

Checkliste zur Produkt- und Instruktionshaftung USA



Die USA sind für viele Unternehmen ein interessanter Markt, der jedoch hohe Produkthaftungsrisiken mit sich bringt. Auch wenn viele Berichte über die Produkthaftung in den USA in den Bereich urbaner Legenden gehören: Die finanziellen Risiken sind hoch und bedürfen einer sorgfältigen Vorgehensweise.

Eine besondere Rolle spielen die sogenannten Instruktionsrisiken – die Risiken im Zusammenhang mit Anleitungen, Warnungen und allen sonstigen Äußerungen des Herstellers oder seiner Beauftragten. Die Instruktionsrisiken sind in den USA so hoch wie in keinem anderen Markt: Während die Haftung für Produktions- und Konstruktionsfehler zusammen nur 30 % der Produkthaftungsfälle ausmachen, begründen die Instruktionsrisiken etwa 44 % der Haftungen¹. In vielen Unternehmen wird daher zu Recht die Frage gestellt, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Produkthaftungsrisiken wirksam zu reduzieren. Diese Maßnahmen sind in dieser Checkliste zusammengestellt.

Die Maßnahmen sind sorgfältig recherchiert, erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Insbesondere sind in diesem Dokument keine spezifischen Maßnahmen genannt, die für zahlreiche geregelte Produkte gelten, beispielsweise Medizinprodukte. Dieses Dokument ersetzt zudem nicht die sorgfältige Recherche spezifischer Anforderungen, die für bestimmte Produkte gelten. Dieses Dokument soll Ihnen vielmehr helfen, die erforderlichen Maßnahmen im Zusammenhang zu sehen.

Die Maßnahmen sind nicht auf US-Exporte beschränkt: Sie sind im Sinne höherer Sicherheit und geringeren Haftungsrisiken für alle Märkte grundsätzlich zu empfehlen.

Die Checkliste wird laufend gepflegt. Über Rückmeldungen, Ergänzungen und Ihre Erfahrungen würden wir uns sehr freuen.

Schreiben Sie uns: info@schmeling-consultants.de

¹ Quelle: Randall L. Goodden, Product Liability Prevention: A Strategic Guide, 2000

1 Konstruktion

1.1 Sichere Konstruktion

Analysieren und bewerten Sie iterativ und systematisch die Produktrisiken (Risikobeurteilung). Dafür stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung.² Eine der führenden Methoden ist die Versagens- und Auswirkungs-Analyse (failure mode and effect analysis, FMEA³). Führen Sie eine Risikobeurteilung für die Konstruktion, Produktion und Instruktion durch. Berücksichtigen Sie dabei vorhersehbaren Fehlgebrauch⁴ des Produkts und Möglichkeiten des menschlichen Versagens (menschliche Fehler, „human factors“).

Berücksichtigen Sie in der Risikobeurteilung:

- Den gesamten Produktlebenszyklus von der Lieferung bis zur Entsorgung, einschließlich besonderer Situationen wie Wartung, Störungsbehebungen oder Demontage
- Alle denkbaren Gefahrenarten und Kombinationen von Gefahrenarten, einschließlich Risiken durch unergonomische Produkte, die beispielsweise zu dauerhaften Haltungsschäden führen können
- Die Zielgruppen: Eine sorgfältige Erhebung und Beschreibung der Zielgruppen ist Teil jeder Risikobeurteilung! Ein kurzer Verweis auf „Fachpersonal“ genügt dabei nicht; vielmehr ist eine eingehende Auseinandersetzung mit den tatsächlichen Nutzerkreisen erforderlich. IEC 82079-1:2019 gibt dazu weitere nützliche Anhaltspunkte.

Bewerten Sie alle Risiken in einer Weise, die keinen Zweifel daran lässt, dass Sie die größtmögliche Sicherheit von Personen als oberstes Ziel sehen, das keine Kompromisse zulässt.

Beziehen Sie alle Instruktionen als Teil des Produkts in diesen iterativen Prozess der Risikobeurteilung mit ein, zum Beispiel gedruckte Anleitungen oder Kurzanleitungen, Warnschilder, Informationen und Meldungen auf der Steuerung des Produkts, Online-Hilfen und Informationen und Anzeigen in einer mit dem Produkt verbundenen App.

² Methoden der Risikobeurteilung sind beschrieben im ISO TR 14121-2 “Safety of machinery - Risk assessment - Part 2: Practical guidance and examples of methods”.

³ In der Literatur wird diese Methode nicht immer als für die Risikobeurteilung geeignet angesehen. Wir halten die Methode mit entsprechenden Anpassungen jedoch für nützlich. Einem Expertenstreit über die beste Methode schließen wir uns hier ausdrücklich **nicht** an.

⁴ Auch: „vorhersehbare Verwendung“, „vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch“, „Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muss“

Bewerten Sie die Produktrisiken und führen Sie geeignete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr durch. Lassen Sie keinesfalls ermittelte Produktrisiken unbewertet oder unbearbeitet: Dies kann im Haftungsfall gegen Sie verwendet werden.

Ermitteln Sie die Risiken entlang der Funktionen des Produkts und der Tätigkeiten der Nutzergruppen (vgl. ISO TR 14121-2 „machine-based/task-based risk assessment“). Eine Analyse entlang der Gefahrenarten oder Lebensphasen hat eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass unbekannte Risiken aufgedeckt werden.

Führen Sie die Risikobeurteilung nicht allein „im stillen Kämmerlein“ durch: Die Risikobeurteilung erfordert die Kooperation unterschiedlicher Abteilungen, insbesondere die Konstruktionen, Service und/oder Marketing (Kenntnisse über Umfeld und Arbeitsweise der Kunden), und technische Redaktion. Dokumentieren Sie die Risikobeurteilung so, dass sie auch nach längerer Zeit problemlos und zweifelsfrei verstanden wird.

Beachten Sie die folgende Reihenfolge bei allen Maßnahmen zur Verminderung der Risiken:

1. Integration der Sicherheit in Entwicklung und Produktion des Produkts, beispielsweise durch Wahl ungefährlicher Stoffe oder sicherer Konstruktionsprinzipien
2. Schutzmaßnahmen am Produkt, beispielsweise Abdeckungen, zusätzliche Isolierungen, Sicherheitsschalter, kindersichere Verschlüsse
3. Instruktion über die Restrisiken mit Warnschildern, Sicherheitshinweisen und Warnhinweisen

Das bedeutet unter anderem: Konstruktive Sicherheitsmängel am Produkt können keinesfalls mit einem Warnhinweis ausgeglichen werden!

