

Product Compliance -

Produktkonformität & Rechtssicherheit

Sichere Produkte - Technik, Recht und Management

Schwerpunkt:
Sichtweise des Managements

Leitthese:
Produktkonformität ist keine nachgelagerte Prüfaufgabe, sondern ein unternehmensweites Steuerungssystem für Marktzugang, Haftungsbegrenzung, Reputation und belastbares Wachstum.

technics4users - IB Ing. Curt Schmidt

Ing. Curt Schmidt

Oktober

14.

WeltNormenTag

Product Compliance - Produktkonformität & Rechtssicherheit

Agenda

- Warum Produktkonformität Chefsache ist
- Das Zusammenspiel von Technik, Recht und Management
- Governance, Rollen und Entscheidungsrechte
- Risikobasierter Produktlebenszyklus
- Kennzahlen, Eskalation und Krisenfähigkeit
- 90-Tage-Roadmap für die Geschäftsleitung

Einstieg - 2 Minuten bis zur Entscheidung!

8:15 Uhr. Sie müssen entscheiden.



„Ihr Produkt hat einen Menschen gefährdet.“

ALARMSIGNAL

3 Lkw
beladen am Tor

2 Stunden
bis zur Messe

0 Gewissheit
über das Risiko

↓
JETZT ENTSCHEIDEN

STOPPEN – oder WEITERLIEFERN?

Umsatz • Haftung • Vertrauen

**PRODUKTKONFORMITÄT IST
CHEFSACHE.**

„Product-Compliance systematisch zu managen ist kein ‚nice-to-have‘.
Es ist eine wesentliche Grundlage zur Sicherung des Unternehmenserfolgs.“

Warum Produktkonformität Chefsache ist

- **Marktzugang:** Fehlende Konformität kann Verkauf, Inbetriebnahme und Lieferfähigkeit unmittelbar stoppen.
- **Haftung:** Technische Fehler, unklare Verantwortungen und lückenhafte Nachweise verdichten sich zu Unternehmens- und Organrisiken.
- **Reputation:** Rückrufe wirken schneller und länger als klassische Qualitätsabweichungen.
- **Wertschöpfung:** Früh integrierte Compliance verkürzt Freigaben, reduziert Nacharbeit und stabilisiert Lieferketten.

„Die zentrale Managementfrage lautet nicht: Haben wir ein CE-Zeichen?

Sondern:

Können wir jederzeit nachvollziehbar belegen, warum dieses Produkt sicher, rechtskonform und freigegeben ist?“

Der aktuelle Rechtsrahmen: Management-Relevanz

- **Allgemeine Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988:** seit 13. Dezember 2024 anwendbar; stärkt Pflichten entlang der Lieferkette, Online-Vertrieb, Rückrufkommunikation und die verantwortliche Person in der EU.
- **Maschinenverordnung (EU) 2023/1230:** ersetzt die Maschinenrichtlinie ab 20. Januar 2027; verlangt rechtzeitige Umstellung von Prozessen, Klassifizierung, Dokumentation und Konformitätsbewertung.
- **Neue Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853:** erfasst unter anderem Software, KI und produktbezogene digitale Dienste; gilt für Produkte, die nach dem 8. Dezember 2026 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.
- **Nationale Vorschriften:** Produktsicherheits-, Marktüberwachungs-, Zivil-, Straf- und Organisationsrecht sind zusätzlich produkt- und landesspezifisch zu prüfen.

Management-Konsequenz:

Gesetzesmonitoring muss in Portfolio-, Investitions- und Produktentscheidungen übersetzt werden. Stichtage sind keine Aufgabe der Rechtsabteilung allein, sondern Programm-Meilensteine.

Das Dreieck: Technik, Recht und Management

Technik	Recht	Management
Gefährdungen erkennen, Risiken mindern, verifizieren und validieren	Anforderungen bestimmen, Rollen und Pflichten zuordnen, Nachweise rechtssicher gestalten	Ziele, Ressourcen, Verantwortungen und Eskalationswege festlegen
Ergebnis: sicheres Design	Ergebnis: belastbare Konformitätsaussage	Ergebnis: beherrschtes Geschäftsrisiko

Kernaussage:

Keine Disziplin kann Produktkonformität allein herstellen.
Management schafft den verbindlichen Entscheidungsrahmen, in dem technische Evidenz und rechtliche Anforderungen zusammengeführt werden.

