



Was können wir für Sie tun?

Langjährige Erfahrung im Bereich Technische Dokumentation zeichnet die Firma INGtechnik aus. Durch unsere Arbeitsweise und Flexibilität sind wir in der Lage, innerhalb kürzester Zeit auf jede Anforderung in allen Branchen zu reagieren.

Zu unseren Möglichkeiten gehört die Erstellung von:

- Technischen Dokumentationen für alle Branchen
- Reparatur- und Wartungsanleitungen
- Kurzbedienungsanleitungen
- Schulungsunterlagen
- Anlagendokumentationen nach DIN-Fachbericht 146
- Dokumentationen für den Bereich Medizintechnik
- Übersetzungen in alle Sprachen durch technisch qualifizierte Muttersprachler
- Risikobeurteilungen
- Performance Level nach DIN EN ISO 13849

Wir können Ihnen mit qualifizierten Redakteuren helfen - und das zu erheblich niedrigeren Kosten als Sie dies intern können.

INFO Die Dokumentations-Analyse

Behaupten können wir viel, aber wie beweisen wir, was wir können? Ganz einfach: Wir bieten Ihnen eine Überprüfung Ihrer Dokumentation auf Einhaltung von Normen und Richtlinien zu einem geringen Preis an und präsentieren Ihnen die Ergebnisse in Ihrem Haus. So erfahren Sie, was wir können und wir sehen, welches Potenzial in Ihrer Dokumentation steckt. Sprechen Sie uns an!



Übersetzungen nach DIN EN ISO 17100

Die Märkte verändern sich. Die Exporte in andere Länder nehmen zu. In manchen Branchen ist der Export sogar der größere Faktor im Verkauf.

Doch was geschieht mit der Technischen Dokumentation?

Generell sind Sie verpflichtet, innerhalb der EU Ihre Dokumentation in Erstellersprache der Maschine zu liefern **UND** in Landessprache des jeweiligen Landes, in das Sie liefern. Dies führt dazu, dass Sie sich bei der Erstellung des deutschen Originals Gedanken zur Gestaltung machen müssen, denn für die fremdsprachige Dokumentation gelten die gleichen Regeln wie für das Original, z. B. eine benutzerfreundliche Übersichtlichkeit.

Also keine Seitenumbrüche, die nicht auch im Original vorhanden sind. Da aber viele Sprachen eine größere Lauflänge haben als das Deutsche - z. B. Französisch, Portugiesisch, Finnisch oder Ungarisch - müssen Sie im Original darauf achten, genug Freiraum auf den Seiten zu lassen.

Auch das Thema Zeichnungen und Bilder ist wichtig, denn nichts produziert mehr Übersetzungskosten als das Bearbeiten von Texten in Bildern. Wir verwenden daher Positionszahlen und Legenden.

INFO Übersetzungen außerhalb der EU

Wer Maschinen oder Anlagen außerhalb der EU vertreibt, muss sich mit Landesgesetzen auskennen, um das Thema Übersetzungen richtig zu handhaben. Generell gilt, bis auf einige Ausnahmen, das Gleiche wie in der EU. Fazit: Ja, Sie müssen ins Japanische, Chinesische und Koreanische übersetzen - Hindi (für Indien) brauchen Sie dagegen nicht zu berücksichtigen.

Normen für Technische Dokumentation

Neben allen produktspezifischen Normen, die der deutsche und europäische Gesetzgeber erlassen hat, gibt es diverse Normen und Richtlinien, die sich mit der Erstellung und Gestaltung der Technischen Dokumentation beschäftigen.

Leider fehlt noch ein geregelttes Gesamtwerk, nach dem die Technische Dokumentation erstellt werden muss. Dafür gibt es vielfältige Einzelschriften, mit denen der Gesetzgeber das Gleiche bezweckt: Technische Dokumentation übersichtlicher, lesbarer und verständlicher zu machen.