Recherchieren Sie, welche Sicherheitseinrichtungen in den USA allgemein und für Ihre Produkte speziell verlangt werden oder üblich sind. Verwenden Sie Sicherheitseinrichtungen, die nachweislich mindestens dieselbe Sicherheit bieten.

Verbinden Sie Sicherheitseinrichtungen möglichst fest mit dem Produkt, so dass sie vom Anwender nicht oder nur mit größerem Aufwand oder Spezialwerkzeug entfernt werden können und Spuren der Entfernung sichtbar bleiben. Elektrische Sicherheitseinrichtungen dürfen nicht mit einfachen Mitteln überbrückbar sein. Integrieren Sie Sicherheitseinrichtungen so, dass eine Inbetriebnahme ohne funktionsfähige Sicherheitseinrichtungen nicht möglich ist.⁵

⁵ Weitere und detailliertere Maßnahmen der funktionalen Sicherheit sind hier nicht behandelt, da diese den Rahmen und Zweck dieses Dokuments übersteigen.

1.2 Anforderungen

Berücksichtigen Sie, dass es zwischen den einzelnen US-Staaten Unterschiede in den Regelungen geben kann: Erfahrungen mit Texas sind nicht uneingeschränkt auf Washington übertragbar. Die Unterschiede müssen Sie im Einzelfall vor Ort recherchieren.

Recherchieren und berücksichtigen Sie US-spezifische technische Normen. Recherchieren Sie die Normen sorgfältig, beispielsweise durch Beauftragung spezialisierter Unternehmen, Ingenieure oder Anwaltsbüros. Überprüfen Sie regelmäßig, z. B. alle 1-2 Jahre, Ihre Produkte, ob sie den Anforderungen noch entsprechen. Eine Änderung der Produkte oder der Anleitungen kann allein aufgrund geänderter Anforderungen nötig sein!

Machen Sie sich mit der Vorgehensweise bei der Markteinführung in den USA für Ihre Produkte speziell vertraut. Beispielsweise gibt es für Maschinen und Medizinprodukte besondere Vorgehensweisen. Arbeiten Sie bei Bedarf mit erfahrenen Partnern zusammen.

Lassen Sie Ihr Produkt von einem entsprechend zugelassenen Prüfhaus zertifizieren: Die Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL) werden von der Occupational Safety & Health Administration (OSHA, www.osha.gov), der Behörde für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz, zugelassen. Sofern eine UL- und CSA-Zertifizierung möglich ist, lassen Sie diese Zertifizierung durchführen. Oft sind diese Zertifizierungen unabdingbar und werden behördlich bei Betriebsbegehungen durch Compliance Safety and Health Officers (CSHOs) oder AHJs (Authority having jurisdiction, definiert beispielsweise durch die NFPA National Fire Protection Agency) überprüft.

Führen Sie nach Möglichkeit Feld- und Anwendertests mit dem Produkt durch. Lassen Sie die Ergebnisse der Tests in die Konstruktion einfließen. Diese Maßnahmen sind umso wichtiger, je mehr Produkte mit Risiken für Gesundheit und Leben von Personen Sie in Verkehr bringen. Wer jedoch erkannte Risiken nicht behebt oder nicht angemessen warnt, missachtet die gebotene Sorgfalt in besonderem Maß und setzt sich einem hohen Haftungsrisiko aus. Setzen Sie also sorgfältig die vertretbaren technischen Maßnahmen um und warnen Sie vor den Restgefahren, um das Risiko auf ein Minimum zu reduzieren.

1.3 Dokumentation der Maßnahmen

Führen Sie eine sorgfältige interne Dokumentation, mit der Sie belegen können, dass die Produktsicherheit einen hohen Stellenwert hat (siehe Abschnitt "Interne Dokumentation"). Achten Sie darauf, dass die interne Dokumentation sauber geführt und vollständig ist. In einem Haftungsfall ist eine belastbare interne Dokumentation in der Regel ein wirksames Mittel der Verteidigung. Anders herum kann eine lückenhafte Dokumentation Ihre Haftungsrisiken erhöhen, wenn vermutet werden kann, dass Sie unvorteilhafte Dokumente entnommen haben.

Achten Sie darauf, dass keine internen Dokumente, Memos, Protokolle und E-Mails auf einen nachlässigen Umgang mit der Produktsicherheit schließen lassen. Dies geschieht am leichtesten, wenn Sie eine entsprechende Sicherheitsphilosophie und Politik in der Organisation verankern.

2 Instruktion

Unter Instruktion versteht man alle Informationen, die Sie als Hersteller an den Kunden weitergeben, sei dies in der Anleitung, auf dem Produkt, oder über Vertriebsunterlagen, Schulungen oder durch mündliche Äußerungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter oder Beauftragten.

Die Haftung für fehlerhafte Instruktion ist die führende Ursache für Produkthaftung. Viele viele Produkthaftungsfälle wären mit einer professionell erstellten Instruktion vermeidbar!

Die Erstellung von Instruktionen ist eine Aufgabe, die ein hohes Maß an Fachwissen und Kompetenz erfordert. Lassen Sie daher alle Instruktionen zum Produkt durch ausgebildetes Fachpersonal erstellen, beispielsweise durch Diplom-Technikredakteure.

2.1 Grundlegende Anforderungen

Bedenken Sie, dass Anwender in den USA häufig nicht über dieselben Qualifikationen verfügen wie Anwender in Deutschland. Nicht selten müssen Sie von einem sehr geringen Stand der Vorkenntnisse ausgehen, die zu entsprechend umfangreichen Instruktionspflichten hinsichtlich Inhalt und Verständlichkeit der Instruktionen führen. Eine sorgfältige Betrachtung der realistischerweise voraussetzbaren Qualifikationen ist daher von zentraler Bedeutung, um Instruktionen für die Zielgruppen verständlich und damit sicher zu gestalten. Erheben und dokumentieren Sie daher die Zielgruppen sorgfältig!