Governance: Wer entscheidet was?

Rolle	Kernverantwortung	Management-Nachweis
Geschäftsleitung	Risikotoleranz, Ressourcen, Governance, Freigabe kritischer Ausnahmen	Policy, Mandate, protokollierte Entscheidungen
Produktmanagement	Bestimmungsgemäße Verwendung, Zielmärkte, Änderungsumfang	Freigegebene Produkt- und Marktanforderungen
Entwicklung & Qualität	Risikobeurteilung, Prüfstrategie, technische Dokumentation	Reviews, Prüfberichte, Abweichungsmanagement
Legal/Compliance	Rechtskataster, Interpretation, Behörden- und Haftungsfragen	Bewertung, Monitoring, dokumentierte Beratung
Einkauf & Lieferkette	Lieferantennachweise, Änderungsmeldungen, Rückverfolgbarkeit	Verträge, Audits, Freigabestatus
Vertrieb & Service	Marktversprechen, Beschwerden, Feldbeobachtung, Updates	Freigegebene Aussagen, Signale und Maßnahmen

Product Compliance in der Unternehmensführung

1. **Portfolioentscheidung:** Zielmärkte, Rolle als Wirtschaftsakteur und regulatorische Machbarkeit klären.
2. **Anforderungen:** Rechtsvorschriften, Normen, Kundenanforderungen und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung konsolidieren.
3. **Entwicklung:** Risiken konstruktiv mindern; Schutzmaßnahmen und Benutzerinformation nachrangig ergänzen.
4. **Verifikation & Validierung:** repräsentative Muster, Softwarestände und reale Nutzungsszenarien prüfen.
5. **Konformitätsfreigabe:** vollständige Evidenz, korrekte Erklärung, Kennzeichnung und Anleitung sicherstellen.
6. **Marktphase:** Beschwerden, Unfälle, Safety-Gate-Signale, Lieferantenänderungen und Cyber-/Software-Updates überwachen.
7. **Nutzungsphase:** Ersatzteile, Updates, Dokumentenaufbewahrung und Restbestände steuern.

Management-Gates statt „Papierprüfung am Ende“

- **Gate 0 - Go/No-Go:** Regulatorischer Pfad und verantwortlicher Wirtschaftsakteur sind geklärt.
- **Gate 1 - Design Freeze:** Restrisiken sind akzeptiert, offene Punkte mit Termin und Owner versehen.
- **Gate 2 - Produktionsfreigabe:** Lieferanten-, Prozess- und Änderungsrisiken sind beherrscht.
- **Gate 3 - Markteinführung:** Technische Dokumentation, Erklärung, Kennzeichnung, Anleitung und Rückverfolgbarkeit sind vollständig.
- **Gate 4 - Feldphase:** Sicherheitsrelevante Signale werden bewertet, eskaliert und fristgerecht bearbeitet.

Entscheidungsregel:

Kein Termin-, Umsatz- oder Kundendruck ersetzt eine dokumentierte Risikobewertung. Ausnahmen benötigen fachliche Begründung, befristete Maßnahmen, benannten Risikoeigner und Genehmigung auf angemessener Hierarchieebene.

Das Management-Cockpit

Kennzahl	Steuerungsfrage	Beispiel für Eskalation
Anteil Produkte mit bestätigtem Rechtsstatus	Ist das Portfolio regulatorisch transparent?	Ungeklärter Status vor Vertriebsfreigabe
Überfällige sicherheitskritische Maßnahmen	Werden Restrisiken rechtzeitig geschlossen?	Terminüberschreitung ohne wirksame Zwischenmaßnahme
Dokumentationsvollständigkeit	Ist die Freigabe auditfest?	Fehlende Pflichtnachweise oder Versionsbrüche
Feldsignale je Produktfamilie	Entsteht ein systematisches Sicherheitsmuster?	Unfall, Behördenkontakt oder Trendanstieg
Lieferantenänderungen ohne Freigabe	Bleibt die Konformitätsbasis stabil?	Material-, Bauteil- oder Softwarewechsel ohne Bewertung
Zeit bis Eindämmung	Wie schnell stoppt die Organisation potenziellen Schaden?	Zielzeit bei kritischem Signal überschritten