Geräte-, Maschinen- und Anlagenbauer haben sich an diese Normen und Richtlinien zu halten. Zu diesem Zweck hat der Gesetzgeber die „Instruktionshaftung“ eingeführt. Diese besagt, dass jeder Hersteller nicht nur für die Sicherheit und Konformität seines Produktes haftet, sondern auch für die Fähigkeit, seinem Benutzer erklären zu können, wie die Maschine zu bedienen, zu warten und in Betrieb zu nehmen ist. Auch die Themen „Entsorgung“, „bestimmungsgemäße Verwendung“ und „vorhersehbarer Missbrauch“ müssen Bestandteil einer Technischen Dokumentation - sprich einer Betriebsanleitung - sein.

INFO

DIN EN 82079-1

Norm zur Erstellung von Anleitungen

Legt detailliert Inhalte der Technischen Dokumentation fest und nennt Mindestanforderungen an die äußere Form der Dokumentation.

DIN EN ISO 12100

- Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung

Setzt Standards für

- Betriebsanleitungen
- das Verfassen von Sicherheitshinweisen
- das Erstellen von Risikobeurteilungen

ANSI Z535.6

Setzt Standards für Inhalt, Aussehen und Verwendung von Warn- und Sicherheitshinweisen in Gebrauchs- und Betriebsanleitungen, die in den USA auf den Markt kommen.



Das Produktsicherheits- gesetz (ProdSG)

Im Dezember 2011 trat das neue Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Kraft. Inhalt dieses Gesetzes ist die Aussage, dass ein Produkt dann als sicher gelten kann, wenn es allen geltenden Normen und Richtlinien gerecht wird. Ausdrücklich wird dabei Bezug auf die Technischen Dokumentationen genommen. Montageanleitungen, Installationsvorschriften, Wartungsanleitungen, Warnhinweise sowie Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen werden als untrennbarer Bestandteil eines Produktes angesehen.

Besteht der Verdacht auf Sicherheitsmängel an einem Produkt, so dürfen die zuständigen Behörden die Öffentlichkeit über diesen Verdacht bzw. über das eventuell unsichere Produkt informieren und vor dem Kauf oder dem Gebrauch warnen. Da zum Produkt die Technische Dokumentation gehört, können die zuständigen Behörden vor unbrauchbaren, ungenauen oder unvollständigen Dokumentationen warnen. Sie können einem an sich technisch sicheren Produkt den Zugang oder die weitere Verwendung im Markt erschweren bzw. sogar unmöglich machen.

Was bleibt Ihnen als Hersteller also übrig?

Investieren Sie zu Ihrem eigenen Schutz in eine rechtssichere Dokumentation.

INFO So auf keinen Fall

„Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dieser Maschine gehört das Lesen und Verstehen der Betriebsanleitung“

„Nach erfolgter Explosion benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und versuchen nicht selber Fehler zu beheben.“

„Zum Herstellen von Pizza in dieser Pfanne verwenden Sie bitte den Glasdeckel.“

DIN EN ISO 12100:2011

Sicherheit von Maschinen

Die DIN EN ISO 12100-1, -2 wurde mit der DIN EN ISO 14121-1 zur DIN EN ISO 12100: 2011 zusammengefasst. Technische Änderungen wurden dabei nicht durchgeführt. Was ist der Inhalt dieser neuen Norm?

In der Norm finden Sie Festlegungen zu grundlegenden Terminologien und Methodologien, die für das Erreichen der Sicherheit von Maschinen notwendig sind. Diese Festlegungen betreffen zwar in erster Linie die Konstrukteure, vieles betrifft aber auch den Bereich der Technischen Dokumentation. Zum Thema Technische Dokumentation finden Sie detaillierte Aussagen zu:

- Mindestbestandteile der Benutzerinformationen
- Platzierung dieser Informationen in der Betriebsanleitung
- Erstellen der Betriebsanleitung generell
- Übersetzungsrichtlinien
- uvm.

Diese Norm ist somit unbedingt im CE-Verfahren anzugeben.

INFO Generalanleitungen sind verboten!