Opfern Sie Sicherheit und sicherheitsrelevante Informationen keinesfalls ökonomischen Überlegungen. Das betrifft beispielsweise Fachpersonal für die Erstellung, Qualitätssicherungsmaßnahmen, Übersetzungsqualität oder Aufwand bei der Erstellung geeigneter Illustrationen oder Instruktionsmedien wie Videos.

Lassen Sie gegebenenfalls existierende Anleitungen auf den Prüfstand stellen: Es genügt nicht, bestehende Anleitungen mit Warnhinweisen einfach anzureichern. Die instruktive Sicherheit hängt nicht nur von den Warnhinweisen ab, sondern von der Qualität der Anleitungen und ihrer Verfügbarkeit insgesamt.

Die Anforderungen an eine Anleitung für den US-Markt sind hoch. Jedoch ist ein separates Anleitungskonzept für die USA ist nicht immer sinnvoll: Alle Anleitungen müssen auf hinreichend hohem Qualitätsniveau standardisiert werden, um die erforderliche Qualität grundsätzlich und effizient zu erreichen. Eine verständliche Anleitung, wie sie für die USA aufgrund der Risiken unabdingbar ist, ist auch für Märkte außerhalb der USA sinnvoll und geboten.

2.2 Anleitung

Machen Sie detaillierte und informative Angaben zu den erforderlichen Vorkenntnissen der Anwender in der Anleitung. Weisen Sie auf die Bedeutung von herstellerseitigen Schulungen, Unterweisungen und Sicherheitstrainings für die Sicherheit hin.

Achten Sie auf verständliche, genaue, aktuelle und gebrauchstaugliche Anleitungen. Anleitungen sind keine technischen Beschreibungen: Stellen Sie sicher, dass Sie in Anleitungen hauptsächlich nach dem Schritt-für-Schritt-Prinzip zum Handeln anleiten. Integrieren Sie Warnhinweise in die handlungslogische Abfolge wo erforderlich. Verwenden Sie eine einfache und verständliche Sprache.

Vermeiden Sie Haftungsausschlüsse. Diese sind zumeist nicht nur unwirksam, sondern auch nachteilig, weil unwirksame Haftungsausschlüsse als Versuch gewertet werden, sich unrechtmäßig aus der Verantwortung zu stehlen.⁶

Beachten Sie die IEC/IEEE 82079-1:2019 „Preparation Of Information For Use (Instructions For Use) Of Products – Part 1: Principles and general requirements“. Diese Norm beschreibt derzeit recht gut den Stand der Technik, der nicht nur beim Produkt selbst, sondern auch bei der Anleitung als Teil des Produkts vorausgesetzt wird. Als IEEE-Norm ist diese Norm zudem eine US-Norm. Einen ausführlichen Kommentar zu dieser Norm, an dem wir mitgewirkt haben, erhalten Sie u. a. beim Fachverband tekam e.V. (www.tekam.de).

Nutzen Sie moderne Methoden der Standardisierung und Strukturierung wie das Funktionsdesign oder das Information Mapping. Dokumentieren Sie die Regeln in einem Redaktionsleitfaden und verankern Sie eine entsprechende Qualitätssicherung. Mit diesen Methoden können Sie besser gewährleisten, dass eine einmal erreichte Qualität der Instruktion regelmäßig wieder erreicht wird. Auf diese Weise überlassen Sie die Informationsqualität nicht dem Zufall.

⁶ Haftungsausschlüsse sind schon nach deutschem Recht zumeist unzulässig, vgl. ProdHaftG §14 „Die Ersatzpflicht des Herstellers nach diesem Gesetz darf im voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.“

Vergleichen Sie Ihre Anleitungen mit denen amerikanischer Hersteller, um gegebenenfalls Rückschlüsse auf weitere Maßnahmen zu erhalten. Bedenken Sie jedoch: Nicht immer haben US-Hersteller die besseren oder marktgerechteren Anleitungen.

Detaillierte Empfehlungen zu Mindestschriftgrößen finden Sie in der IEC/IEEE 82079-1.

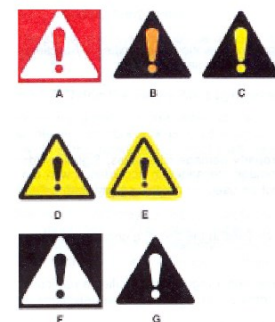
Beachten Sie, dass Verweise auf europäische oder deutsche Normen nicht nützlich sind. Nehmen Sie die relevanten Informationen ausdrücklich in Ihre Anleitung auf.

Berücksichtigen Sie zöllige Maßeinheiten; für US-Amerikaner sind metrische Maßeinheiten häufig ebenso schwer vorstellbar wie für Europäer zöllige Einheiten. Allerdings sollte dies nicht auf Kosten der Präzision gehen. Auch die Angabe beider Maße ist möglich.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, vor der Verwendung des Produkts die grundlegenden Sicherheitshinweise zu lesen und zu beachten, und stets genau nach der Anleitung vorzugehen. Platzieren Sie diesen Hinweis am Anfang der (zentralen) Anleitung, z. B. auf dem Titelblatt. Machen Sie die Sicherheitsrelevanz in der Formulierung deutlich und heben Sie den Hinweis mit dem allgemeinen Gefahrenzeichen hervor.

Die folgende Abbildung zeigt alle möglichen Gestaltungen des allgemeinen Gefahrenzeichens.

- A: Für Gefahrenstufe DANGER
- B: Für Gefahrenstufe WARNING
- C: Für Gefahrenstufe CAUTION
- D: Für alle Gefahrenstufen, bei hellem Hintergrund
- E: Für alle Gefahrenstufen, bei dunklem Hintergrund
- F: Für alle Gefahrenstufen bei einfarbigem Druck, bei heller Schrift auf dunklem Hintergrund
- G: Für alle Gefahrenstufen bei einfarbigem Druck, bei dunkler Schrift auf hellem Hintergrund



2.3 Qualitätssicherung der Anleitungen

Lassen Sie die Anleitung von unabhängigem Personal prüfen. Integrieren Sie die Qualitätssicherung in Ihre Prozesse. Dokumentieren Sie die Durchführung dauerhaft und stellen Sie sicher, dass die Maßnahmen aus den Prüfungen tatsächlich in die Anleitungen einfließen.

