



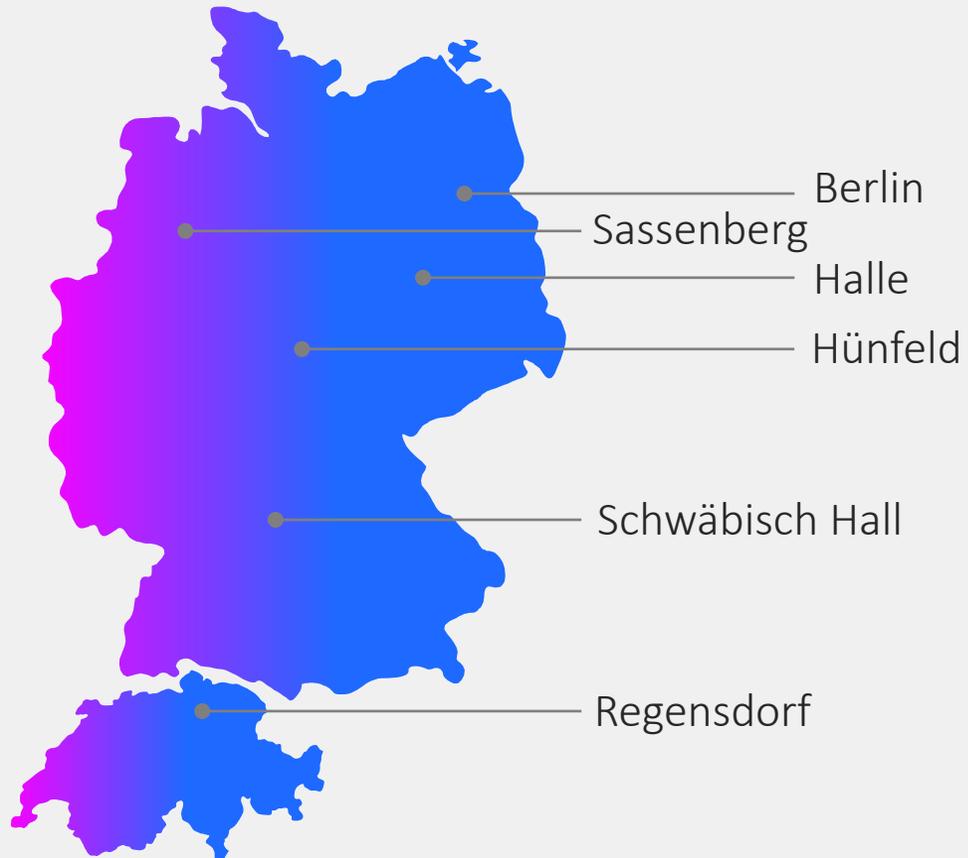
Rechtliche Grundlagen zum Digital Only Concept



