



Was muss passieren, damit nix passiert, wenn was passiert?

tekom RG Bodensee

21. September 2023

Dirk Frede

Dirk Frede

Pintsch GmbH, Dinslaken

Technische Dokumentation, Normen

+49 2331 3482407

dirkfrede-tekom@gmx.de

- Dipl.-Ing. Elektrotechnik
- Patentingenieur
- Zertifizierter Technischer Redakteur
- Prüfer tekomp deutsch/englisch, Professional/Expert
- Qualifizierungsberater tekomp für Bereich Rhein/Ruhr
- Geprüfter Übersetzer Englisch-Deutsch



Dieser Vortrag ist aus Fragen meiner Kollegen entstanden. Er erhebt keinen Anspruch auf 100%ige Aktualität, Korrektheit und Vollständigkeit.

(Trotzdem sind mir keine Fehler bekannt. Bei Verdacht bitte melden 😊)

Die Kenntnis der Folien ersetzt nicht den Vortrag.

Und keine Rechtsberatung. Ich bin juristischer Laie.

Der Vortrag kann die eigene Auseinandersetzung mit dem Thema nicht ersetzen.



Häufige Fragen ergaben ...

- Was ist/warum gibt's/warum brauchen wir überhaupt interne Dokumentation?
- Was kann passieren, wenn wir das einfach nicht tun?
- Welche Vorschriften/Prozesse zum Dokumentieren gibt es denn?
- Welche Vorschriften/Normen/... sind *für meine* Arbeit überhaupt relevant?
- Wie komme ich da dran? Wie halte ich alles aktuell?
- Welche (technischen?) Vorschriften außer Normen gibt es denn noch alle?
- Wer gibt denn (noch alles) Regularien/Normen/Vorschriften heraus?
- Wie beweise ich, dass ich alles (hinreichend) richtig gemacht habe?
- Was ist denn alles interne Dokumentation?

- Motivation
 - Rechtlicher Hintergrund
 - Technik Klauseln
- EU-Regeln
 - Nationale Regeln
 - Vermutungswirkung
- Übersicht Normenstellen
 - Arbeit mit Normen
- Interne Dokumentation
 - Risikobeurteilung

- Motivation
- Rechtlicher Hintergrund
- Technik Klauseln

Interne Dokumentation ...

- ... sind alle internen technischen Unterlagen
- ... muss (erst einmal) nicht nach außen gegeben werden
- ... **an sich hat keine rechtliche Verbindlichkeit.**

D.h. wir könnten hier jetzt aufhören, aber...

IRRE US-KLAGEN

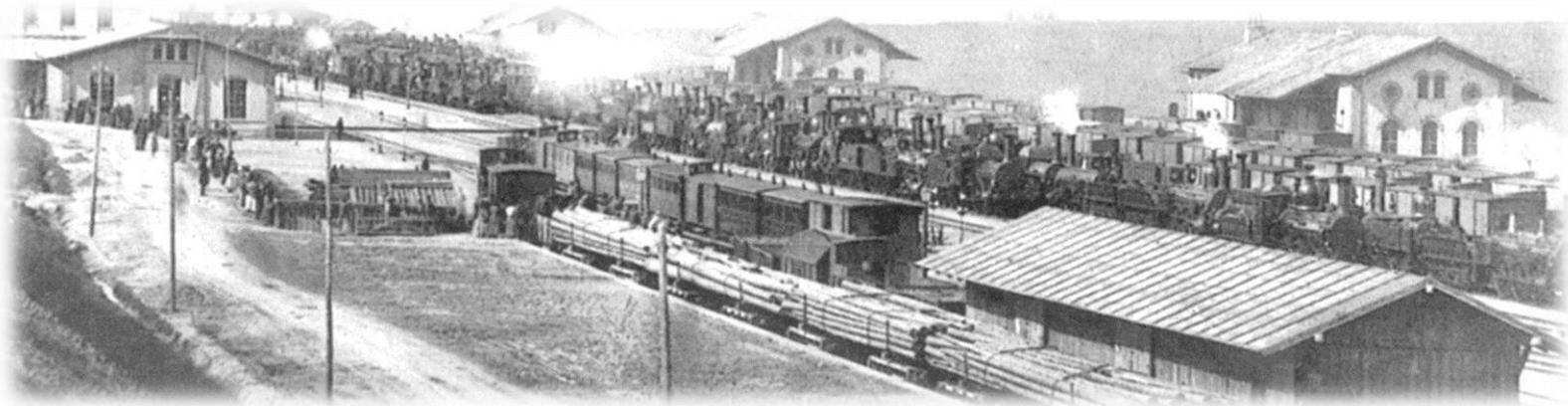
**Witwe verklagt Porsche
nach Walker-Unfall**

...was ist eigentlich mit der **Produkthaftung?**

Allgemeine Sorgfalts- oder Verkehrssicherungspflicht

- (BGB) Pflicht zum Handeln oder Unterlassen zum Vermeiden, Verhindern oder Vermindern von abwendbaren Gefahren für Benutzer oder Dritte
- (BGB, ProdHaftG) Wer
 - eine Gefahrenquelle schafft,
 - erkennt oder
 - hätte erkennen können,

hat die zum Schutze der Benutzer und unbeteiligter Dritter notwendigen und erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um Gefahren aller Art bei bestimmungsgemäßer Verwendung vorbeugend sicher zu vermeiden.



