandschaft in einer gestandenen Unternehmensstruktur resultieren, und welche neuen betriebsorganisatorischen Handlungsstränge erforderlich sind, zeigt ein Beitrag von Michael Enders.

Um auf dem europäischen Binnenmarkt Waren in den Verkehr zu bringen, entlassen die Regierungen der Mitgliedsstaaten die Unternehmen in die Verantwortung, ihre Produkte nach den Auflagen der alten und neuen Maschinenrichtlinie zu konstruieren und zu fertigen. Hierzu zählen auch weitere EG-Richtlinien, die auf das Produkt zutreffen. Rein äußerlich dokumentiert die CE-Kennzeichnung die Einhaltung der Auflagen. Und mit der CE-Charakteristik unterwerfen sich alle Mitspieler am europäischen Binnenmarkt der neuen Maschinenrichtlinie, und analog auch den nationalen Gesetzen, die ab dem 29.12.2009 europaweit in Kraft traten, und die Richtlinie umsetzen.

Als verlängerter Arm der EU überwacht in den Mitgliedsstaaten die Marktaufsichtsbehörde die stringente Einhaltung der nationalen Gesetze.

Für die Behörden ist primär der in der CE-Erklärung genannte Dokumentationsbevollmächtigte Schnittstelle und Ansprechpartner in Sachen technischer Dokumentation im Innen- wie auch im Außenverhältnis.

Durch eine Zentralisierung der Verantwortlichkeit des Dokumentationsmanagements innerhalb des Unternehmens erhöht sich signifikant die Transparenz aller beteiligten Prozesse. Der Dokumentationsbevollmächtigte im Unternehmen ist verantwortlich für das Einhalten der CE-Richtlinien und für das Vorhalten sämtlicher – in der Maschinenrichtlinie geforderten – Dokumente. Mit dem Titel „EG-Dokumentationsbevollmächtigter“ wird die CE-Erklärung unterschrieben. Meist gehört der Unterzeichner laut firmeneigener Organisationsmatrix zum Vorstand, der Geschäftsführung oder zu einer ähnlich aufgehängten Ebene. Das ist der Tradition entwachsen. Die Maschinenrichtlinie schreibt dies nicht zwingend vor. Denn: der formale Grundstein für diese Position ist eine firmeninterne Berufung

– bestenfalls per Bestellsurkunde. Denn: Ohne Mandat ist der Dokumentationsbevollmächtigte ein zahnlöser Tiger.

Weil das Themengebiet des CE-Dokumentationsmanagement doch sehr umfangreich ist und die Geschäftsführung nicht immer alle beaufschlagten Prozesse in aller Tiefe kennt, kann hier ergänzend hierbei eine einzelne Position oder ein Team für die CE-Koordination oder das CE-Management unterstützend wirken. Es kann auch die Position als Dokumentationsbevollmächtigter per Bestellung auf diese Position von der Geschäftsleitung delegiert werden. Der CE-Koordinator oder -Manager bestätigt der Geschäftsleitung und den überwachenden Behörden, dass alle CE-relevanten Anforderungen erfüllt sind.

Die Funktion des Dokumentationsmanagements, der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens auf die leichte Schulter zu nehmen, grenzt an grobe Fahrlässigkeit.

Das bestätigt sich auch durch den verbreiteten Irrglauben, dass die überwachenden Behörden – sprich Marktaufsicht - lediglich im Falle eines Unfalls aktiv wird. Weit gefehlt! In einigen Mitgliedsstaaten wurde die Anzahl der Mitarbeiter der überwachenden Behörden erhöht, um nicht nur bei Unfällen aktiv zu werden, sondern auch um Stichproben und Schwerpunktaktionen durchzuführen sowie auf Anzeigen zeitnah zu reagieren. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer zentralen Stelle für das Dokumentationsmanagement innerhalb eines Unternehmens.