Aus den Ausführungen in der DIN EN ISO 12100: 2011 ist folgender Schluss eindeutig zu übernehmen: Generalanleitungen, also Anleitungen für alle vom Hersteller produzierten Maschinentypen in einer Ausgabe, sind verboten! Sie sind verpflichtet, für jeden Maschinentyp eine eigene, eindeutig identifizierbare Betriebsanleitung zu erstellen! (Absatz 6.4.5.3 a)

Die Risikobeurteilung nach DIN EN ISO 12100:2011

Ihre Maschinen und Anlagen sind sicher? Sie sind nach dem neuesten Stand der Technik entwickelt und konstruiert?

„Ja sicher“ werden Sie nun sagen!

Gut, aber können Sie das auch beweisen? Ohne Risikobeurteilung haben Sie da schlechte Karten. Wie wollen Sie im Haftungsfall nachweisen, dass Sie sich Gedanken über das Thema Sicherheit Ihres Produktes gemacht haben?

Die DIN EN ISO 12100: 2011 ist die Grundlage für eine Risikobeurteilung. Sie enthält die formalen Kriterien sowie eine Liste möglicher Gefahren. Des Weiteren finden Sie hier ein Raster, nach dem Sie die Sicherheit Ihres Produktes bestimmen können: Konstruktiv, sicherheitstechnisch und hinweisbezogen.

Sie dürfen erst dann Sicherheitshinweise zu Restrisiken in Ihre Betriebsanleitung einfließen lassen, wenn Sie konstruktiv und durch Sicherheitseinrichtungen (Schutzzäune, Not-Aus-Vorrichtungen, etc.) alles getan haben, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Die DIN EN ISO 12100: 2011 hilft Ihnen dabei und gilt als Richtwerk bei Haftungsfragen!

INFO **Gebrauchtmachine**

Als Betreiber einer Maschine können Sie sehr schnell in die Pflicht geraten, ein CE-Kennzeichnungsverfahren durchlaufen zu müssen, obwohl Sie nicht Hersteller der Maschine sind. Das ist immer dann der Fall, wenn Sie eine Leistungssteigerung an einer gekauften Maschine vornehmen, eine gekaufte Maschine umbauen oder eine neue Produktionsanlage aus verschiedenen, gekauften Maschinen zusammenstellen.



DOKUCHECK®

Wir checken Ihre Betriebsanleitung

Natürlich weiß jeder Maschinen-, Geräte- und Anlagenbauer, dass eine Betriebsanleitung untrennbarer Bestandteil des Produktes ist. Doch wie sieht die Realität meistens aus?

Über Jahre hinweg wurde an einer Anleitung „gestrickt“, und am Ende kam zwar ein Werk dabei heraus - aber ob dies den aktuellen rechtlichen Anforderungen entspricht, weiß keiner so recht.

Wir ändern dies mit unserem **DOKUCHECK®**. Sie geben uns eine Ihrer Betriebsanleitungen und wir prüfen diese auf Herz und Nieren. In einem persönlich bei Ihnen im Haus präsentierten Gutachten erklären wir Ihnen die rechtlichen Grundlagen einer Betriebsanleitung und stellen Ihnen unsere Ergebnisse in Bezug auf Ihre Anleitung vor.

Am Ende kennen Sie den Stand Ihrer Dokumentation und haben kompetente Partner im Haus, die Ihnen auf Wunsch Ihre Dokumentation überarbeiten. Natürlich können Sie dies aufgrund unserer Unterlagen auch selbst.

Sprechen Sie uns einfach an! Unser **DOKUCHECK®** ist getestet und für gut befunden worden.

INFO Maschine und Betriebsanleitung ...

... sind untrennbar miteinander verbunden.

Die Betriebsanleitung gehört zum Produkt - und ist diese fehlerhaft, bedeutet dies: Ihr Produkt ist fehlerhaft. Aber wann fällt das auf? Sicherlich erst im Haftungsfall - doch dann ist es zu spät. Beim **DOKUCHECK®** fällt dies direkt auf. Wir sind in der Lage, Ihnen preiswerte Wege zu zeigen, wie Sie diese Lücke schließen können.