Haftpflichtgesetz (erlassen 07.06.1871, zuletzt geändert 17.07.2017)

§ 1 (1) Wird bei dem **Betrieb einer Schienenbahn** oder einer Schwebebahn ein Mensch getötet, der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betriebsunternehmer dem Geschädigten zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

§ 13 (3) Die Verpflichtung zum Ersatz nach den Absätzen 1 und 2 ist für den nach § 1 zum Schadensersatz Verpflichteten ausgeschlossen, soweit die Schienenbahn innerhalb des Verkehrsraumes einer öffentlichen Straße betrieben wird und wenn der Unfall durch ein unabwendbares Ereignis verursacht ist, das **weder** auf einem **Fehler** in der **Beschaffenheit der Fahrzeuge oder Anlagen** der Schienenbahn **noch** auf einem **Versagen ihrer Vorrichtungen** beruht. Als unabwendbar gilt ein Ereignis nur dann, wenn sowohl der Betriebsunternehmer als auch die beim Betrieb tätigen Personen **jede nach den Umständen des Falles gebotene Sorgfalt** beobachtet haben.

Für Entwicklungs- und Konstruktionstätigkeiten daraus ableitbare Pflichten:

Das „**technisch Mögliche**“

- Für das konkrete Auslegen der einzelnen unterschiedlichen Ingenieurtätigkeiten allgemein anerkannte Regeln der Technik befolgen (bei Abweichungen *mindestens* vergleichbare Sicherheit)

Das „**wirtschaftlich Zumutbare/Vertretbare**“ (Stichwort **Grenzrisiko**)

- beschreibt Umfang und Inhalt des technisch Notwendigen und Erforderlichen
- wird nicht beschrieben durch Vorgaben der Firmenleitung, der Kunden oder sonstiger wirtschaftlich orientierter Institutionen
- bestimmt sich allein aus den voraussehbaren Folgen beim Versagen der einzelnen Erzeugnisse, Anlagen, Maschinen unter allen voraussehbaren Einsatzbedingungen.

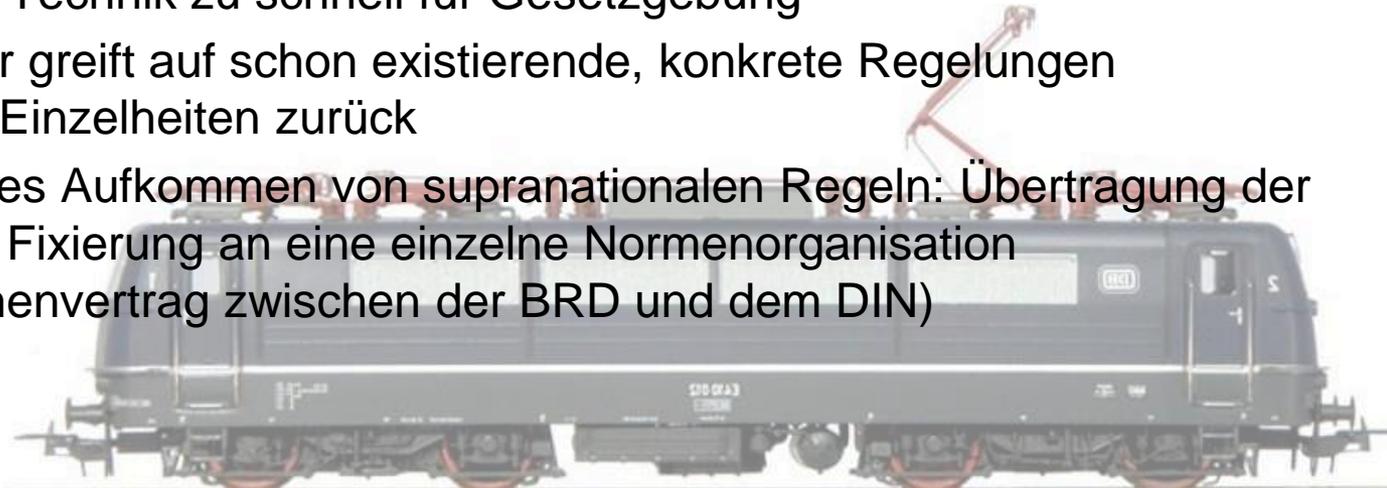
WICHTIG: Der Hersteller muss im Schadensfall nachweisen, dass er diese Pflichten erfüllt hat (**Beweislastumkehr**)

((Allgemein) anerkannte) Regeln der Technik

- Von der Mehrheit der Fachleute anerkannte,
 - wissenschaftlich begründete,
 - praktisch erprobte und
 - ausreichend bewährte