Beachten Sie, dass die Qualitätssicherung mehrere Schritte erfordert, mindestens:

- Selbstkontrolle des Technischen Redakteurs/der Technischen Redakteurin, möglichst unterstützt durch eine Checkliste (Rechtschreibkontrolle, Strukturkontrolle, Terminologiekontrolle, Prüfung auf Einarbeitung aller Sachinformationen, Prüfung auf Einarbeitung aller Anforderungen aus der Risikobeurteilung, technische Prüfkriterien an das Dokument usw.)
- Die Prüfung auf sachliche Richtigkeit (Review) durch Entwicklung und/oder Konstruktion
- Das Redigieren auf die Einhaltung der Qualitätsregeln (Redaktionsleitfaden) durch Lektor/Lektorin

Führen Sie Anwendertests (Usability-Tests) mit der Anleitung durch. Lassen Sie die Ergebnisse der Anwendertests in die Verbesserung der Anleitung einfließen. Beachten Sie jedoch: Wenn erkannte Mängel nicht behoben werden, ist dies eine besonders schwere Missachtung der Sorgfaltspflicht.

Auch in kleinen Organisationen sind diese Maßnahmen umsetzbar, beispielsweise durch die Zusammenarbeit der Technischen Redaktion mit einer Schulungsabteilung oder durch Einbeziehen eines geeigneten Dienstleisters.

2.4 Medium von Anleitungen

Wenn Anleitungen nicht lesbar und sinnvoll auf dem Produkt angebracht werden können, liefern Sie Anleitungen aus Papier. Ein PDF zum Download ist kein Ersatz für die gedruckte Dokumentation, die auch ohne spezielles Anzeigegerät nutzbar ist. Dies bedeutet nicht, dass zwangsläufig alle Informationen auch gedruckt vorliegen müssen. Entscheidend ist, dass in den vorhersehbaren Anwendungsfällen die benötigten Informationen für die Zielgruppen verfügbar sind.

Hinsichtlich der Möglichkeiten, digitale Informationen bereitzustellen und damit zumindest teilweise auf gedruckte Informationen zu verzichten, informiert die tecom-Richtlinie „Bereitstellung von Nutzungsinformationen in elektronischer Form – eDok“, an der wir maßgeblich mitgewirkt haben. Insbesondere empfehlen wir den Ansatz, das Medienkonzept einer Risikobeurteilung und Risikominderung zu unterziehen. Unserer Erfahrung nach können auf diese Weise viele Mängel eines Medienkonzepts frühzeitig vermieden werden.

2.5 Schulung der Anwender

Wenn eine Schulung oder Unterweisung der Anwender erforderlich ist, weisen Sie bereits im Vertrieb darauf hin; der Betreiber muss sich auf das erforderliche Personal und die Schulung hinsichtlich Organisation und Kosten einstellen können.

Dokumentieren Sie sorgfältig die vermittelten Inhalte und lassen Sie sich Teilnahme und Verständnis von jedem einzelnen Teilnehmer mit Namen und Unterschrift bestätigen. Klären Sie schriftlich (und bereits im Vertrieb), ob die Schulung oder Unterweisung vom Betreiber des Produkts selbst durchgeführt werden kann oder ob die herstellerseitige Schulung oder Unterweisung erforderlich ist.

Stellen Sie sicher, dass die Schulung mit den Anleitungen im Einklang ist. Die Anleitungen sollten Basis der Schulungen sein. In keinem Fall ersetzen Schulungen die Anleitungen.

2.6 Übersetzung

Lassen Sie Übersetzung und Prüfung der Übersetzung von US-amerikanischen Muttersprachlern durchführen. Eine Anleitung in britischem Englisch ist aufgrund des abweichenden Vokabulars nicht ausreichend. Zusätzlich muss der Ausbildungsstand des amerikanischen Personals berücksichtigt werden.

Auch eine Übersetzung in andere Sprachen kann erforderlich sein, insbesondere ins Spanische in den südlichen USA. So bietet selbst die OSHA offizielle Seiten bereits auf Spanisch an (<http://www.osha.gov/as/opa/spanish/index.html>). Im Norden wird viel Französisch, im Westen werden verstärkt orientalische Sprachen und Japanisch gesprochen.

Gegebenenfalls müssen Sie bei der Übersetzung ins Spanische auch zwischen Castellano und Mexicano unterscheiden. Ob dies erforderlich ist, hängt maßgeblich davon ab, ob sich unterschiedliche oder gar missverständliche Terminologie ergibt.

Nutzen Sie ein qualifiziertes Übersetzungsbüro. Regeln Sie insbesondere die Qualitätssicherung der Übersetzung. Dazu können Sie vertraglich auch auf die internationale Norm ISO 17100 für Übersetzungsdienstleistungen zurückgreifen; nach dieser Norm können sich Übersetzungsbüros nach einem Audit zertifizieren lassen.⁷

Lassen Sie die übersetzte Anleitung in den USA auf Allgemeinverständlichkeit prüfen.

⁷ Viele Unternehmen werben mit einer "Registrierung" nach der Norm. Eine Registrierung setzt jedoch kein Audit voraus und ist daher aus unserer Sicht ein Etikettenschwindel. Ob die Qualität einer Übersetzung durch ein zertifiziertes Unternehmen in jedem Fall besser ist, ist nicht erwiesen. Entscheidend ist letztlich die tatsächlich erreichte Qualität.

3 Sicherheitshinweise und Warnhinweise

Sicherheitshinweise und Warnhinweise sind das letzte Mittel, wenn alle anderen Schutzmaßnahmen das Risiko nicht ausschließen. Prüfen Sie auch andere instruktive Maßnahmen, beispielsweise ausführlichere Schritt-für-Schritt-Anleitung, ein zusätzliches Anleitungsvideo oder mehr und bessere Abbildungen in der Anleitung. Gerade die Vernachlässigung von Illustrationen in Anleitungen führt nach unseren Erfahrungen zu mangelhafter Referenz und damit zu Verständnisproblemen.