Gebraucht ist nicht gleich alt

Gebrauchtmaschinen und ihre Betriebsanleitungen

Schon das Fehlen einer Betriebsanleitung bedeutet, dass die Maschine nicht der Maschinenrichtlinie entspricht. Somit wird jede Gebrauchtmachine ohne Betriebsanleitung als nicht normenkonform angesehen und muss zwingend vervollständigt werden, wenn sie in der EU in Betrieb gehen soll.

Liegt eine Betriebsanleitung vor, so ist der Zeitpunkt des Inverkehrbringens entscheidend, sowie der Zustand der Maschine. Altmaschinen, die nicht wesentlich verändert wurden, werden weniger streng behandelt als „wesentlich veränderte“ Maschinen.

Als wesentliche Veränderung einer Maschine ist jeder Eingriff anzusehen, der zu einer Risikoerhöhung führt oder führen kann und deswegen eine neue sicherheitstechnische Betrachtung der Maschine erfordert. Beispiele sind:

- Änderung der Funktion
- Änderung des Aufgabenbereiches (bestimmungsgemäße Verwendung)
- Änderung der Ausstattung, der Leistungsdaten, des Schutzsystems oder sicherheitsrelevanter Bauteile

Die wesentliche Veränderung einer Gebrauchtmachine ohne CE-Kennzeichnung erfordert grundsätzlich die Herstellung der Konformität für die gesamte Maschine.

Daher Vorsicht bei Gebrauchtmachines und der Betriebsanleitung! Der viel verbreitete Glaube, nur wenn sicherheitsrelevante Teile verändert werden müsse man aktiv werden, ist falsch und kann sehr teuer werden.

INFO

Ist der Käufer einer Gebrauchtmachine ein Händler und will dieser die Maschine wieder veräußern, so muss er die Maschine so herrichten, dass sie den Zustand des ersten Inverkehrbringens in Deutschland wieder erreicht! Das gilt auch für die Betriebsanleitung, denn Maschinen in der EU unterliegen der Maschinenrichtlinie, und diese verlangt eine rechtssichere Betriebsanleitung.



Schulungen

Oft wird aus betrieblichen oder organisatorischen Gründen verlangt, Betriebsanleitungen und Technische Dokumentation im Hause zu behalten.

Dennoch stehen die Fragen im Raum: „Wie erstellt man eine rechtssichere Dokumentation? Welche rechtlichen Grundlagen sind dazu nötig und auf was genau hat man zu achten?“

Wir, die INGtechnik GmbH, bieten zu diesem Thema Schulungen an.

Wir erklären Ihnen und Ihren Mitarbeitern, wo genau die Grundlagen für Ihre Technische Dokumentation zu finden sind, auf was Sie achten und wie Sie Ihre Texte verfassen müssen.

Das Thema Sicherheitshinweise wird von uns ausführlich behandelt. Macht es einen Unterschied, ob Sie Ihr Produkt in die USA exportieren oder nur in der EU vertreiben?

Wie sieht es aus mit Übersetzungen? Können Sie Übersetzungsleistungen vertraglich regeln oder ausschließen?

Was ist anders bei Anlagendokumentationen? Was machen Sie mit Zulieferdokumentationen?

Alles das ist Inhalt unserer Schulungen, die wir gerne speziell auf Ihre Bedürfnisse abstimmen.



Wie erkläre ich was?

Die DIN EN 82079-1 gibt vor, dass Betriebsanleitungen in einer verständlichen und klar strukturierten Sprache verfasst werden müssen.

Dazu gehört, dass der Hersteller eindeutig die bestimmungsgemäße Verwendung seines Produktes festlegt und den vorhersehbaren Missbrauch verdeutlicht.

Es geht nicht um das Verfassen langer Texte, sondern um die eindeutige rechtssichere Beschreibung des Produktes.

Vorsicht: Sprache kann sehr schwierig sein, wenn Texte verfasst werden, deren rechtliche Konsequenzen nicht klar sind.