Technische Dokumentation

Was genau zur technischen Dokumentation im Sinne der Maschinenrichtlinie gehört, definiert sich im Anhang VII. Und der Inhalt des Anhangs VII zeigt auch deutlich, wo diese Position des Dokumentationsverantwortlichen aufgehängt werden kann: Dort wo im Organigramm die Entwicklung, Risikobeurteilung und das Erstellen der Betriebs-, Wartungs- und Montageanleitungen, etc. aufgehängt wird.

Die Mehrzahl der Hersteller, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, bringen in der Regel Serienprodukte auf den Markt. Hierbei sind weitere Nachweise erforderlich, die belegen, dass alle in Serie gefertigten Maschinen der Maschinenrichtlinie entsprechen. Diese Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie zeigen deutlich, welche Verantwortung dem Dokumentationsmanagement obliegt, das weit über die Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung hinausgeht.

Und es wäre die entwicklungs-eigene, visionäre Ignoranz oder konstruktive Interpretation der Richtlinie, wenn zum einen die gesetzlichen Anforderungen unter Gebühr, und zum anderen weitere Abteilungen gar nicht in die Pflicht genommen werden. Zu mal die Aufgaben dieser Abteilungen in der Maschinenrichtlinie samt dazugehörigen Normen auch per Gesetz klar gefordert werden.

Um maschinenbautechnisch auf dem Pfad der Tugend zu wandeln, sorgt ein transparentes Dokumentationsmanagement in der Betriebsorganisation für Sicherheit. Diese Aufgabe kann nicht einer Abteilung zugeordnet werden. Es ist erforderlich, dass diese Position im Organigramm höher aufgehängt wird. Je nach Organisationsstruktur ist der Dokumentationsverantwortliche mindestens als Stabsfunktion anzusiedeln, die direkt der Geschäftsleitung untersteht, weil dies als Stützprozess der gesamten Wertschöpfungskette anzusehen ist.

Die hohe Gewichtung der Betriebs-, Montageanleitungen und Einbauerklärungen in der neuen Maschinenrichtlinie zeigt überaus deutlich, welchen Stellenwert die Dokumentationsarten erhalten. In Summe reicht es nicht, wenn die Dokumentationspflicht an jemanden delegiert oder gar abgeschoben wird, der sich über die Tragweite seiner per Gesetz auferlegten Bevollmächtigung nicht bewusst ist.

Dokumentationsbevollmächtigte

In der Hoheit der Dokumentationsbevollmächtigten liegen alle organisatorischen Aufgaben die zu einer CE-Kennzeichnung laut Maschinenrichtlinie gehören. Ausgestattet mit entsprechenden Rechten behält der vom EG-Dokumentationsbevollmächtigte als CE-Koordinator alle relevanten Prozesse, die bei einer Einzel- oder Serienfertigung vom Gesetzgeber gefordert werden, stets im Auge. Denn das Konformitätsbewertungsverfahren geht deutlich über die reine Chronistenpflicht hinaus.

Um alle gesetzlich geforderten CE-Belange in einem Unternehmen zu berücksichtigen und zu koordinieren, ist neben dem fachlichen Wissen und eine strategische Ausrichtung des Dokumentationsbevollmächtigten erforderlich.

Um diese Position kreisen immer Gerüchte, über die persönliche Haftung des Dokumentationsbevollmächtigten. Die Antwort scheint einfach; es gibt keine Verantwortung gegenüber der Behörde. Die Verantwortung trägt das Unternehmen. Bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit könnte der Arbeitgeber hier gegen den Dokumentationsbevollmächtigten angehen.

Prozesse optimieren

Die neue Maschinenrichtlinie bietet natürlich mit den nationalen Gesetzen im Rücken das Rüstzeug, ein umfangreiches Qualitätssicherungssystem im Unternehmen zu installieren; falls noch nicht vorhanden. Jedoch bleibt abzuwägen, ob und wie eine vorhandene und gelebte Struktur aufgebohrt werden muss. Denn: der Dokumentationsverantwortliche bzw. der CE-Koordinator sollte über

alle Prozesse und den gesamten Workflow Bescheid wissen, jedoch diese nicht organisieren.

