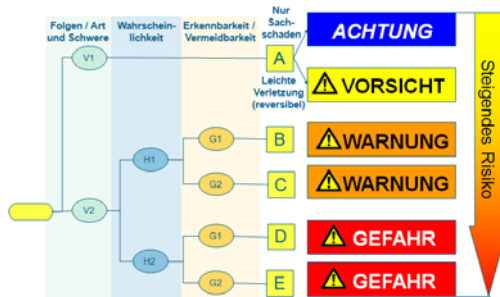


## Rechtskonformität erreichen!

Um Rechts- und Normenkonformität herzustellen, müssen verschiedene Maßnahmen ineinander greifen. Die **Erfolgsfaktoren** dafür sind:

- Klare Standortbestimmung durch sorgfältige Analyse der Anforderungen, der Dokumente und zugrunde liegenden Informationen, und der Prozesse
- Klare Ziele in Bezug auf die Informationsqualität
- Informationsmanagement, das den Anforderungen an Konsistenz, Wiederverwendung, Effizienz und Zukunftssicherheit gerecht wird
- Hoher Standardisierungsgrad der Informationen
- Effiziente und gut verzahnte Prozesse mit klaren Verantwortungen und Befugnissen
- Unterstützung durch geeignete Werkzeuge
- Know-how-Transfer und projektorientiertes Change Management



Ein Beispiel: Die Risikobeurteilung ist eine zentrale Informationsquelle für nachgelagerte Informations- und Redaktionsprozesse, speziell hinsichtlich der Umsetzung von Warnschildern am Produkt und den Sicherheits- und Warnhinweisen in produktbegleitenden Anleitungen. Doch wie

kann im Prozess sichergestellt werden, dass alle Restrisiken instruktiv berücksichtigt wurden? Wie kann nachgewiesen werden, dass ein höchstmögliches Maß an instruktiver Produktsicherheit erreicht wurde? Welche Standards helfen bei der rechtskonformen Umsetzung? Sind die Informationsprozesse effizient, transparent und robust? Welche Dokumentation ist für die CE-Konformität erforderlich?



Wir helfen Ihnen bei der Beantwortung Ihrer Fragen und schaffen gemeinsam mit Ihnen die Basis für tragfähige Lösungen!

## Unsere Leistungen

- **Potenzial-Analyse** von Dokumentationen mit Ergebnispräsentation und Diskussion
  - Rechts- und Normenkonformität und Haftungsrisiken (Instruktionsrisiken)
  - CE-Konformität
  - Effiziente Produktion und Übersetzung
  - Verständlichkeit
- Individuell abgestimmte **Schulungen und lösungsorientierte Workshops** zu rechtlich-normativen Grundlagen und zur Umsetzung rechtskonformer Dokumentation
- Zielfindung, Informationskonzepte und **Redaktionsleitfäden**
- Einführung der **ANSI Z535** in ein bestehendes Informationskonzept
- Konformität mit **EN 62079** „Erstellen von Anleitungen“  
mit Konformitätsvermutung zur EG-Produktsicherheitsrichtlinie
- State-of-the-art mit den Neuerungen der künftigen ISO IEC 82079
- Konformität mit **EN 12100** „Sicherheit von Maschinen“
- Konformität mit **Ergonomie-Normen**, z. B. EN ISO 9241 für elektronische Dokumentation
- **Informationsprozess-Analyse und Prozessoptimierung** von Informations- und Redaktionsprozessen
- Instruktionsbezogene Risikobeurteilung (**Bedienungs-FMEA**), Integration der Instruktion in bestehende konstruktive Risikobeurteilungen
- Gestalten von **Qualitätssicherungs- und Review-Prozessen** in der Dokumentation
- Dokumentenprüfung und Vorbereitung auf die Zertifizierung nach **TÜV SÜD DocCert**
- Audits von Informations- und Redaktionsprozessen nach **TÜV SÜD DocCertSystem**
- **Normenrecherche\***
- Benachrichtigungsdienst und Aktualisierung für Normen\*\*
- Übersetzungen nach **EN 15038** durch zertifizierte Übersetzungsdienstleister\*\*
- **Preliminary Liability Prevention (USA)\*\***



\*) gemeinsam mit Partner-Unternehmen; \*\*) durch Partner-Unternehmen

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann schicken Sie uns doch eine Mail an:  
[info@schmeling-consultants.de](mailto:info@schmeling-consultants.de),  
oder rufen Sie uns einfach an!

Wir klären gerne gemeinsam mit Ihnen Ihren individuellen Bedarf!

### Ihr Ansprechpartner

**Roland Schmeling**  
Schmeling + Consultants GmbH  
Wieblinger Weg 17  
D-69123 Heidelberg

[www.schmeling-consultants.de](http://www.schmeling-consultants.de)  
Telefon +49 6221 / 58 50 47-0