Ulrich Pelster

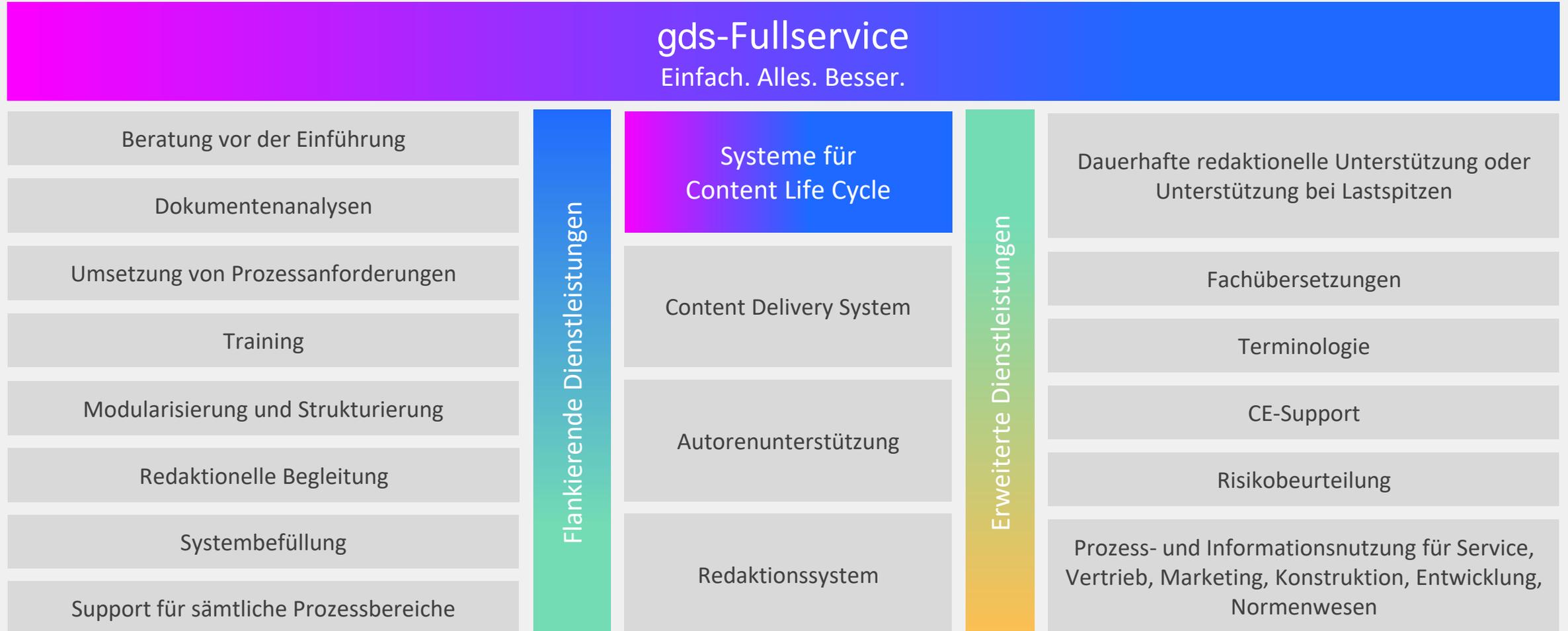
- Geschäftsführer der gds GmbH
- Strategische Entwicklung und Ausrichtung des Unternehmens
- Inhaltlichen Schwerpunkte
 - Digitalisierung und Nachhaltigkeit
 - Content Delivery
 - Redaktionssysteme
 - PLM-/ERP-Prozesse
 - Prozessentwicklung in der Technischen Dokumentation

gds im Überblick



- Fullservice für die Technische Dokumentation
- Einzigartiges Portfolio in der Branche
- Fokus auf Effizienzsteigerung und Prozessoptimierung
- Über 3500 Kunden
- 100 %ige Tochter der technotrans SE

Das Zusammenspiel von Systemen und Leistungen



Märkte / Branchen Systeme, Lösungen und Leistungen für ...



Druckindustrie



Laserindustrie



Werkzeugmaschinen
und Umformtechnik



Medizin- und
Scannertechnik



Kunststoffindustrie



Elektromobilität



Datencenter



Technische
Dokumentation

Zielsetzung (am Beispiel der technotrans SE)

- Kosten- und Rohstoffeinsparung durch Publikation der Betriebsanleitung in ausschließlich digitaler Form



- Erhöhte Flexibilität hinsichtlich Fertigstellungstermin der Betriebsanleitung (Zeitspanne zwischen Verpackung und Inbetriebnahme)

- Erfüllung sämtlicher rechtlich relevanter Anforderungen



Vorbereitung

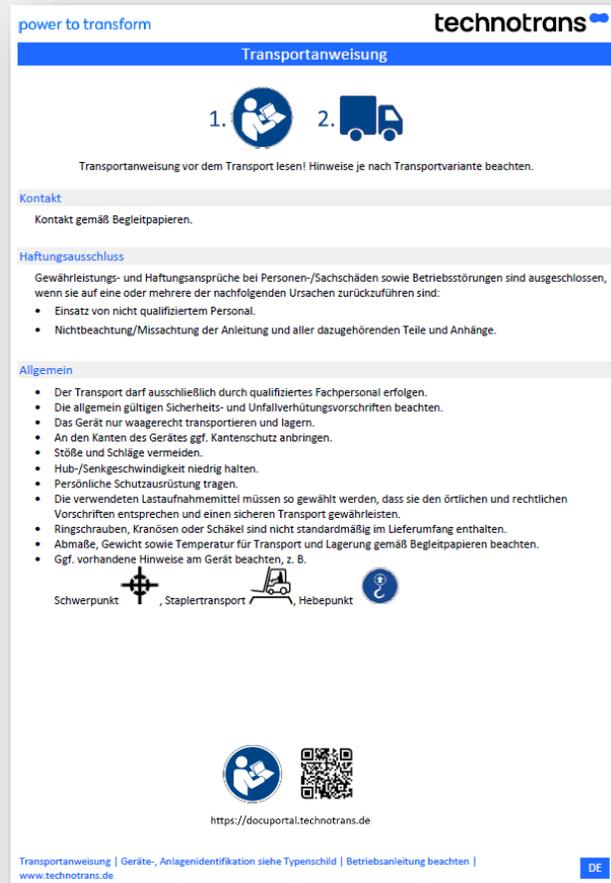


Bewertung und Interpretation relevanter Richtlinien und Normen wie z. B.