Schließlich werden die Basisprozesse in den betroffenen Abteilungen schon erfolgreich gelebt und funktionieren. Somit reduziert sich die Aufgabe auf das Feintuning der Prozesskette innerhalb der Unternehmensstruktur - abgestimmt auf die Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Das setzt voraus, dass der CE-Koordinator alle erforderlichen technischen Dokumente managt und genau weiß, wo, wie und in welcher Form diese vorliegen. Denn: Im Falle einer Aufforderung zur Vorlage durch die Marktaufsicht steht dem Unternehmen nur eine begrenzte Frist zur Verfügung, die lückenlose technische Dokumentation für ein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren bereitzustellen.

Transparente Organisationsstrukturen

Als Ansatz gilt die primäre Überlegung, wie stellt der Unterzeichner der EG-Erklärung sicher, dass alle relevanten Abteilungen die Aufgaben im Sinne der Richtlinie erfüllt haben? Bei schlanken, übersichtlichen Unternehmensstrukturen reicht hier wahrscheinlich der Kenntnisstand des Unterzeichners, da Geschäfts- und Entwicklungsleitung oft in Personalunion existieren.

Bei komplexeren Unternehmensstrukturen reicht der bloße Zuruf, dass alles den gesetzlichen Vorgaben entspricht, bei weitem nicht aus. Eine Variante ist hier ein Stufenplan mit verschiedenen Meilensteinen, der am Ende zum Serienanlauf führt.

Bereits ab der Ideenfindung begleitet der Dokumentationsbevollmächtigte den Produktprozess, indem er CE-relevante Dokumente für das Dokumentenmanagement markiert und ablegt.

Als Status Quo wird von allen Prozessbeteiligten in Schriftform bestätigt, dass die Anforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllt sind. Ferner dass die Dokumente mindestens 10 Jahre in einem definierten Format aufbewahrt werden, und stets im Zugriff sind. Nach Durchlauf aller Instanzen erfolgt der Serienanlauf und der Dokumentationsbevollmächtigte setzt seine Unterschrift unter die EG-Erklärung. Somit erfolgt eine konsequente interne Absicherung.

Falls jedoch die transparente Prozessstruktur einer Lücke oder eine fehlende Dokumentenart aufzeigt, unterstützt der CE-Koordinator die betroffene Stelle bei der Problemlösung.

Kosten sparen

Beim Umsetzen der neuen Maschinenrichtlinie erscheint eine Defensivhaltung der Unternehmen bzw. der Verantwortlichen im

Unternehmen kontraproduktiv. Hier gilt: Anstatt Wege Prozesse zu suchen, wie manche Anforderungen umgangen werden können, muss man sich vor Augen halten, dass ein früher Eingriff während der Entwicklung immenses Sparpotential bietet. Denn: Durch transparentes Dokumentenmanagement wird agiert, bevor etwas passiert!

Das Beispiel der Risikobeurteilung zeigt die Sparmöglichkeiten. Wird aufgrund einer höheren Gefährdungsbewertung eine konstruktive oder funktionale Änderung bei einem Produkt notwendig, ist dies im Entwicklungs- oder Prototypenstadium kostengünstig zu realisieren. Geschieht dies jedoch erst, nach dem das Produkt zahlreich in Kundenhand ist, belasten teure Rückrufaktionen und Sanierungen die Kalkulation. Noch gravierender wäre ein Rückruf oder gar Rückkauf, der durch die Marktaufsicht angeordnet werden kann.

Daten ablegen

Soweit die Theorie. Aber welches Datenformat und -struktur eignen sich, damit der Dokumentationsbevollmächtigte jederzeit darauf zugreifen und Maßnahmen einleiten kann? Fakt ist, dass jede Abteilung ein eigenes Ablage- und Hierarchiesystem nutzt. Und wie tief soll die Dokumentation gehen? Hier gibt eine ganz klare Antwort: So wenig wie möglich und so viel wie nötig. Ein gesundes und erträgliches Mittelmaß ist hier die beste Lösungsvariante unter Berücksichtigung der gesetzlichen Forderungen.