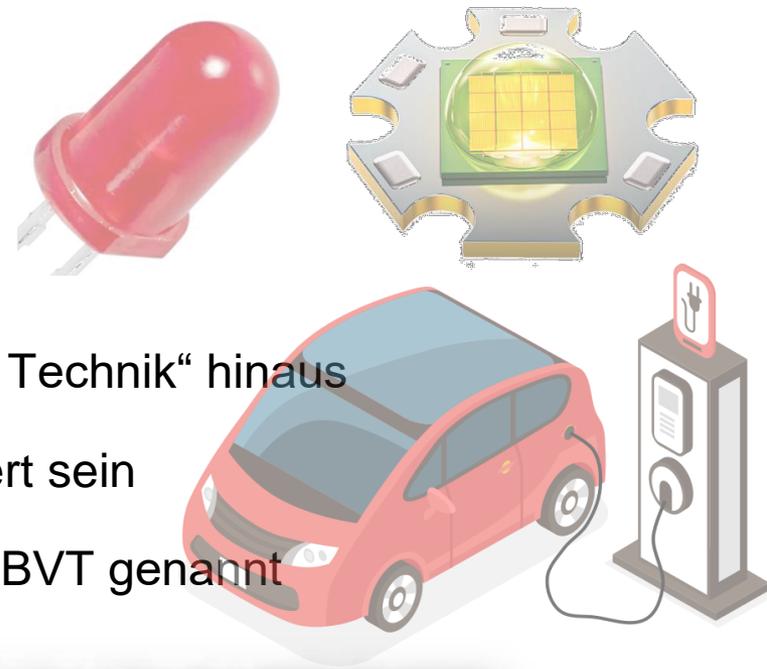
Regeln zum Lösen technischer Aufgaben (Definition des BVerfG)

- Entwicklung der Technik zu schnell für Gesetzgebung
 - Gesetzgeber greift auf schon existierende, konkrete Regelungen technischer Einzelheiten zurück
 - Zunehmendes Aufkommen von supranationalen Regeln: Übertragung der schriftlichen Fixierung an eine einzelne Normenorganisation (1975: Normenvertrag zwischen der BRD und dem DIN)



Stand der Technik

- Das den Fachleuten bekannte Fachwissen,
 - wissenschaftlich begründet,
 - praktisch erprobt und
 - ausreichend bewährt.
- Geht über „Allgemein anerkannte Regeln der Technik“ hinaus
- Muss noch nicht in Form von Regeln kodifiziert sein
- In der EU auch „beste verfügbare Technik“ = BVT genannt (englisch „*best available techniques*“ = *BAT*)



Stand von Wissenschaft und Technik

- Der neueste Stand von Wissenschaft und Technik,
 - wissenschaftlich begründet,
 - technisch als durchführbar erwiesen,
 - ohne praktische Bewährung,
 - öffentlich zugänglich (nicht hinter Institutsmauern verborgen),
 - ohne räumliche Grenzen - weltweit
- Gesetzlich nur vom Bundesatomgesetz und der Strahlenschutzverordnung verlangt
- Grenzt in der Produkthaftung den verschuldensfreien Entwicklungsfehler vom verschuldensbegründenden Konstruktionsfehler ab



Interne Dokumentation ...