- Maschinenrichtlinie (2006/42/EG)
- DIN EN 82079-1 Erstellen von Gebrauchsanleitungen
- DIN EN 60204-1 Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstungen
- DIN EN ISO 20607 Betriebsanleitungen für Maschinen
- ATEX-Richtlinie
- Maschinenverordnung (EU 2023/1230, gültig ab 20. Januar 2027)

Umsetzung

Entwicklung einer Transportanweisung



- Standardisiert für sämtliche Gerätetypen
- 3 Seiten pro Sprache
- Sämtliche rechtliche, sicherheitsrelevante Hinweise sowie Beschreibung der Tätigkeiten für die Lebensphase Transport
- Lieferung als gedrucktes, mehrsprachiges Dokument (relevante Sprachen) an der Geräteverpackung oder den Begleitpapieren

Umsetzung

Entwicklung eines "Auszug der Original-Betriebsanleitung"

power to transform **technotrans**

Auszug der Original-Betriebsanleitung

Produktinformation

Allgemeine Hinweise

Die Original-Betriebsanleitung steht in digitaler Form zur Verfügung. Sie enthält die notwendigen Informationen für die Aufstellung, Bedienung, Wartung und Instandhaltung der darin beschriebenen Maschine.
Der Aufruf der Betriebsanleitung ist über das Content Delivery Portal "easybrowse" der technotrans-Gruppe unter <https://easybrowse.technotrans.de> unter Angabe der Seriennummer, der Bezeichnung oder über QR-Code (soweit vorhanden) möglich. In Verbindung mit easybrowse ist durch Herunterladen eine Offline-Zurverfügungstellung der Betriebsanleitung und weiterer relevanter Dokumentationen möglich.
Für jeden Lebenszyklus müssen sämtliche relevanten Informationen aus der Betriebsanleitung dem jeweiligen Personal zur Verfügung stehen. Die Zurverfügungstellung liegt in der Verantwortung des Betreibers.
Ergänzend zur Betriebsanleitung müssen allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zum Arbeits- und Umweltschutz angewiesen und beachtet werden.

Angaben zum Hersteller und zum Gerät/zur Anlage

Angaben zum Hersteller und zum Gerät/zur Anlage befinden sich auf den jeweiligen Kaufunterlagen, den Lieferpapieren sowie auf dem Typenschild.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät/die Anlage ist ausschließlich zu der in der Betriebsanleitung im Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" erläuterten Verwendung mit den gelieferten und zugelassenen Komponenten bestimmt.
Jeder darüberhinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko hierfür trägt allein der Benutzer/Betreiber.
Tätigkeiten am Gerät/an der Anlage dürfen nur von dem jeweiligen im Kapitel "Zielgruppe" beschriebenen Personen ausgeführt werden.

Gewährleistung und Haftung

Das Gerät/die Anlage ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei der Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers bzw. Dritter sowie Beeinträchtigungen am Gerät/an der Anlage oder an Sachwerten entstehen.
Gewährleistungs- und Haftungsansprüche bei Personen-/Sachschäden sowie Betriebsstörungen sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der nachfolgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung
- Nichtbeachtung/Missachtung der Anleitung und aller dazugehörigen Informationen
- Eigenmächtige bauliche oder technische Veränderungen des Gerätes/der Anlage
- Einsatz von nicht ausreichend unterwiesener und unzureichend qualifiziertem Personal
- Betreiben bei defekten oder nicht ordnungsgemäß angebrachten Sicherheits- und Schutzeinrichtungen
- Bedienungsfehler
- Unzureichende Wartung
- Nicht behobene Störungen
- Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile
- Anderweitige Fehlanwendung
- Katastrophenfälle durch Fremdkörpereinwirkung oder höhere Gewalt