Grundsätzlich sollten Sie klar unterscheiden zwischen Sicherheitshinweisen und Warnhinweisen:

- Sicherheitshinweise bilden in der Regel ein Sicherheitskapitel zu Beginn einer Anleitung und erläutern die grundsätzlich bestehenden Risiken, die möglichen Folgen bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise und die grundlegenden Sicherheitsmaßnahmen, die erforderlich sind. Diese Hinweise sollen einen thematisch sinnvoll gegliederten Text ergeben, der sich zum fortlaufenden Lesen eignet (vollständige Sätze, klare Sinnzusammenhänge, eingebettete Visualisierungen) und die Behaltensleistung fördert – schließlich muss der Anwender sich in den Handlungszusammenhängen an die Maßnahmen möglichst gut erinnern können. Jeder Sicherheitshinweis benötigt dabei mindestens die folgenden Informationen:
- Warnhinweise sind immer in einen Handlungskontext eingebettet, in der Regel vor oder in eine Schritt-für-Schritt-Anleitung. Im Gegensatz zum Sicherheitskapitel ist der Leser nun unmittelbar in einer Tätigkeit. Der Warnhinweis muss die Aufmerksamkeit des Anwenders auf sich ziehen, Art und Quelle der Gefahr nennen, die Folgen bei Nichtbeachtung des Hinweises verdeutlichen und die Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr angeben.
In den einschlägigen Normen IEC/IEEE 82079-1 und ANSI Z535.6 wird zudem zwischen Warnhinweisen, die vor dem ersten Handlungsschritt stehen, und Warnhinweisen, die zwischen Handlungsschritten stehen, unterschieden. Ob sich diese Unterscheidung im Layout niederschlägt, muss im Rahmen der Entwicklung des Informationskonzepts entschieden werden.

Auch in den USA sind Sie als Hersteller verpflichtet, alle vorhersehbaren Anwender vor Risiken zu warnen, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung und auch bei vorhersehbarem Fehlgebrauch auftreten können. Das bedeutet aber nicht, dass vor absurden und lediglich theoretisch möglichen Risiken gewarnt werden muss. Auch gibt es keine Pflicht, vor offensichtlichen Gefahren zu warnen („overwarning“, „warning pollution“). Welche Gefahren theoretisch oder offensichtlich sind, muss jedoch im Einzelfall und vor dem Hintergrund der zu erwartenden Anwender beurteilt werden.

Bauen Sie die Sicherheits- und Warnhinweise auf der Gefahrenanalyse (Risikobeurteilung) auf. Der Technikredakteur/die Technikredakteurin muss bei der Entscheidung über die

Sicherheits- und Warnhinweise mit einer soliden Entscheidungsgrundlage versorgt sein, um die umfassende und korrekte Sicherheitsinstruktion zu gewährleisten.

Vermeiden Sie Sicherheitshinweise oder Warnhinweise, die kein Pendant in der Risikobeurteilung haben; dies kann auf eine lückenhafte Risikobeurteilung hindeuten.

Stellen Sie die grundlegenden Sicherheitshinweise an den Anfang der Anleitung. Strukturieren Sie die grundlegenden Sicherheitshinweise nach Prinzipien der Didaktik und Verständlichkeit. Machen Sie den Bezug zur Sicherheit durch Gestaltung und geeignete Überschriften deutlich.

Betonen Sie in den grundlegenden Sicherheitshinweisen die Bedeutung regelmäßiger Wartung für die Sicherheit und schildern Sie die Folgen der Unterlassung.

Beschreiben Sie in klaren Worten die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Machen Sie dabei die Bedeutung der Anleitung für die Sicherheit deutlich. Warnen Sie vor den Folgen bestimmungswidriger Verwendung. Ein Kapitel zur nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ist hingegen in der Regel nicht zielführend; besser ist, vor den einzelnen Risiken nicht bestimmungsgemäßer Verwendung mit Sicherheitshinweisen und Warnhinweisen zu warnen.

Erläutern Sie in den grundlegenden Sicherheitshinweisen die ermittelten Restrisiken verständlich, so dass der Anwender verstehen kann, wann und warum das Produkt gefährlich werden kann. Nennen Sie klare Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahren und erklären Sie, was passieren kann, wenn der Anwender die Maßnahmen nicht befolgt.

Nehmen Sie in jeden Sicherheitshinweis und in jeden Warnhinweis mindestens die folgenden Informationen auf:

- Gefahrenart (Quetschen, Stoßen, Schneiden, Erfassen, Verbrühen, usw.)
- Quelle der Gefahr, bei Bedarf unterstützt mit einem Bild
- Folgen bei Nichtbeachtung des Hinweises (Auswirkung auf den Menschen)
- Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr

Heben Sie Warnhinweise hervor. Achten Sie jedoch darauf, dass Warnhinweise den Lesefluss nicht unnötig unterbrechen; darauf weisen die Normen ausdrücklich hin. Übertrieben auffällige Warnhinweise, insbesondere mit Einrahmungen, werden sogar übersehen; dies konnten wir selbst in Usability-Tests bereits beobachten.

Befolgen Sie die Regeln zur Gestaltung von grundlegenden Sicherheitshinweisen und von Warnhinweisen nach der US-Norm ANSI Z535.6:2011.

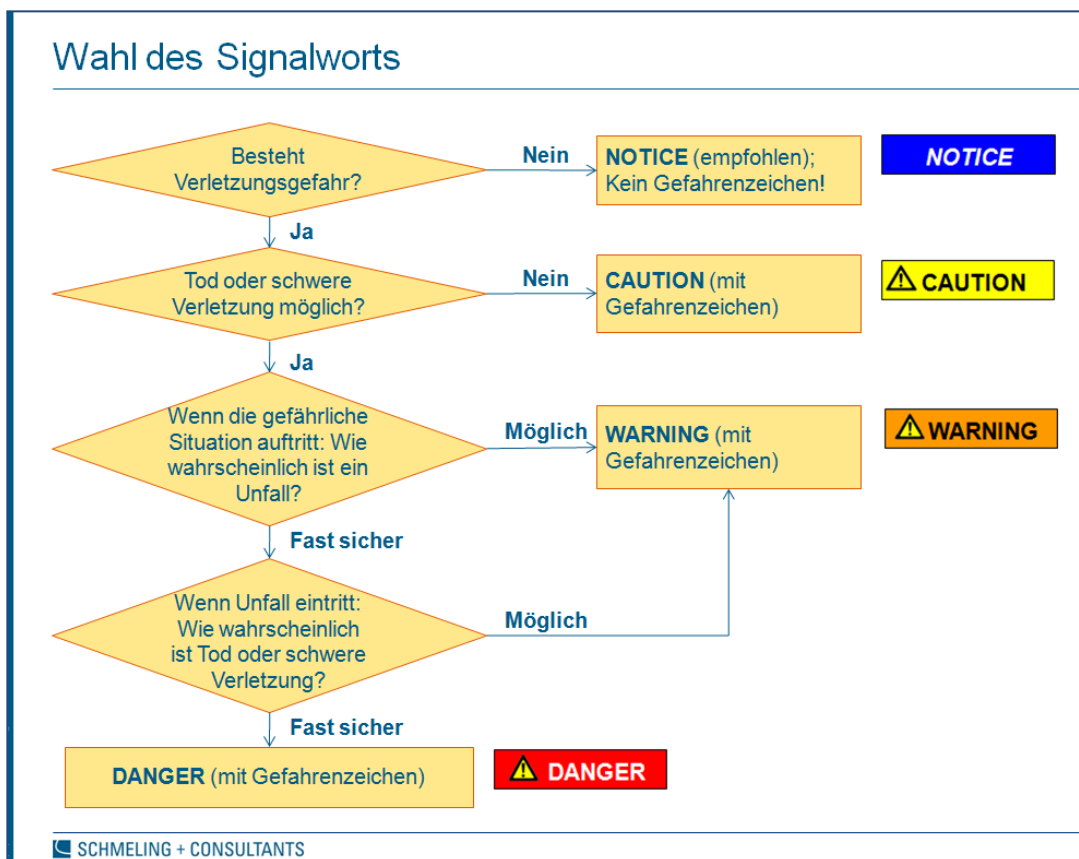
Verwenden Sie für die Warnhinweise die ANSI-Signalwörter „DANGER“, „WARNING“ und „CAUTION“ (siehe Abschnitt „Warnschilder“). Für grundlegende Sicherheitshinweise sind die Signalwörter hingegen nicht oder nur in Ausnahmen sinnvoll.

4 Warnschilder

Gestalten Sie Warnschilder nach der US-Norm ANSI Z535.4. Beispiel eines Warnschilds nach ANSI Z535.4 in ISO-konformer Gestaltung (gelbe Dreiecke):







Verwenden Sie die vorgeschriebenen Signalwörter DANGER, WARNING und CAUTION (signal word panel, nach ANSI Z535.4:2011), ähnlich wie dies im voranstehenden Beispiel umgesetzt ist:



Benutzen Sie Piktogramme, vorzugsweise zur Darstellung möglicher Folgen. Verwenden Sie möglichst individuelle, drastische Darstellungen der möglichen Folgen einer Gefahr mit

möglichst hoher Ähnlichkeit zur Realität anstatt abstrakter⁸ Piktogramme (siehe folgende Tabelle). Passen Sie die Piktogramme gegebenenfalls an die Gefahrensituation an. Die US-Norm ANSI Z535.3 bietet einen entsprechenden Gestaltungsleitfaden und ein Vorgehen zum Prüfen der Verständlichkeit von Piktogrammen.

Beispiel abstraktes Piktogramm: Geringe Aussagekraft, die Gefahrenart darstellend	Entsprechende Beispiele von ANSI-Piktogrammen: Hohe Aussagekraft, Folgen darstellend
	
	

Anmerkung: Für nicht-mechanische Gefahren wie z. B. Hitze oder Strahlung sind ANSI-Piktogramme teilweise missverständlich. Hier können Piktogramme der ISO 7010 geeigneter sein.

Warnen Sie bei Bedarf mehrsprachig, z. B. Englisch und Spanisch. Mehrsprachige Labelformate finden Sie in der ANSI Z535.4.

Dokumentieren Sie die Warnschilder und Piktogramme mit ihrer Bedeutung und ihrer genauen Anbringungsorte in der Anleitung, so dass die Vollständigkeit der Warnschilder jederzeit geprüft und wiederhergestellt werden kann. Bringen Sie Warnschilder und Warnhinweise in der Anleitung hinsichtlich des Signalworts und der Aussagen inhaltlich in Einklang (die Formulierungen können aufgrund der Unterschiede des Mediums abweichen).

Bringen Sie Warnschilder auf dem Produkt und so nah wie möglich an der Gefahrenstelle an. Das Warnschild muss zu einem Zeitpunkt, wo die Gefahr sicher vermieden werden kann, erkannt und gelesen werden können. Richtlinien für die Schriftgrößen sind in der ANSI Z535.4 definiert.

Stellen Sie konstruktiv sicher, dass Warnschilder die gleiche Lebensdauer wie das Produkt haben und z. B. gegen Entfernen und Verschmutzung geschützt sind. Aufkleber sind oft nicht ausreichend; die Warnschilder sollten wenn möglich aufgenietet oder geschweißt sein.

Nehmen Sie die Warnschilder in die lieferbaren Ersatzteile auf.

⁸ Eine konkrete Darstellung ist in der Regel bei mechanischen Gefährdungen gut darstellbar. Bei Gefährdungen beispielsweise durch Stoffe oder Strahlung gestaltet sich dies oft schwieriger. Es spricht jedoch nichts gegen eine wohlüberlegte „Mischung“ von Symbolen der ISO 7010 mit Piktogrammen nach ANSI Z535.3.

5 Produktion

Sorgen Sie für ein unternehmensumfassendes Qualitätssystem. Führen Sie produktionsbegleitende Kontrollen in ausreichender Stückzahl und mit anwendungsrelevanten Prüfverfahren durch.

Führen Sie am fertigen Produkt ausreichende Eignungs- und Belastungstests durch, gegebenenfalls durch anerkannte, externe Institutionen (Prüfhäuser, Testlabors).

6 Inbetriebnahme

Berücksichtigen Sie alle Sicherheitsmaßnahmen, auch bei einer Inbetriebnahme durch Ihr eigenes Personal. Verwenden Sie die vorgesehenen persönlichen Schutzausrüstungen. Führen Sie dem Kunden keinesfalls vor, wie Sicherheitseinrichtungen umgangen werden können.

Gehen Sie nach Protokoll vor. Lassen Sie sich die Übergabe und gegebenenfalls Unterweisung von jedem instruierten Mitarbeiter einzeln schriftlich bestätigen.

Verpflichten Sie den Kunden/den Endabnehmer schriftlich, neues am Produkt arbeitendes Personal ebenso umfassend einzuweisen wie Sie oder Ihr Vertragspartner dies bei der ersten Inbetriebnahme getan haben.

Schulen Sie das Inbetriebnahmepersonal entsprechend.

7 Interne Dokumentation

Bewahren Sie folgende Unterlagen auf, um sich im Schadensfall wirksam verteidigen zu können. Nicht selten kann durch Vorlegen einer aussagekräftigen internen Dokumentation ein Verfahren schon im Vorfeld verhindert werden.

- Dokumentierte Sicherheitsphilosophie und –politik
- Verantwortungen, Befugnisse und Prozesse im Rahmen der Produktsicherheit und der Produktbeobachtung
- Anforderungen an die Konstruktion, Pflichtenhefte, Kundenanforderungen
- Risikobeurteilungen, Gefahrenanalyse
- Entscheidungen über Design und Technik, insbesondere zur Risikominderung
- Sämtliche Konstruktionspläne einschl. Änderungen; Änderungen datiert mit Begründung
- Protokolle über Qualitätsprüfungen

- Protokolle über Eignungstests, Belastungstests, Feldversuche
- Vertragsunterlagen zu Zulieferprodukten
- Entwürfe der Anleitung, endgültige Fassung, Änderungen datiert, ggf. mit Begründung
- Unterschiedliche Stände der Anleitungen mit Angabe des Benutzungszeitraums, so dass ermittelbar ist, welcher Stand der Anleitung mit welchem Produkt geliefert wurde
- Alle an Abnehmer verschickte Unterlagen einschließlich der Korrespondenz, die nicht zugestellt werden konnte, mit entsprechendem Vermerk
- Alle Verkaufsunterlagen
- Unterlagen über Verkäuferschulungen
- Werbematerial
- Protokolle über interne Besprechungen zur Erhöhung der Produktsicherheit
- Wenn Sicherheitsmaßnahmen nicht umgesetzt werden: Prüfung alternativer Lösungen; Tests, ob die alternative Lösung eine ausreichende Sicherheit bietet; Kosten-Nutzen-Analyse (wirtschaftliche Erwägungen fließen bei der Wahl der Lösung selbstverständlich ein, dürfen aber nicht zu einem unsicheren Produkt führen und sind daher den sicherheitsseitigen Überlegungen stets nachgeordnet)
- Kundenbeschwerden, Service-Berichte und deren Erledigung
- Schadenersatzforderungen (mit/ohne Rechtsstreit) einschl. Ursachen und Maßnahmen zur Ursachenbeseitigung
- Ausstattung des Produkts bei Lieferung, ggf. mit Fotos
- Übergabeprotokoll mit schriftlicher Bestätigung des Kunden, einschließlich über den Erhalt der Anleitung und gegebenenfalls einer entsprechenden Schulung

Sortieren Sie die Unterlagen nicht aus, selektieren Sie die Unterlagen nicht nach „günstig“ – „ungünstig“. Ein Ablage- und Aufbewahrungssystem muss immer vollständig und in sich schlüssig sein, um aussagekräftig zu sein.

Halten Sie Protokolle kurz (Ergebnislisten-Protokoll). Entscheidungen mit abschließender Begründung genügen, der Diskussionsverlauf ist nicht relevant.

Bewahren Sie die Unterlagen akkurat und vollständig auf. Konsultieren Sie einen Anwalt, um sicherzustellen, dass aufgrund der Art der Archivierung die Dokumentation beweiskräftig bleibt.

Achtung: Im Einzelfall können interne Unterlagen auch belastend sein. Beispiel: Eine E-Mail wurde abgelegt, in der eine verantwortliche Person anweist, ein Produkt trotz Zweifeln an dessen Sicherheit weiter zu verkaufen. Wird diese Mail im Rahmen einer Voruntersuchung entdeckt, kann sie im Verfahren als Belastungsmaterial eingesetzt werden.

Schaffen Sie z. B. mit Schulungen die nötige Sensibilität im Unternehmen dafür, wie schriftliche interne Kommunikation aussehen sollte, damit sie Ihr Unternehmen schützen hilft.

Regeln Sie eine hinreichend lange Aufbewahrungsdauer und vernichten Sie nach Ablauf der festgelegten Fristen die Dokumente vollständig: Eine lückenhafte Dokumentation kann dazu führen, dass eine absichtliche Beweisvereitelung unterstellt wird.

8 Vertrieb

Liefern Sie in die USA die Produkte Ihrer Produktpalette mit höchstem Sicherheitsstandard. Niemand sollte Ihnen nachweisen können, dass Sie in den USA Produkte mit geringerem Sicherheitsstandard angeboten haben als in anderen Ländern.

Bieten Sie Sicherheit serienmäßig und nicht nur gegen Aufpreis. Klären Sie den Kunden umfassend über die Sicherheitsfunktionen auf. Wenn der Kunde eine Sicherheitsfunktion nicht möchte: Lassen Sie sich schriftlich bestätigen, welche Informationen der Kunde zur Sicherheitsfunktion erhalten hat, und dass er die Sicherheitsfunktion dennoch nicht möchte.

Informieren Sie Ihre Vertragspartner, Händler und Kunden unverzüglich über verbesserte Produkte mit einem höheren Sicherheitsstandard. Bieten Sie bei wesentlichen Verbesserungen eine Nachrüstung an. Wenn Kunden nicht mehr aufgefunden werden können: Unternehmen Sie mindestens den Versuch, Kunden zu informieren, und bewahren Sie Unterlagen darüber auf (z. B. als unzustellbar zurückgeschickte Briefe, siehe Abschnitt "Interne Dokumentation").

Passen Sie Ihre Verkaufsbedingungen und Freizeichnungsklauseln an das US-Recht an. Stellen Sie sicher, dass Garantieaussagen und Gewährleistungseinschränkungen mit den gesetzlichen Regelungen übereinstimmen (Magnuson-Moss-Act, Uniform Commercial Code).

Bieten Sie Produktschulungen an, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit. Schulungen zur Sicherheit müssen die gefährdeten Personen erreichen.

9 Werbung

Aussagen zur Sicherheit müssen der technischen Realisierung entsprechen.

Halten Sie Werbeunterlagen frei von Aussagen, die ein überzogenes Maß an Sicherheit suggerieren (z. B. „völlig gefahrlos“, „idiotensicher“). Bezeichnungen zur Sicherheit (z. B. „unfallgeprüft“) müssen der tatsächlichen Produktsicherheit und den produktbegleitenden Dokumenten und Anleitungen entsprechen.

Achten Sie bei allen Darstellungen darauf, dass die Sicherheitsmaßnahmen befolgt werden (z. B. Techniker trägt bei der Produktvorführung oder im Image-Film eine Schutzbrille).

Sprechen Sie gegebenenfalls Produktgefahren und die Voraussetzungen für die sichere Produktnutzung aktiv an, beispielsweise Anforderungen an das Personal.

Wenn Sie ein bezüglich der Sicherheit erheblich verbessertes Produkt bewerben: Bieten Sie parallel Nachrüstung für bestehende Produkte an.

10 Produktbeobachtung und Nachverkaufsphase

Implementieren Sie ein System mit entsprechenden Aufgaben, Verantwortungen und Befugnissen, durch welches Kenntnisse von Gefahren und Fehlern erlangt werden.

Werten Sie Beschwerden, Fehlerhinweise, öffentliche Meldungen, Service- und Wartungsberichte und dergleichen unverzüglich aus. Führen Sie gegebenenfalls Tests durch, um die Berechtigung der Hinweise zu prüfen. Leiten Sie geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung der Sicherheit ein. Verfolgen und dokumentieren Sie Hinweise, Tests und Maßnahmen sorgfältig mit unterzeichneten Protokollen. Achten Sie darauf, dass interne Berichte sachlich, verständlich, belegbar und frei von Spekulationen sind.

Schaffen Sie ein geeignetes System für die Bereitstellung von Ersatz- und Verschleißteilen, insbesondere bei sicherheitsrelevanten Teilen. Der Anwender darf nicht z. B. durch zu lange Lieferzeiten verleitet werden, auf Sicherheitsvorkehrungen zu verzichten.

Stellen Sie sicher, dass Vertreter, Monteure, Service-Techniker und sonstige Personen, die in Ihrem Auftrag beim Kunden tätig sind, bei Kundenbesuchen prüfen, ob Warnhinweise noch vorhanden sind und die Sicherheitseinrichtungen unverändert wirksam sind. Falls nicht, machen Sie den Kunden schriftlich mit Einzelangaben auf die Mängel aufmerksam und bewahren Sie eine Kopie des Schriftwechsels auf.

11 Vertragliche Gestaltung und Kommunikation mit dem US-Vertragspartner

Nutzen Sie die Möglichkeiten, die Übernahme von Risiken vertraglich zu regeln. Lassen Sie sich von einem spezialisierten Anwalt bei der Vertragsgestaltung beraten. Berücksichtigen Sie, dass Ihnen das Verhalten Ihres Vertragspartners in den USA gegenüber eventuellen Produktgeschädigten zugerechnet wird. Überprüfen Sie daher regelmäßig das Verhalten Ihres Vertragspartners; Sie sollten daher das Verhalten Ihrer Vertragspartner beobachten.

Verpflichten Sie Ihren Vertragspartner in den USA, Sie rechtzeitig und unaufgefordert über Änderungen gesetzlicher Rahmenbedingungen zu informieren. Verpflichten Sie Ihren Vertragspartner in den USA, Sie über seine Produktbeobachtung und Vorkommnisse, von denen er erfährt, umgehend zu informieren.

Informieren Sie Ihre Vertragspartner über Produktverbesserungen. Verpflichten Sie Ihren Vertragspartner in den USA, Informationen über Produktverbesserungen unverzüglich an Kunden weiterzugeben, insbesondere wenn diese die Sicherheit betreffen.

12 Management

Implementieren Sie ein geeignetes System, um auf erkannte Produktfehler angemessen und schnell zu reagieren (Rückrufmanagement, Management der Korrekturmaßnahmen). Regeln Sie eindeutig die Verantwortung.

Organisieren Sie die Zusammenarbeit und Informationsflüsse zwischen den Abteilungen wie Marketing, Verkauf, Konstruktion, Produktion, Technische Redaktion und Compliance Management.

In der Regel bietet es sich an, ein Produktsicherheitsgremium zu installieren, welches sich im Problemfall sehr schnell abstimmen und über geeignete Maßnahmen entscheiden kann. Zudem bietet es sich an, die Zusammenarbeit mit einer Anwaltskanzlei vor Ort nicht erst im Haftungsfall aufzunehmen, sondern bereits präventiv, damit die anwaltliche Vertretung ohne Zeitverzug und größere Erklärungen aktiv werden kann.

13 Literaturverweise

David G. Owen: Products Liability in a Nut Shell, 9th ed. Thomson/West 2015.

G. Wenglorz, P. S. Ryan: USA: „Die Katze in der Mikrowelle?“, Anmerkungen zum US-amerikanischen System der punitive damages, in: Recht der internationalen Wirtschaft (RIW), Heft 8/2003, 598–610.

Patricia A. Robinson: Writing and Designing Manuals and Warnings, CRC Press, 4th ed., 2009.

R.L. Goodden, Product Liability Prevention, ASQ, Milwaukee, 2000.

Jens-Uwe Heuer-James, Roland Schmeling, Matthias Schulz: Leitfaden Sicherheits- und Warnhinweise. tekom, Stuttgart 2014.

Michael Fritz, Jens-Uwe Heuer, Jörg Michael, Roland Schmeling, Matthias Schulz: Normenkommentar zur EN 82079-1 „Erstellen von Gebrauchsanleitungen“. tekom, Stuttgart 2013.

CONVEYOR EQUIPMENT MANUFACTURERS ASSOCIATION (CEMA): Safety Label Brochure. Brochure No. 201, 2nd ed. 2006 (current as of April 2010).

www.osha.gov

www.cpsc.gov

Gabriele Welcker-Clemens (Red.): Erstellen von Instruktionen für den US-Markt – Minimierung der Haftungsrisiken (Praxisleitfaden; exklusiv für VDMA-Mitglieder). VDMA Außenwirtschaft/Recht. Frankfurt, 2015. Diese Checkliste ist – redaktionell angepasst – in dem Praxisleitfaden enthalten. Ebenso ist ein Kapitel zum US-Produkthaftungsrecht vom Rechtsanwalt Martin Gusy, New York, enthalten.