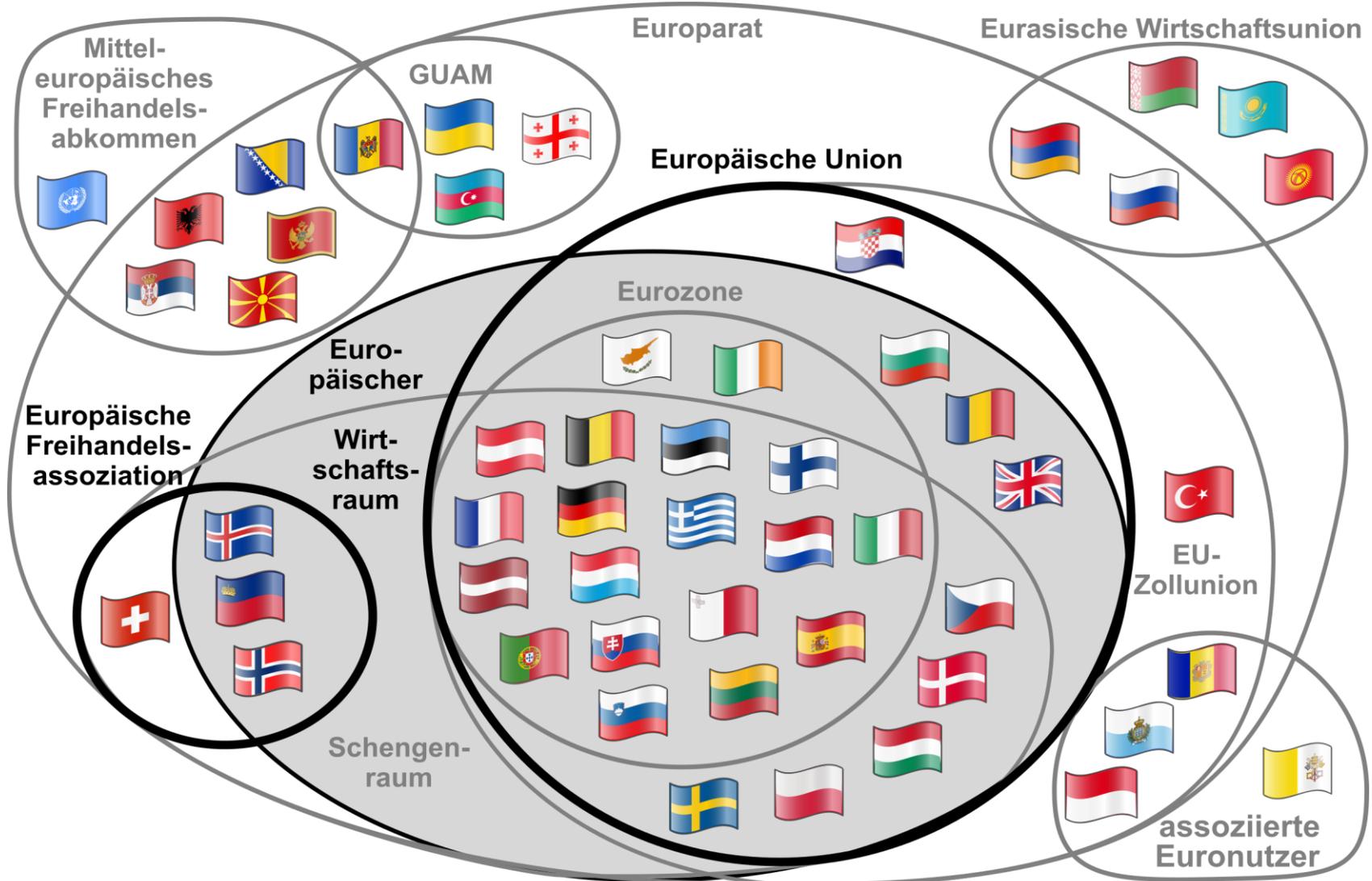
- ... sind alle internen technischen Unterlagen
- ... müssen (erstmal) nicht nach außen gegeben werden
- ... **an sich haben keine rechtliche Verbindlichkeit.**
- Die intern dokumentierte Einhaltung der relevanten (=harmonisierten) Normen bei der Entwicklung eines Produkts besitzt jedoch eine widerlegbare Vermutungswirkung (Erfüllungsvermutung)
-> (erneute) Beweislastumkehr im Konfliktfall

IRRE US-KLAGEN

**Witwe von ... forsche
nach ... er-Unfall**

Klage abgewiesen

- EU-Regeln
- Nationale Regeln
- Vermutungswirkung



(c) The Emirr, NikNaks93, SomnusDe CC BY 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=12923976>

- Nationales **Gesetz**: Rechtsnorm, die durch die Legislative eines Staates (Parlament) erlassen wird, Beachtung verpflichtend
- Nationale **Verordnung**: Rechtsnorm, die durch ein Regierungs- oder Verwaltungsorgan (Exekutive) erlassen wird. Beachtung verpflichtend. Der Umfang dessen, was eine Verordnung regeln darf, ist gesetzlich definiert. Verordnungen dienen u.a. der Umsetzung von EU-Richtlinien
- **EU-Richtlinie** (*directive*): Anweisung an die EU-Staaten. Muss in nationales Recht umgesetzt. Meist auf Vorschlag der EU-Kommission vom Rat der EU und dem EU-Parlament erlassen. Erst mit nationaler Transformation verbindlich. (s.o.) Frist meist 10 Jahre
- **EU-Verordnungen** (*regulation*): direkte Gültigkeit in der EU, direkt in allen Mitgliedssprachen veröffentlicht, unmittelbar verbindlich

EU-Regeln

- Mit der Art der Regel, dem Jahr, laufender Nummer dieser Art in diesem Jahr sowie der Kennzeichnung der EU bezeichnet
- Art: für uns meist nur Richtlinie, Verordnung
- Kennzeichnung: „EU“, früher „EWG“, „EG“, „EC“ oder „CE“ oder, oder ...
- Jahr 2-stellig, ab 2000 4-stellig, mittlerweile vorne
- Alte Richtlinien behalten ihre Kennzeichnung
- Speziell bei Richtlinien und Verordnungen
 - Überblick über alle EU-Regeln für die CE-Kennzeichnung
 - Harmonisierte Normen direkt verlinkt (Beispiel)
 - Normenliste meist als Excel-Tabelle verfügbar 😊 (Gegenbeispiel)

Achtung: EU-Webseiten ändern sich oft schnell (veraltete Links)

- **Tipp:** Für einzelne Richtlinien oft tiefergehende Infos bei Wikipedia
- **Wichtig:** Für Richtlinien (und Normen) die einzelnen (Zeit-)Daten beachten!