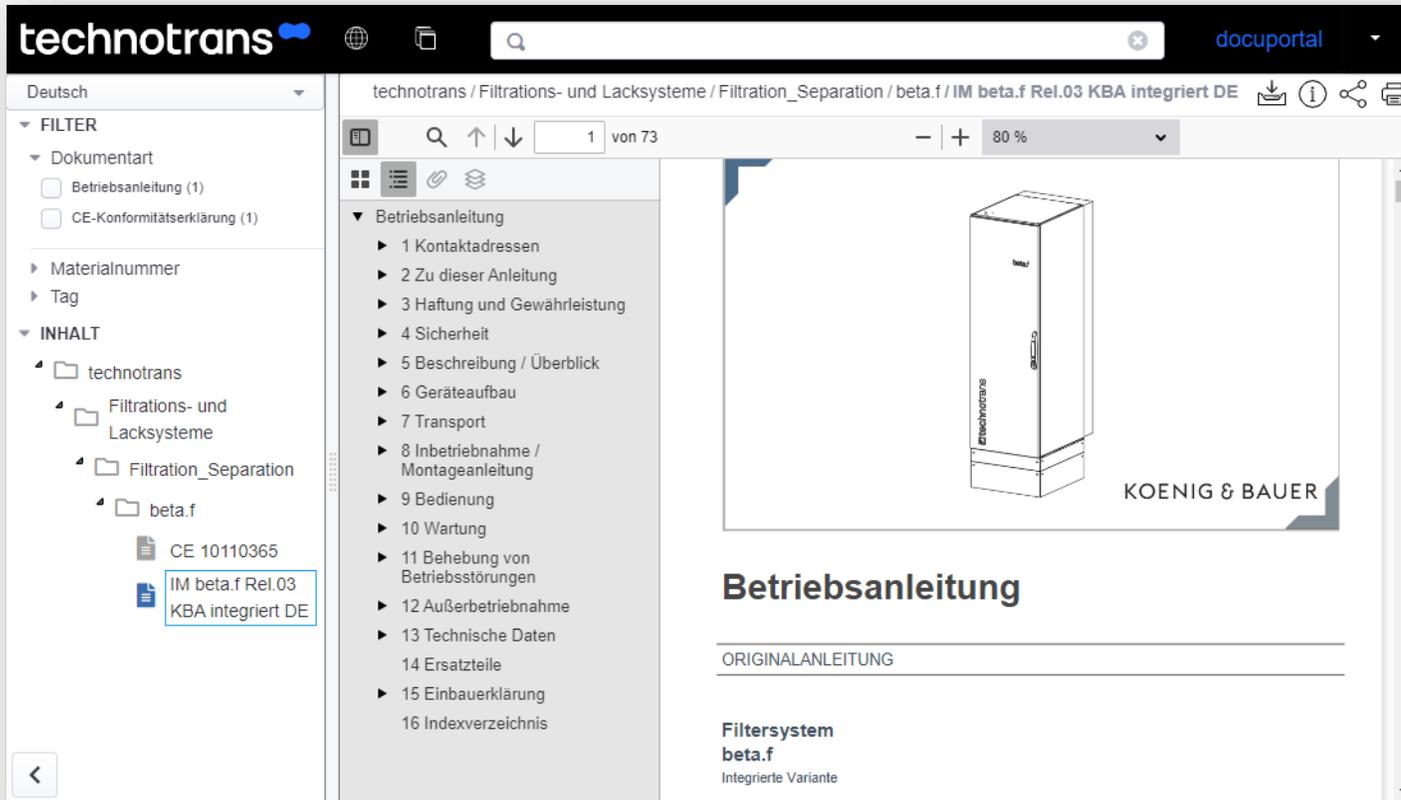
<https://docuportal.technotrans.de>

Auszug der Original-Betriebsanleitung | Geräte-, Anlagenidentifikation siehe Typenschild | Betriebsanleitung beachten | www.technotrans.de **DE**

- Standardisiert für sämtliche Gerätetypen
- 4 Seiten pro Sprache
- Sämtliche rechtliche und sicherheitsrelevante Hinweise
- Erläuterung der Lebensphasen mit den dazu erforderlichen Tätigkeiten und Qualifikationen des Bedien- bzw. Fachpersonals
- Lieferung als gedrucktes, mehrsprachiges Dokument (relevante Sprachen) mit den Geräten