Texte wie „Diese Betriebsanleitung wurde mit größter Sorgfalt hinsichtlich des korrekten technischen Inhalts erarbeitet und zusammengestellt“ beinhalten zwar eine zunächst positive Aussage – im Haftungsfall wird daraus aber schnell eine negative Aussage: „wurde mit größter Sorgfalt ... erarbeitet“ bedeutet anders interpretiert „Wir haben es versucht, besser konnten wir es nicht“. Bei der Beweislastumkehr muss der Hersteller beweisen, alles getan zu haben, um Schaden abzuwenden.

Wir als Dienstleister haben das nötige Know-how, geforderte Texte rechtssicher und eindeutig zu formulieren.



Unvernunft kann teuer werden

„Wir haben keinen Bedarf – wir machen alles selber“. Ein häufig gehörtes Argument von Sekretärinnen und Mitarbeitern, die es offensichtlich gut meinen mit ihren Kollegen.

Doch das kann teuer werden!

Erstellt ein Unternehmen Technische Dokumentationen selbst und es ereignet sich ein Unfall, kehrt der Staatsanwalt die Beweislast um. Durch diese Beweislastumkehr muss das Unternehmen nachweisen, dass es alles unternommen hat, um den Instruktionsfehler zu vermeiden.

Die Kontaktaufnahme zu einem qualifizierten Dienstleister gilt als solcher Schritt. Informationen einzuholen oder die Mitarbeiter schulen zu lassen, ist sicher preiswerter als jeder Instruktions-Haftungsschaden!

Zitat:

„Es darf nicht unbequem und überflüssig erscheinen, die Gebrauchsanweisung zu lesen und sich danach zu richten. Es genügt nicht, von Anderen zu hören und zu sehen, dass eine Maschine gut sei, sie daraufhin zu kaufen und zu glauben, es gehe dann alles von selbst.

Der Betreffende würde alsdann nicht nur sich selbst Schaden zufügen, sondern auch den Fehler begehen, die Ursache eines etwaigen Misserfolges auf die Maschine anstatt auf sich zu schieben.

Um des guten Erfolges sicher zu sein, muss man in den Geist der Sache eindringen bzw. sich über den Zweck einer jeden Einrichtung an der Maschine unterrichten und sich in der Handhabung Übung verschaffen.

Dann erst wird man sowohl mit der Maschine als auch mit sich selbst zufrieden sein. Das zu erreichen ist der Zweck dieser Gebrauchsanweisung.“

Bedienungsanleitungen für Konsumgüter dann aber richtig

Ein Beispiel aus der täglichen Praxis:

„Betreiben Sie das Gerät bis das Wasser leer ist“

Speziell im Bereich der Konsumgüter sind Bedienungsanleitungen oft ein reines Ärgernis. Da viele dieser Produkte in Asien hergestellt werden, kommen von dort auch die jeweiligen Bedienungsanleitungen.

Die Qualität dieser Anleitungen ist in fast allen Fällen mangelhaft. Die wenigsten asiatischen Hersteller kümmern sich um europäische Normen für Anleitungen. Die Übersetzungen der im Original meist englisch abgefassten Texte sind oftmals ein Ratespiel:

„Nachdem Knopf gedrückt ziehe Schalter nach unten und öffne Deckel“

Dabei ist die Gesetzeslage klar: Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz formuliert die Inhalte für Bedienungsanleitungen bei Konsumgütern. Der Guide 37 gilt als Leitfaden für übersichtlichen Aufbau und verständlichen Inhalt.

Wir bieten rechtssichere Anleitungen für die Konsumgüterbranche an. Diese sind verständlich, gut bebildert und entsprechen allen gesetzlichen Anforderungen.





Gebrauchsanweisungen in der Medizintechnik

Das Medizinproduktegesetz schreibt Herstellern von Medizinprodukten detailliert vor, welchen Inhalt die ihren Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen haben müssen.

Vielen Herstellern ist dies nicht bewusst. Sie vertrauen darauf, dass nach Durchlaufen des ohnehin schon komplizierten Genehmigungsverfahrens für Medizinprodukte die Vorschriften eingehalten wurden.