Beispiele für EU-Richtlinien (größtenteils für CE-Zeichen erforderlich)

- Produkthaftung und -sicherheit 2001/95/EG
- E M V 2014/30/EU
- Gefährliche Stoffe bei Elektro- und Elektronikgeräten 2002/95/EG
- Funkanlagen (RED, alt: R&TTE) 2014/53/EU
- Geräte und Schutzsysteme für ex-gefährdete Bereiche 2014/34/EU
- Eisenbahnsicherheit 2004/49/EG
- Konventionelles europäisches Eisenbahnsystem 2001/16/EG
- Europäisches Hochgeschwindigkeitsbahnsystem 96/48/EG
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Rechtsschutz von Computerprogrammen 91/250/EWG
- Sicherheitsdatenblätter 91/155/EWG
- Geräuschemissionen von Maschinen im Freien 2000/14/EG

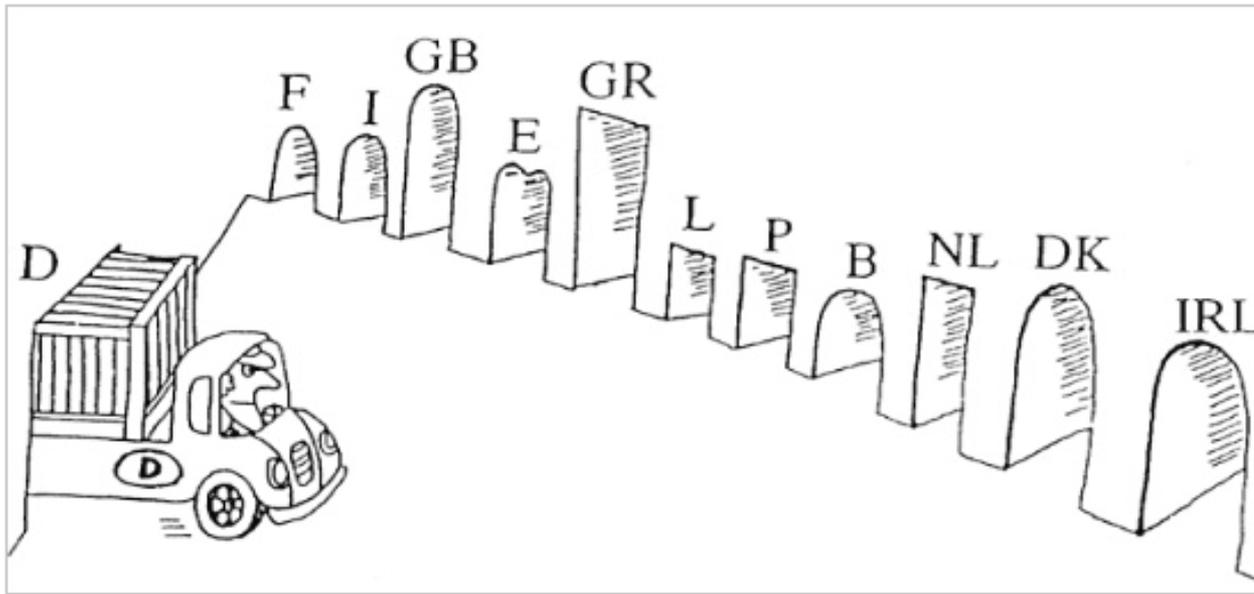
Beispiele für Gesetze und Verordnungen, die EU-Regeln umsetzen

- Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- Maschinenverordnung (9. ProdSV – *9. Verordnung zum ProdSG*)
- Erste Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (1. ProdSV – *...elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen*)
- Explosionsschutzverordnung (11. ProdSV)
- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Gesetz über elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG)
- Gesetz über Funkanlagen und TK-Endeinrichtungen (FTEG)

Nationale Gesetze und Verordnungen sind frei im Internet abrufbar, deutsche Gesetze und Verordnungen unter <http://www.gesetze-im-internet.de/> , z.B. Eisenbahnbetriebsordnung [EBO](#), Betriebsordnung Straßenbahn [BOStrab](#)

- Vermutungswirkung
- Übersicht Normenstellen
- Arbeit mit Normen

- Europäische harmonisierte Normen:
auf Betreiben der EU erlassene Normen bzw. angepasste Einzelnormen
- Die freiwillige, dokumentierte Erfüllung dieser Normen führt zu der (widerlegbaren) Vermutung, dass Produkt erfülle die anerkannten Regeln der Technik
-> **(erneute) Beweislastumkehr** (der Geschädigte muss beweisen, dass das Produkt fehlerhaft ist)



(c) DIN 2007

Welche Normen soll ich benutzen?

- Der Entwickler/Konstrukteur/Projektleiter muss selbst definieren, welche Normen und Vorschriften herangezogen werden!
- Hilfestellung und meist auch verbindliche Vorgaben bieten:
 - Einschlägige **rechtliche** Vorschriften: nationale Gesetze und Verordnungen, EU-Verordnungen – *immer verbindlich*
 - **Vertragliche** Vorgaben: oft spezifiziert im Entwicklungsauftrag, Kunden- oder Vertriebsvorgaben, Lastenheft, Pflichtenheft – *immer verbindlich*
 - **Vergleich**: Vorgänger-, vergleichbare Projekte, Literatur, Branchen-übliches Vorgehen, Berufsverbände, Normensuchtools (DIN Normenticker, beuth Perinorm, SAI ILI) etc...
- *unverbindlich, aber starke Empfehlung*

WICHTIG: Zu **Beginn** festlegen und **dokumentieren**, nach welchen Normen entwickelt wird. Abweichungen dokumentieren und begründen.