Umsetzung

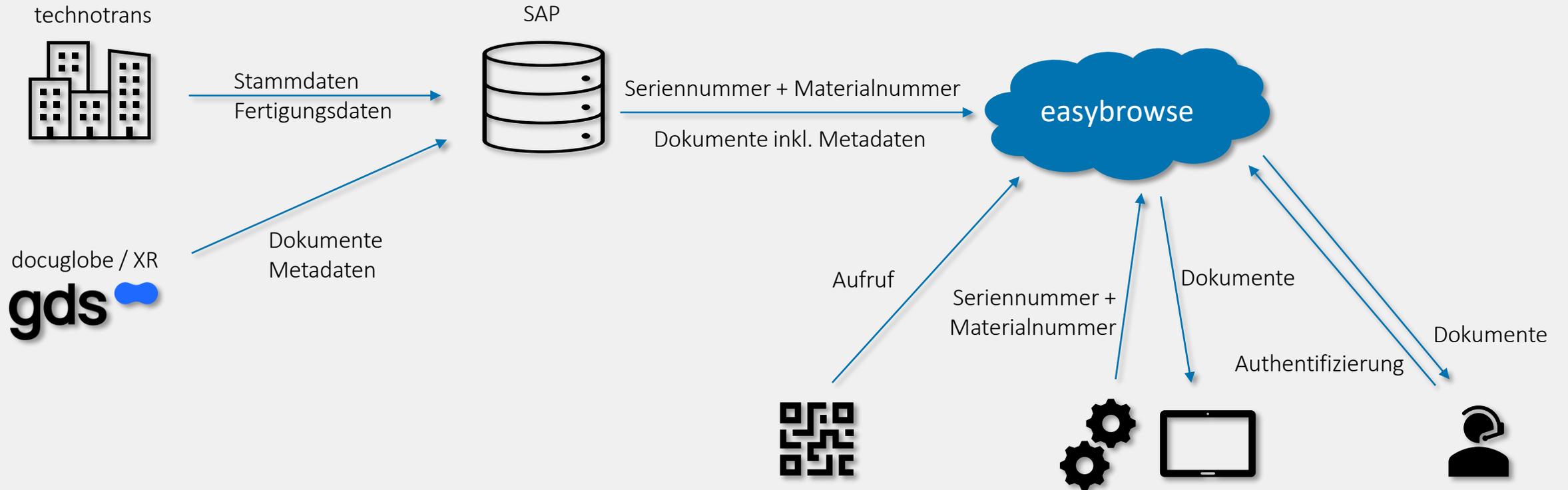
Betriebsanleitung digital via Content Delivery



- Intuitiv bedienbare Informations- und Publikationsplattform
- Umfangreiche Such- und Filterfunktionen
- Berücksichtigung des Nutzerverhaltens, Favoriten, Feedback, Filterspeicher ...
- Browser oder App
- Online und Offline

Umsetzung

Schnittstelle zwischen SAP und easybrowse am Beispiel der technotrans-Gruppe



Umsetzung

Risikobeurteilung ...



- ... als Nachweis zur Bewertung von Risiken die sich aus der Umsetzung des "Digital Only Concept" ergeben
- Beschreibungen zu relevanten Richtlinien und Normen
- Auszug aus der Risikobeurteilung ...

Fazit

Hinsichtlich der Anforderungen aus relevanten Richtlinien und Normen als auch den anwenderseitigen Anforderungen dokumentiert diese Risikobeurteilung eine Vorgehensweise zur entsprechenden Erfüllung derselben.

Diese Erfüllung optimiert über die Anforderungen hinaus die Publikation von Technischer Dokumentation im Sinne der produktbegleitenden Dokumentation und hier im Speziellen der Betriebsanleitung in digitaler Form.

Informationen liegen je nach Lebensphase mit den sicherheits- und zielgruppenrelevanten Inhalten in einer zielgruppenorientierten Form vor.

Darüber hinaus optimiert der Prozess die Zurverfügungstellung der Technischen Dokumentation im ökonomischen als auch wesentlich im ökologischen Sinne.

Einsparungen

Beim gds-Mutterkonzern technotrans werden durch das Digital Only Concept jährlich folgende Einsparungen erzielt:

- 30.000 Bindemappen bzw. Ordner
- Über 3.000.000 Blatt DIN A4, doppelseitig bedruckt
- Drucker- und Druckermaterialkosten für o. a. Drucke
- Insgesamt 2 Vollzeitkräfte über 5 Standorte für Konfektionierung und Bereitstellung

Maschinenrichtlinie

"Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats **beiliegen**, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird."