Die Pflicht zur Erstellung einer Gebrauchsanweisung mit gezielten Inhalten zur Erlangung von Rechtssicherheit wird dann häufig vernachlässigt.

- § 13.3/G besagt, dass Angaben über Sonderanfertigungen gemacht werden müssen, sobald ein Gerät als Sonderanfertigung vertrieben werden soll. Das gilt auch dann, wenn das Gerät vorher als Seriengerät existierte.
- § 13.6/P erklärt, dass bei medizinischen Messgeräten Angaben zu Messgenauigkeiten gemacht werden müssen.
- § 13.6/E schreibt vor, dass Angaben zu Implantationsrisiken gemacht werden müssen, wenn das Gerät zur Implantation hergestellt wurde.

Wer diese Vorschriften als Hersteller von Medizinprodukten ignoriert, hat zwar ein geprüftes und abgenommenes Gerät, jedoch keine rechtssichere Gebrauchsanweisung.

Hier können wir Ihnen mit unserem Wissen und unserer Kompetenz gezielt helfen. Rechtliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen im Medizinproduktbereich und die rechtssichere Formulierung der geforderten Inhalte werden durch uns gesichert.

INFO Wir überprüfen Ihre Gebrauchsanweisung auf Rechtssicherheit.

Wir überprüfen Ihre bestehende Gebrauchsanweisung zu einem fairen Preis und präsentieren das Ergebnis in Ihrem Hause. Wir gehen speziell auf die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes ein und überprüfen gleichzeitig die Einhaltung anderer für Sie relevanter Normen, z. B. des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes, der DIN EN 82079-1 oder der DIN EN ISO 17100.

Sprechen Sie uns an!



Performance Level nach DIN EN ISO 13849

Sie haben bei der Entwicklung Ihrer Maschinen eine Risikobeurteilung nach der Norm DIN EN ISO 12100:2011 durchgeführt und konstruktiv alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherheit getroffen.

Alles prima? Nein!

Viele Sicherheitsfunktionen werden von der Steuerung der Maschine übernommen. Wenn nun genau die Teile einer Steuerung ausfallen, die für die Sicherheit der Maschine verantwortlich sind, kann dies zu gefährbringenden Situationen führen.

Wie können Sie sich absichern?

Auch die sicherheitsbezogenen Teile von Steuerungen unterliegen einer besonderen Nachweispflicht, dass sie ihren Beitrag zu einer ausreichenden Risikominderung sicher gewährleisten. Der Kennwert dafür ist der Performance Level (PL).

Mit dem in der Norm DIN EN ISO 13849 beschriebenen Verfahren wird für jedes Risiko der erforderliche Performance Level (PL_r) bestimmt. Er wird nach der Schwere der möglichen Verletzung, der Häufigkeit des Auftretens und der Möglichkeit der Vermeidung ermittelt.

Die sicherheitsbezogenen Bauteile zur Minderung des Risikos müssen in ihrer Kombination besser oder gleich dem erforderlichen Performance Level (PL_r) sein, um eine ausreichende funktionale Sicherheit der Steuerung zu erreichen.

Das Verfahren zur Ermittlung des tatsächlichen Performance Levels ist ebenfalls in der Norm DIN EN ISO 13849 beschrieben. Mit Hilfe frei erhältlicher Software kann jede einzelne Sicherheitsfunktion definiert und über die Eingabe der Kennwerte der sicherheitsbezogenen Steuerungsbauteile der erreichte Performance Level bestimmt werden.

Idealerweise werden diese Betrachtungen von Ihren Konstrukteuren durchgeführt, da sie detaillierte Kenntnisse der Realisierung der Steuerung voraus setzen. Das bedeutet allerdings, dass Ihre Konstrukteure die Anwendung der Norm DIN EN ISO 13849 und die Verwendung der im Markt erhältlichen Softwarewerkzeuge beherrschen.

Dies ist in der Regel neben dem üblichen Tagesgeschäft schwer umzusetzen. Eine Schulung zu diesem Thema ist der passende Einstieg.