DIN (*Deutsches Institut für Normung e. V.*) <http://www.din.de>



- 1975: Normenvertrag zwischen der BRD und dem DIN
- Normenrecherche und -bezug über den Beuth-Verlag, <http://www.beuth.de>
- weniger als 10% ‚eigene‘ Normen, ansonsten Übernahmen (EU, ISO, IEC)
- kostenlose Einsicht an Normen-Infopoints, allein in NRW an 25 Stellen

VDE (*Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.*)



- Technisch-wissenschaftlicher Verband in Frankfurt, <http://www.vde.de>
- VDE und DIN: DKE (Deutsche Kommission Elektrotechnik



baua (*Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*)

- „nur“ [“Verzeichnisse](#) nationaler Normen mit Vermutungswirkung



Sonstige (unvollständige Aufzählung, teils historisch)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

- VDI (Richtlinien), RAL (Farben), TGL (DDR), NAMUR (Sensor)



Normungsinstitute der EU („EN“-Normen)

CEN (*Comité Européen de Normalisation*) <http://www.cen.eu>

- Europäisches Komitee für Normung, Sitz in Brüssel
- Zuständig für alle anderen Normen, „der DIN Europas“

CENELEC (*Comité Européen de Normalisation Électrotech*

- Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung <http://www.cenelec.eu/>
- NPO (*non-profit organisation*) nach belgischem Recht, S



ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*) <http://www.etsi.org>

- Europäische Institut für Telekommunikationsnormung, Sitz in Sophia Antipolis
- früher (Btx, Briefmarken) bekannt als CEPT
- Normen frei (umsonst) verfügbar
- Wichtige Standards: UMTS, GSM, DECT, DAB etc.



Wichtig: „europäische harmonisierte Normen mit Vermutungswirkung“

ISO (*griech isos: „gleich“*) <http://www.iso.org>

- Internationale Organisation für Normung, Sitz in Genf
- Alles ausser Elektrik und Elektrotechnik



IEC (*International Electrotechnical Commission*), <http://www.iec.ch>

- Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
- Elektrik und Elektrotechnik, Sitz in Genf



ITU (*International Telecommunication Union*), <http://www.itu.int>

- Internationale Fernmeldeunion, Sitz in Genf
- Empfehlungen (*recommendations*) statt Normen
- Keine deutschen Ausgaben



Sonstige Organisationen mit Bedeutung für bestimmte (Spezial-)gebiete

- ECMA, ANSI, IEEE



- Interne Dokumentation
- Risikobeurteilung

Lastenheft

beschreibt, **was** das Produkt können soll

Pflichtenheft

beschreibt, **wie** die Funktionalität erreicht wird

Systembeschreibung

beschreibt das System genauer, je nach Komplexität in mehreren Ebenen

Risikoanalyse

bewertet das Ergebnis unter Sicherheitsgesichtspunkten

Prüfplan: beschreibt, wie die Erfüllung getestet werden soll

Das Erstellen dieser verbundenen Dokumentation kann (und wird) ein iterativer Prozess sein

Vorsicht bei Lasten- und Pflichtenheft, Änderungen müssen mit Auftraggeber abgestimmt werden!

Lastenheft beschreibt, **was** das Produkt können soll, berücksichtigt

- Kundenwünsche
- interne Vorgaben
- externe Regularien

Kennzeichen

- wird vom Kunden / internen Auftraggeber erstellt
- Beliebige Mischung aus „darf“ und „darf nicht“
- funktionale und nichtfunktionale Anforderungen
- Entwickler sollte bei Unklarheiten nachfragen
- Entwickler sollte offene Punkte ergänzen
- Entwicklung wird am Lastenheft gemessen

Englisch:

- Product requirements (functional, usability, technical requirements)

Pflichtenheft beschreibt, **wie** die Anforderungen erreicht werden

- jeweils bezogen auf die einzelnen Entwicklungslasten

Kennzeichen

- wird vom Entwickler erstellt
- idealerweise nachprüfbare Spezifikationen
- **WICHTIG:** muss vom Auftraggeber freigegeben werden

Englisch:

- Scope statement ([Wikipedia](#)), target specifications, target requirements specifications (functional -, usability -, technical requirements specifications)

Spätere Prüfungen:

Verifizieren: Prüfen gegen eine Spezifikation (Pflichtenheft)

Validieren: Prüfen gegen eine Anforderung (Lastenheft)

Interne Dokumentation (Beispiel) ...