Dokumentationspflicht

Folgende Abteilungen unterliegen einer chronologischen Dokumentationspflicht für ein Produkt – abhängig von der Organisationsstruktur im Unternehmen:

- Technische Dokumentation,
- Entwicklung und Konstruktion,
- Kaufmännische Abteilungen wie Einkauf, Vertrieb und Marketing, Fertigung und Produktion,
- Qualitätsmanagement.
- Service und After-Sales.

Die Technische Dokumentation stellt die Unterlagen zusammen, die laut Anhang VII der Maschinenrichtlinie gefordert werden bzw. ist für die Erstellung verantwortlich. Dies geschieht in enger Abstimmung mit der Entwicklung und Konstruktion (R&D). Hierzu gehört wiederum das Mandat, die notwendigen Dokumente einzufordern.

Der Einkauf stellt sicher, dass die von der Konstruktion geforderten Materialien, Bauteile und Dienstleistungen in der geforderten Qualität stringent eingekauft werden. Hierbei ist es notwendig, dass EG-Erklärungen als Vertragsbestandteil beim Lieferanten einzufordern sind. Dies gilt auch für Anbauteile wie Gelenkwellen, Hubzylindern,

Getrieben - auch für den Fall, falls die Zukaufteile nicht unter das Binnenmarktsrecht fallen.

Vertrieb und Marketing stellen sicher, dass alle technischen Daten richtig übernommen werden, und Datenkonsistenz über alle Medienarten - wie Prospekte, Kataloge, Newsletter, CDs, Filme, etc. - herrscht.

Die Qualitätssicherung ist - wie der Einkauf - in die Lieferantenbewertung und -entwicklung im Sinne der CE-Richtlinien involviert. Außerdem muss der Hersteller von Produkten, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, welches die eingehaltene Qualität über alle Instanzen transparent nachweist.

Die Fertigung und die Produktion belegen die intern getroffenen Maßnahmen, die sicherstellen, dass alle Maschinen in Übereinstimmung mit der der Richtlinie gefertigt werden. Das schließt die Kontrolle von gelieferten Materialien und Bauteilen ein sowie den Nachweis, dass auch „verlängerte Werkbänke“ die vorgegebenen Prüfroutinen einhalten und auch bestätigen.

Service / After-Sales nehmen die Marktbeobachtungspflicht wahr, und liefern auch Rückmeldungen in punkto Sicherheit und Gefährdungsminderung.

Wie sich diese Menge der gesetzlich geforderten Daten einheitlich und übersichtlich erfassen lassen, ist eine softwaretechnische Herausforderung an Datenbank-Spezialisten. Im besten Falle liegen alle Dokumente in einem einheitlichen Format wie PDF vor, und werden maschinen- und serienspezifisch, nach den einzelnen involvierten Abteilungen geordnet, digital gespeichert. Eine Ablage mit einem sprechenden Nummernschlüssel erleichtert hierbei die Identifikation der Dokumente.

Mit Sicherheit sind die neuen gesetzlichen Anforderungen nicht völlig kostenneutral innerhalb eines Unternehmens umzusetzen. Die Wertschöpfung des transparenten Dokumentenmanagement liegt darin, dass agiert wird, bevor etwas passiert! Hierzu bietet sich die Installation einer Stabstelle des CE-Verantwortlichen an, der zum einen allen beteiligten Abteilungen Hilfestellung bietet und auch alle relevanten Dokumente bei Bedarf vorhalten kann. Die Ablage der Daten sollte an die vorhandenen Prozesse und Systeme im Unternehmen angepasst werden. Wichtig ist hier eins: Die Unternehmen und Hersteller besitzen die Freiheit ohne behördliche Abnahmen ihre Produkte auf den europäischen Markt zu bringen, unter der Prämisse ihre Kunden pro-aktiv zu schützen – und das ist gut so.

#####