Wenn ein Sicherheitsproblem auftritt

1. **Stabilisieren:** Auslieferung stoppen, Bestände sperren, Beweise und Produktstände sichern.
2. **Bewerten:** Gefährdung, Exposition, Eintrittswahrscheinlichkeit, Schadensschwere und betroffene Population analysieren.
3. **Entscheiden:** Korrektur, Warnung, Update, Rücknahme oder Rückruf anhand dokumentierter Kriterien wählen.
4. **Melden und kommunizieren:** Zuständige Behörden, Geschäftspartner und Betroffene rechtzeitig, eindeutig und konsistent informieren.
5. **Lernen:** Grundursache, Wirksamkeit der Maßnahme und Übertragbarkeit auf weitere Produkte prüfen.

Management-Haltung:

Geschwindigkeit vor Perfektion, Fakten vor Schuldzuweisung, ein Lagebild statt paralleler Wahrheiten. Die Geschäftsleitung bestimmt Krisenmandat, Kommunikationshoheit und Entscheidungsrhythmus.

Praxisfall: Software-Update verändert eine Sicherheitsfunktion

Ausgangslage:

Ein bereits ausgeliefertes vernetztes Produkt erhält ein Update. Die Reaktionszeit einer Schutzfunktion verändert sich; Beschwerden nehmen zu.

- **Technik:** Ist die Änderung sicherheitsrelevant? Welche Varianten, Versionen und Nutzungsszenarien sind betroffen?
- **Recht:** Ändert sich die Konformitätsbewertung? Bestehen Melde-, Korrektur- oder Informationspflichten?
- **Management:** Wer darf Rollout und Vertrieb stoppen? Welche Daten reichen für eine vorläufige Entscheidung? Wer trägt das Restrisiko?

Lernpunkt:

Change Management ist Produktkonformitätsmanagement. Jede relevante Änderung braucht Klassifizierung, Rückverfolgbarkeit, erneute Risikobeurteilung und eine dokumentierte Freigabe.

90-Tage-Roadmap der Geschäftsleitung

Zeitraum	Prioritäten	Ergebnis
Tag 1–30	Portfolio und Wirtschaftsakteursrollen erfassen; Top-Risiken und Stichtage bestimmen; CE-Produktkoordinator benennen	Transparenz und klare Verantwortung
Tag 31–60	RACI und Freigabe-Gates beschließen; Eskalationskriterien definieren; kritische Dokumentationslücken schließen	Verbindlicher Steuerungsprozess
Tag 61–90	KPI-Cockpit pilotieren; Rückrufsimulation durchführen; Lieferanten- und Änderungsprozess testen; Maßnahmen priorisieren	Nachgewiesene Wirksamkeit und belastbare Roadmap

Fünf Botschaften für das Management

1. Produktkonformität ist ein Geschäftsprozess - nicht nur eine technische Dokumentation.
2. Verantwortung kann delegiert werden; Rechenschaft und Ressourcenentscheidung bleiben Führungsaufgabe.
3. Frühe Klarheit ist günstiger als späte Korrektur.
4. Die Qualität einer Entscheidung bemisst sich an Evidenz, Nachvollziehbarkeit und Reaktionsfähigkeit.
5. Ein wirksames System schützt Menschen, Marktzugang und Unternehmenswert zugleich.

Fragen und weitere Informationen

- ▶ WIFI NÖ - Ausbildung zum CE-Produktkoordinator

[CE-Produktkoordinator | WIFI NÖ](#)

- ▶ Wirtschaftskammer Österreich:

[CE-Kennzeichnung und Normen - WKO](#)

- ▶ Europäische Union:

[Produktkonformität - Übereinstimmung Ihrer Produkte mit den EU-Vorschriften -
Your Europe](#)



ING. CURT SCHMIDT

Product Compliance -Experte
Berater WKO
Lehrgangsleiter WIFI

technics4users - IB Curt Schmidt

Amtsgasse 6 | 2020 Hollabrunn
T +43 664 2236911

E cschmidt@t4u.at | W <https://t4u.at>

VIELEN DANK!