Nein, aus dem Wort "beiliegen" lässt sich nicht ableiten, ob die Betriebsanleitung körperlich vorliegen muss oder auch in digitaler Form vorliegen kann. "Beiliegen" bedeutet lediglich, dass etwas einer anderen Sache hinzugefügt oder beigelegt wird. Es ist also möglich, dass eine Betriebsanleitung auch in digitaler Form beigelegt wird, beispielsweise als Download-Link oder auf einer beiliegenden CD-ROM.

Die Maschinenrichtlinie trifft an keiner Stelle eine konkrete Aussage über das Medium!

Kann man aus dem Wort "beiliegen" ableiten, dass die Betriebsanleitung körperlich, also aus Papier sein muss?

Leitfaden zur Maschinenrichtlinie

Die **Form der Betriebsanleitung** wird in Nummer 1.7.4 **nicht festgelegt**.

Auch der Leitfaden sagt eindeutig, dass das Medium nicht festgelegt ist.

Der allgemeine Konsens lautet, dass sämtliche **Anleitungen**, die für **Sicherheit** und **Gesundheitsschutz** relevant sind, in **Papierform** mitgeliefert werden müssen, ...

Der "allgemeine Konsens" ist kein Gesetz.

Er bezieht sich hier auf Informationen zur Sicherheit und Gesundheitsschutz in Papierform.

... da **nicht** davon ausgegangen werden kann, dass der Benutzer **Zugang** zu einem **Lesegerät** für das Lesen einer Betriebsanleitung hat.

Diese Information stammt aus 2010 und entspricht nicht mehr den Tatsachen.

Zum Thema "kein Lesegerät"

2017 gab es weltweit ca. **7,8 Milliarden Mobilfunkverträge**, womit es **mehr Mobilfunkverträge** gab als die Erde *Einwohner* hatte. *Quelle: Wikipedia*

Land	Anzahl an Mobiltelefonen ^[1]	Anzahl Mobiltelefone auf 100 Einwohner ^[2]	Zeitpunkt
 Volksrepublik China	1.649.301.700	119	2018
 Indien	1.176.021.869	91	2018
 Vereinigte Staaten	422.000.000	129	2018
 Indonesien	319.434.605	122	2018
 Russland	229.431.008	163	2018
 Brasilien	207.046.810	99	2018
 Japan	179.872.794	143	2018
 Nigeria	172.730.603	85	2018
 Bangladesch	161.771.617	101	2018
...			
 Nauru	9.900	87	2016
Welt	7.806.142.681	105	2017

DIN EN 82079

"Einem Produkt muss eine **Gebrauchsanleitung** beigelegt werden, die seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch fördert und alle **Informationen** enthält, die der **Nutzer** bei Gebrauch des Produkts wissen muss.

Die Norm trifft an keiner Stelle eine konkrete Aussage darüber, dass die Anleitung auf Papier vorliegen muss.

... Sie müssen so gestaltet und **hergestellt** werden, dass sie einen **häufigen Gebrauch** während der **gesamten** erwarteten **Lebensdauer** des Produkts überdauern, in der Umgebung, in der beabsichtigt wird, das Produkt zu verwenden."

Sie trifft vielmehr Aussagen über die Verfügbarkeit und Langlebigkeit.

Die sind bei einer Anleitung in digitaler Form eher gegeben als in Papierform.

DIN EN 60204

"Die Dokumentation ist in **Papierform** zu liefern, **wenn nicht angenommen werden kann**, dass der Anwender Zugang zu Mitteln hat, um Anleitungen **in elektronischer Form zu lesen** ...

... Oftmals ist es jedoch **hilfreich**, die Dokumentation in **elektronischer Form** zu liefern ...

... das **Internet** eine **Wiederbeschaffung** beim Abhandenkommen der Papierversion erlaubt. Diese Praxis ermöglicht auch, wenn notwendig, eine **Aktualisierung** der Dokumentation."

Der Prozess muss lediglich sicherstellen, dass die elektronische Form gelesen werden kann.

Mehr gibt es nicht zu sagen!

Wenn die (Wieder)beschaffung und Aktualisierung durch die elektronische Form sichergestellt ist, ist das ein Widerspruch zur Papierpflicht.