Systembeschreibung beschreibt das System genauer

- je nach Komplexität in mehreren Ebenen (Komponenten, Module etc.)
- idealerweise von oben nach unten
- oft auch von unten nach oben (Integration bestehender Komponenten)

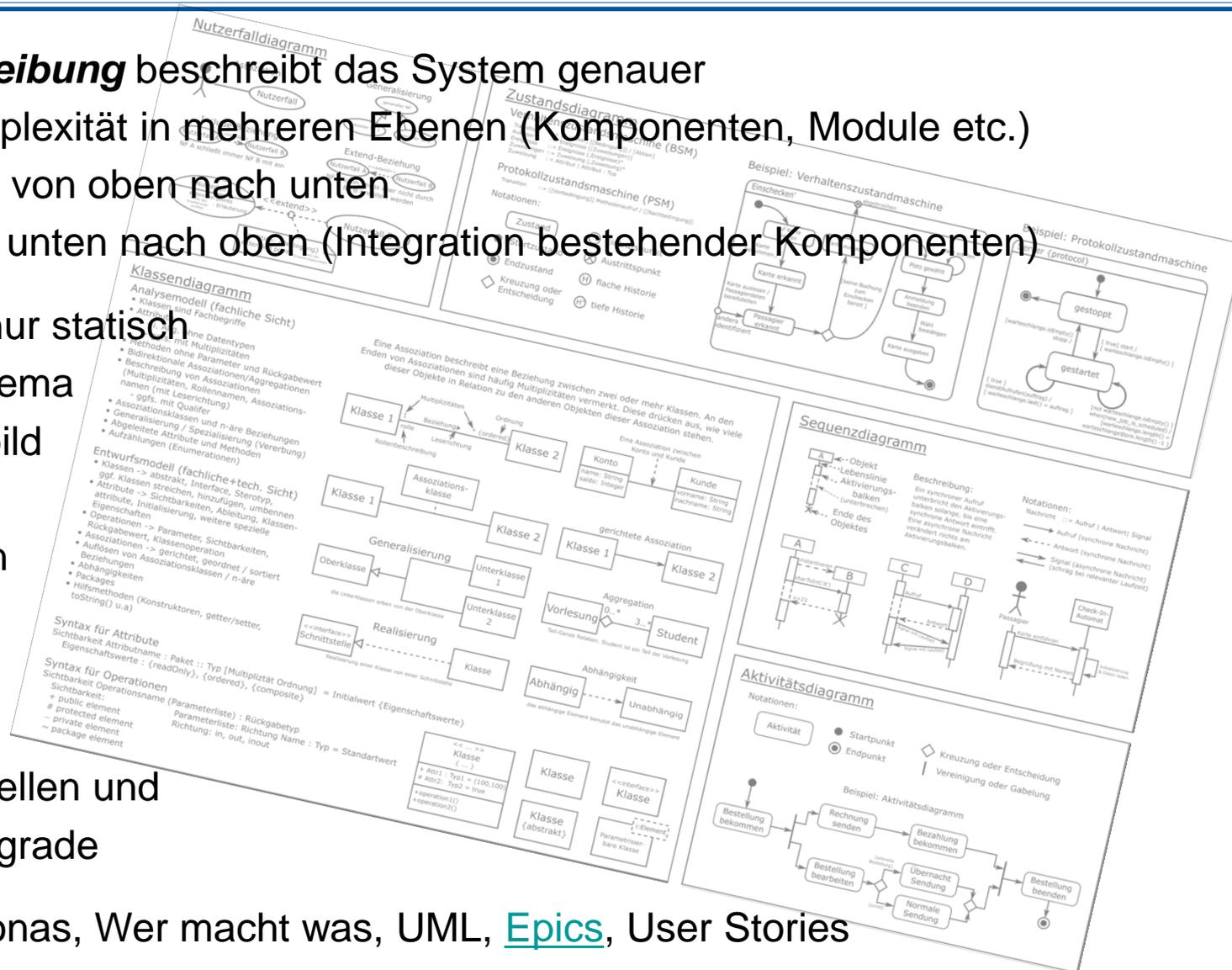
Wichtig: nicht nur statisch

- Aufbau, Schema
- Blockschaltbild
- Schaltungen
- Zeichnungen

sondern auch

- die Aufgabe
- die Abläufe
- die Schnittstellen und
- die Freiheitsgrade

Beispiele: Personas, Wer macht was, UML, [Epics](#), User Stories



Prüfplanung: (allgemeiner Plan)

- welche Punkte der Spezifikation
- auf welche Weise
- durch welche Prüfliste abgedeckt werden

Prüfliste: (Liste zusammengehöriger Einzel-Prüfungen)

- welche Voraussetzungen
- wie durchgeführt
- bei welchem Resultat bestanden, bei welchem nicht?

Prüfprotokoll: (Ergebnisse einer Prüfliste)

- Datum/Uhrzeit
- Prüfer
- Prüfling, Aufbau
- Ergebnis

TIPP: mehrfache Schwellwerte testen

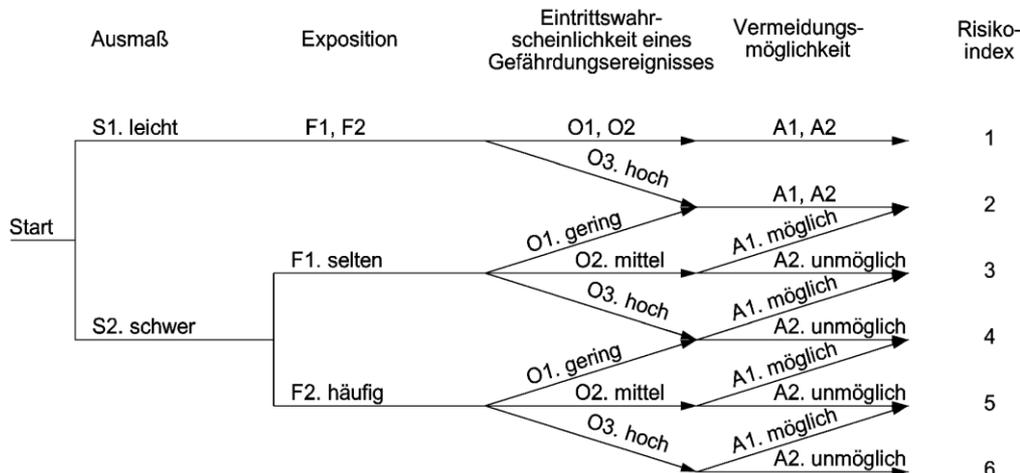
Vorsicht beim Verketteten von Anforderungen / Prüfungen.

Ohne SW-Unterstützung nicht zu leisten (Anforderungsmanagement)

... und Risikobeurteilung (schematisch) ...

Schutzmaßnahmen, die vom Konstrukteur zu treffen sind (siehe Bild 1)
Schritt 1 : Inhärent sichere Konstruktion
Schritt 2 : Technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen
Schritt 3 : Benutzerinformation ^a <ul style="list-style-type: none"> • an der Maschine – Warnzeichen, Signale – Warneinrichtungen • im Benutzerhandbuch

- DIN EN ISO 12100:2011
Sicherheit von Maschinen –
Allgemeine Gestaltungsleitsätze
– Risikobeurteilung und Risikominderung
- DIN ISO/TR 14121-2:2012 (DIN SPEC 33885)
Sicherheit von Maschinen - Risikobeurteilung
– Teil 2: Praktischer Leitfaden
und Verfahrensbeispiele



Mögliche Folgen

- Quetschen
- Stoß



Ursprung

sich bewegende Teile

Mögliche Folgen

- Quetschen
- Reibung, Abschürfung
- Stoß
- Abschneiden



Ursprung

Gegenstände oder Materialien hoher oder niedriger Temperatur

Mögliche Folgen

- Verbrennung

Fertiges Produkt (Prototyp, Nullserie)

- Prüfprotokoll (beschreibt, welche Punkte erfüllt wurden – oder eben nicht)

... aber auch in der laufenden Fertigung

- Abnahmeprotokoll
- Stichproben

... und nach der Auslieferung (Stichwort „Reklamationsstelle“)

- Störungsmeldung
- Reklamation
- Auswertung von Serviceberichten

... sowie durch Marktbeobachtung

- Internet
- Feedbackmöglichkeit auf Webseite

Laufend Prüfen, Überwachen, Rückmeldungen einholen, Auswerten, Berichten

Niederspannungs-RL (2014/35/EU) - ANHANG III - MODUL A - Interne Fertigungskontrolle Technische Unterlagen

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung eines elektrischen Betriebsmittels mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete **Risikoanalyse und -bewertung** enthalten. In den technischen Unterlagen sind die **anwendbaren Anforderungen** aufzuführen und der **Entwurf**, die **Herstellung** und der **Betrieb** des elektrischen Betriebsmittels zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- a) eine **allgemeine Beschreibung** des elektrischen Betriebsmittels;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) die Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des elektrischen Betriebsmittels erforderlich sind;
- d) eine **Aufstellung, welche harmonisierten Normen**, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, oder welche in Artikel 13 und 14 genannten internationalen oder nationalen Normen vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen bzw. internationalen oder nationalen Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den Sicherheitszielen dieser Richtlinie entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. [...]
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
- f) die **Prüfberichte**.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten elektrischen Betriebsmittel mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

- Interne Dokumentation ist meine „Haftpflichtversicherung“
... darüber hinaus hilft sie bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter, bei der Entlastung von Knowhow-Trägern, bietet Flexibilität bei Umstellungen
- Normen in der internen Doku sind freiwillige Helfer,
... bei sicherheitsrelevanten Produkten de facto aber unerlässlich.
- EU-Richtlinien und Verordnungen sind verbindliche Vorgaben,
... deren dokumentierte Erfüllung ohne Normen fast unmöglich ist.
- Ein paar weitere Stichpunkte
 - Risikobeurteilung (Teil der internen Dokumentation), oft unterschätzt!
 - **TIPP**: Klassifizierung der internen Dokumentation nach Vertraulichkeit
 - **TIPP**: Produktverfolgbarkeit (Chargen oder Einzelverfolgung)
 - **TIPP**: Kundenverfolgbarkeit
 - Pflicht: Produktbeobachtung (Rückmeldungen auswerten)

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!

Noch Fragen? Anmerkungen?

ENDE