DIN EN ISO 20607

"Grundsätzlich kann die Betriebsanleitung in **einer oder mehreren der folgenden Formen** bereitgestellt werden:

- A) als Papierfassung
- B) über ein elektronisches Speichermedium, das mit der Maschine zur Verfügung gestellt wird
- C) durch Zugriff auf einen **externen Server, eine Webseite oder einen Speicherort mit Informationen**, auf die über die Maschine zugegriffen werden kann
- D) durch Zugriff auf einen **internen Server oder Speicherort**

Die Norm beschreibt explizit die Zurverfügungstellung in digitaler Form.

Verfügt ein Content Delivery System über eine Offlinefunktion, ist der Onlinezugriff nicht zwingend erforderlich.

ATEX-Richtlinie

Die Hersteller gewährleisten, dass dem Produkt die **Betriebsanleitung** und die **Sicherheitsinformationen** beigelegt sind ...

Die ATEX-Richtlinie trifft an keiner Stelle eine konkrete Aussage über das Medium.

Diese Betriebsanleitungen und **Sicherheitsinformationen** sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein."

Die relevanten Sicherheitsinformationen sind im "Auszug der Original Betriebsanleitung" beigelegt.

Der Leitfaden zur ATEX-Richtlinie trifft in Bezug auf die Technische Dokumentation die selben Aussagen wie der Leitfaden zur Maschinenrichtlinie.

Neue Maschinenverordnung (EU 2023/1230, gültig ab 20. Januar 2027)

Wenn die Betriebsanleitung **in digitaler Form** bereitgestellt wird, muss ...

- dargestellt werden, **wie** auf die digitalen Betriebsanleitungen **zugegriffen werden kann**
- diese in einem Format bereitgestellt werden, das es **ermöglicht**, die Betriebsanleitung **auszudrucken, herunterzuladen** und auf einem elektronischen Gerät zu **speichern**

Dies wird im "Auszug der Original Betriebsanleitung beschrieben"

Neue Maschinenverordnung (EU 2023/1230, gültig ab 20. Januar 2027)

Bei Maschinen bzw. dazugehörigen Produkten, die durch **nichtprofessionelle Nutzer** oder unter vorhersehbaren Umständen von nichtprofessionellen Nutzern verwendet werden können, **muss** der Hersteller die **Sicherheitsinformationen**, in **Papierform** bereit stellen.

Die relevanten Sicherheitsinformationen sind im "Auszug der Original Betriebsanleitung" beigefügt.

Darum muss der "Auszug der Original-Betriebsanleitung" in Papierform sein

Aus dem "Auszug der Original-Betriebsanleitung"

Relevante **Informationen**
sicherstellen

Die Original-Betriebsanleitung steht in digitaler Form zur Verfügung. Sie enthält die notwendigen Informationen für alle Lebensphasen des darin beschriebenen Geräts.

*Der Aufruf der Betriebsanleitung ist über das Dokumentationsportal ... unter Angabe der Seriennummer (siehe Typenschild) möglich.
In Verbindung mit dem Portal ist durch Herunterladen eine Offline-Bereitstellung der Dokumente möglich.*

Delegation des Betreibers

Für jeden Lebenszyklus müssen sämtliche relevanten Informationen aus der Betriebsanleitung dem jeweiligen Personal zur Verfügung stehen. Die Zurverfügungstellung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Die Prozess-Risikobeurteilung ...



- ... zur Sicherstellung des Nachweises **nicht fahrlässig** zu handeln
- ... beschreibt den **Prozess** und dessen inhaltliche und technische **Umsetzung**
- ... beschreibt die Anforderungen der relevanten **Verordnungen, Richtlinien und Normen**
- ... beschreibt die **Auslegung** und den Umgang dieser **Anforderungen** in Verbindung mit dem Prozess

Und das sagt das Arbeitsschutzgesetz

Der **Arbeitgeber** hat die **Beschäftigten** über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit zu **unterweisen**.

Die Unterweisung umfasst **Anweisungen** und **Erläuterungen**, die eigens auf den **Arbeitsplatz** oder den **Aufgabenbereich** der Beschäftigten ausgerichtet sind.

Die Unterweisung muss bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich, der Einführung neuer Arbeitsmittel oder einer neuen Technologie **vor Aufnahme der Tätigkeit** der Beschäftigten erfolgen.

Eine gerätespezifische Unterweisung finden auf Basis von Informationen der Betriebsanleitung statt.

Somit hat der Betreiber dafür zu sorgen, dass die Betriebsanleitung gelesen und verstanden wird.

UND! Das die Anleitung gelesen werden kann.



Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit