

Sicherung von Regelkonformität im globalen Innovationsprozess

www.siemens.com/plm

white paper



- ▶ Steigern Sie die Produktivität und minimieren Sie das Risiko der Nichteinhaltung geltender Bestimmungen, indem Sie den entsprechenden unternehmerischen Rahmen schaffen.

PLM Software

Answers for industry.

SIEMENS

Inhalt

Management Summary	1
Verwaltung des Zugriffs, Suchens und der Ablage (Speichern) von Informationen	3
Prozesstransparenz und -integrität	5
Erfassung von Wissen und Wiederverwendung von „Best Practices“	7
Bewusstsein und Verantwortung im Unternehmen	8
Zusammenfassung	9

Regelkonformität als fester Bestandteil des Innovationsprozesses

Regelkonformität oder Regulatory Compliance, d. h. die Einhaltung geltender Bestimmungen und Regelungen, ist mittlerweile eine wichtige geschäftliche Grundvoraussetzung. Eine effektive Einhaltung von Bestimmungen kann maßgeblichen Einfluss auf die weltweiten Produkterträge und die Gesamtrentabilität eines Unternehmens haben.

Studien zufolge benötigen Unternehmen, die geltende Bestimmungen in der Regel durch Ad-hoc-Maßnahmen einhalten, im Vergleich zu Firmen, die die Verwaltung der Regelkonformität proaktiv angehen, den zehnfachen Zeitaufwand, um dieses Ziel zu erreichen. Laut Gartner Research führen eine wachsende Komplexität und gegenseitige Abhängigkeiten in einer globalen Wirtschaft zu immer höheren Anforderungen in puncto Regelkonformität.

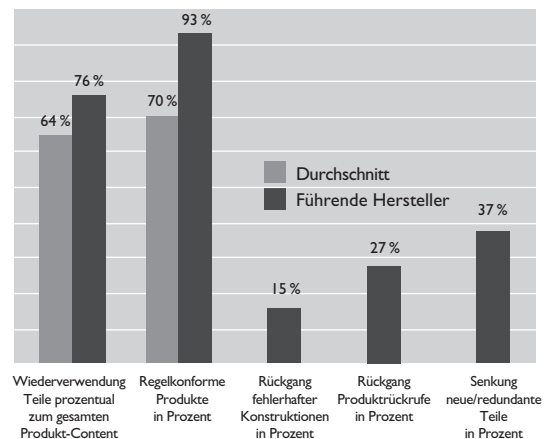
Die meisten Hersteller müssen sich insbesondere in den Bereichen Finanzen (Sarbanes-Oxley), Sicherheit (International Traffic of Arms Regulations – ITAR) und Umwelt mit der Einhaltung geltender Bestimmungen auseinandersetzen. Außerdem müssen die Gesetzgebung hinsichtlich der Herstellerverantwortung (EPR) und die entsprechenden Umweltschutzbestimmungen beachtet werden: Die Beschränkungen bei der Verwendung bestimmter gefährlicher Werkstoffe (RoHS) in der Europäischen Union und China, WEEE (Waste of Electric, Electronic Equipment), Verordnungen zum Umgang mit Altfahrzeugen (ELV, End-of-Life Vehicle Directive) sowie FMVSS (Federal Motor Vehicle Safety Standards) oder Anforderungen bezüglich Prozesstransparenz und „Integrity Medical Compliance“. Viele dieser Anforderungen variieren je nach Branche und Standort. Infolgedessen kann sich die Verwaltung des Konformitätsprozesses bei einem breiten Produktportfolio für globale Märkte sehr schwierig gestalten.

Auf Grundlage ihrer Studien gibt die AberdeenGroup [Product compliance: Protecting the value of innovation, 2005] die folgenden drei Empfehlungen an Hersteller weiter:

- Geltende Bestimmungen und Regelungen sollten möglichst früh in den Entwurfsprozess eines Produkts eingebunden werden, um Einschränkungen zu erkennen.
- Änderungen an gesetzlichen Bestimmungen für bestehende Produkte sollten proaktiv überwacht werden.
- Der Schwerpunkt der Regelkonformität sollte von einem reaktiven Prozess zu einem strategischen Programm verlagert werden, um die Produktrentabilität nachhaltig zu steigern.

Führende Hersteller legen ihre wichtigsten Prioritäten bei der Regelkonformität in Relation zum Risiko fest, automatisieren Konformitätsprozesse und binden diese in die ersten Phasen des Produktentwurfs ein. Indem Regelkonformität nicht mehr durch „manuelle“ Ad-hoc-Maßnahmen sondern im Rahmen eines einheitlichen, automatisierten Prozesses auf Grundlage von PLM (Product Lifecycle Management) erreicht wird, können Hersteller knappe Ressourcen effektiver für den Innovationsprozess einsetzen und dabei das Risiko verringern.

Mit PLM können Unternehmen den Rahmen für ein konsistentes und zuverlässiges Prozess- und Informationsmanagement schaffen – vom Produktentwurf über die Herstellung bis zum Produktlebensende. Mit diesem Rahmen lassen sich effektivere Konformitätsprozesse einfacher umsetzen. Dies wiederum stärkt die Gewissheit des Unternehmens, dass bei der Erforschung neuer Ideen und der schnelleren Markteinführung die Produktkonformität bei diesen Prozessen berücksichtigt wird.



Regelkonformität zahlt sich aus

Unternehmen, die den Bereich Regelkonformität ernst nehmen und professionalisieren, verbessern ihre Betriebsabläufe und steigern ihre Rendite.

AberdeenGroup – Product compliance: Protecting the value of innovation, Dezember 2005

In diesem Whitepaper wird erläutert, welche Bereiche Hersteller besonders beachten müssen, wenn die Regelkonformität bereits in einem frühen Stadium des Innovationsprozesses automatisiert und verwaltet und im gesamten weiteren Verlauf des Produktlebenszyklus überwacht werden soll, um so den geschäftlichen Erfolg zu fördern.

Verwaltung des Zugriffs, des Suchens und der Ablage (Speichern) von Informationen

Gewähren Sie allen Beteiligten einen sicheren Zugriff auf die notwendigen Informationen, um die Einhaltung geltender Bestimmungen in allen Phasen des Produktlebenszyklus sicherzustellen. Legen Sie die Prozesse und Mechanismen zum Erfassen, Speichern und Löschen von Dokumenten und Berichten gemäß den bestehenden Regelungen fest.

Prozesstransparenz und -integrität

Bieten Sie den Beteiligten der gesamten Wertschöpfungskette die notwendige Transparenz und Vollmacht, um Geschäftsprozesse zu überwachen und Regelkonformität zu gewährleisten.

Erfassung von Wissen und Wiederverwendung von „Best Practices“

Sorgen Sie dafür, dass die effizientesten Produktentwicklungsprozesse und bewährte Validierungsmethoden für Bestimmungen in entsprechenden Softwaretools des Unternehmens einsetzbar gemacht und institutionalisiert werden. Entwickeln Sie klar dokumentierte, wiederholbare Validierungsverfahren für Konstruktions- und Fertigungsphase, durch die aktuelle und zukünftige globale Anforderungen erfüllt werden können.

Bewusstsein und Verantwortung im Unternehmen

Machen Sie in Ihrem Unternehmen die Bedeutung einer effektiven Umsetzung der Regelkonformität klar, indem Sie das nötige Verständnis und nachvollziehbare Zuständigkeiten schaffen. Legen Sie Aufgaben und Verantwortlichkeiten im gesamten Unternehmen fest. Führen Sie Prüfverfahren ein, um die Geschäftsprozesse, die verfolgt werden müssen, und die Verteilung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für wichtige Aufgaben zu ermitteln.

► Verwaltung des Zugriffs, des Suchens und der Ablage (Speichern) von Informationen

Beim Inkrafttreten neuer Konformitätsanforderungen müssen Unternehmen anhand einer Reihe von Fragen mögliche Maßnahmen ermitteln, anhand derer Lücken in Prozessen bzw. bei Produkten geschlossen werden können. Leitende Mitarbeiter erkennen dann oft, dass mehr Daten aus dem eigenen Unternehmen sowie von Zulieferern notwendig sind, und erweitern daher den Wirkungsbereich und die Kapazitäten von Informationsmanagementsystemen. Strategien und Taktiken müssen formuliert werden, um die Auswirkungen der Regelkonformität auf Produkte und Prozesse positiv zu nutzen.

Regelkonformität schließt immer ein, dass das Suchen, der Zugriff und die Ablage von Informationen verwaltet werden muss. Während des gesamten Produktlebenszyklus – von der Konzeption bis zum Produktlebensende – muss eine große Anzahl an Dokumenten, sowohl gedruckt als auch in digitaler Form, verwaltet werden.

Globaler Zugriff und Abruf von Informationen

Viele Personen benötigen Zugriff auf die Dokumente und Datensätze, in denen die Regelkonformität belegt wird. Dazu zählen beispielsweise Konstrukteure, Fertigungsingenieure, das Personal im Beschaffungswesen sowie Führungskräfte. Nur auf diese Weise kann das Unternehmen die Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter bei der Einhaltung von Bestimmungen während des Produktlebenszyklus sicherstellen. Unternehmen müssen den dafür vorgesehenen Personen Zugriff auf die entsprechenden Dokumente und Datensätze geben, damit diese die Konformität von Produkten während des gesamten Lebenszyklus gewährleisten können. Skizzen, Verträge, Spezifikationen, Notizen, Testpläne, E-Mails, Fertigungsanweisungen und technische Publikationen sind Beispiele für Informationen, die sorgfältig verwaltet werden müssen, um die Einhaltung geltender Bestimmungen zu erreichen.

PLM-Lösungen bieten die notwendige Infrastruktur für eine Katalogisierung von Produktinformationen über interne Disziplinen und Abteilungen hinweg sowie für die Verwaltung der Regelkonformität in den einzelnen Phasen des Produktlebenszyklus.

Wenn alle Produktinformationen in einer gemeinsamen sicheren Umgebung konsolidiert sind, können sie so kategorisiert werden, dass der einzelne Benutzer schnell und problemlos Zugriff auf die Informationen hat. Mit PLM können Regeln festgelegt werden, und durch Prozessmanagement können die richtigen Informationen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden. Die Prozesshistorie wird aufgezeichnet und kann in Berichtsform bei Überprüfungen verwendet werden. Eine solche Prozesstransparenz und -integrität schafft eine sichere Umgebung, in der intellektuelles Kapital von allen Beteiligten genutzt werden kann und eine Zusammenarbeit mit Mitarbeitern, Zulieferern und Kunden weltweit möglich ist.

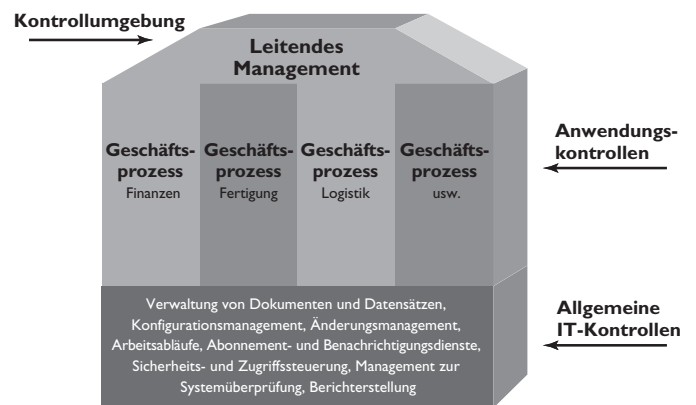
Regelkonformität ist ein kontinuierlicher Prozess, der einen Aktionsplan erfordert

Laut AMR Research ist das Verwalten von Informationen zur Konformitätssicherung eine enorme Herausforderung für die Mitarbeiter und IT-Fachkräfte eines Unternehmens. „Unternehmen in jeder Größenordnung benötigen einen Aktionsplan, um Regelkonformität zu gewährleisten und die bestehenden Risiken in der heutigen Welt zu verringern.“

Product Lifecycle Management Applications Report, 2003-2008

Schaffen Sie den Rahmen für Konformität

Ein entsprechender Rahmen innerhalb des Unternehmens fördert die Einhaltung geltender Bestimmungen auf allen Organisationsebenen.



Basierend auf dem CobIT-Regelwerk

Verwaltung von Dokumenten und Datensätzen

Bei jeder Regulierung bestehen unterschiedliche Anforderungen an die Aufbewahrung und Disposition von Dokumenten und Datensätzen. Unternehmen müssen belegen können, dass Dokumente die geschäftlichen Anforderungen wiedergeben und Verantwortlichkeiten fördern. Es muss gewährleistet sein, dass die gewünschten Datensätze schnell zur Überprüfung und Berichterstellung verfügbar sind.

Laut einer Studie von InfoTrends zum Zusammenhang von Content-Steuerung und -Prozess ermöglichen „bestimmte Technologien die Automatisierung von Richtlinien und Verfahren und können außerdem unterstützende Informationen im elektronischen Format aufzeichnen“. *[On the road to compliance: Linking process and documents, 21. November 2005]*

Regulierungen machen es auch notwendig, dass Datensätze nach vorgegebenen Bedingungen archiviert werden. Daher sollten Unternehmen unbedingt den Lebenszyklus von Dokumenten verfolgen, damit der genaue Zeitpunkt benannt werden kann, an dem ein Dokument offiziell zu einem „Datensatz“ wird. Dokumente werden zu Datensätzen, wenn sie korrekt die Informationen wiedergeben, die kommuniziert oder entschieden wurden oder welche Aktion unternommen wurde. Ein Datensatz dient außerdem geschäftlichen Zwecken sowie der Zuweisung und Nachvollziehbarkeit von Verantwortlichkeiten.

Eine PLM-Lösung, mit der eine wachsende Anzahl an Dokumenten und Datensätzen erfasst und verwaltet werden kann, unterstützt RMA-Anforderungen (Records Management Application), da Dokumente und Datensätze, inklusive E-Mails, nach geltenden Vorgaben logisch organisiert und klassifiziert werden. Mithilfe vordefinierter Dateipläne werden Datensätze den bestehenden Regulierungen entsprechend aufbewahrt oder gelöscht. Dadurch ist die Datenbank übersichtlich und stets aktuell.

Wichtige Datensätze müssen klar gekennzeichnet, geschützt und zuverlässig gespeichert werden. In Abwesenheit der Urheber von Datensätzen muss der weitere Zugriff den Anforderungen des Unternehmens entsprechend verwaltet werden. Informationen zum Verlauf des Datensatzes, z. B. Zugriffsversuche, Änderungen von Metadaten und Speicherorte, müssen festgehalten werden, damit die Integrität des Datensatzes sichergestellt ist und gewährleistet bleibt. Mithilfe einer RMA können dieser Prozess überwacht und die bestehenden Parameter durchgesetzt werden. Dadurch wird die Möglichkeit manueller Eingriffe, die zu einer Nichteinhaltung von Regulierungen führen, gering gehalten.

Mit einem besseren Informationsmanagement können Bußgelder oder strafrechtliche Maßnahmen, die aus der Nichteinhaltung geltender Bestimmungen resultieren, sowie durch Fehler verursachte Produktivitätseinbußen und Mehrkosten minimiert werden. Wenn das Informationsmanagement für Regelkonformität automatisiert ist, kann sich das Unternehmen mehr auf den Innovationsprozess konzentrieren.

Formalisierung des Konformitätsprozesses

„...ein formaler Prozess bei der Verwaltung der Änderungen ist essenziell. Weil ein auf Software basierender Ansatz die Möglichkeit von menschlichen Fehlern oder Sabotage drastisch reduzieren kann, wird durch strenge Regierungsgesetze Druck auf die Informationstechnologie ausgeübt, ihre internen Prozesse zu automatisieren. Obwohl gesetzlich nicht festgelegt ist, dass in einem Unternehmen ein System der gegenseitigen Kontrolle automatisiert sein muss, können Prüfer durch formalisierte Prozesse leicht zufrieden gestellt werden.“

InfoWorld, „The awful truth about compliance“, 8. Dezember 2005

Eine Studie der AberdeenGroup besagt, dass zwei Drittel der Hersteller nicht über ausreichend Informationen zu den Regulierungen, Umwelt- und Betriebsvorschriften für ihre Produkte verfügen. Fast die Hälfte der für die Regelkonformität verantwortlichen Abteilungen hat wenig oder überhaupt keinen Einblick in die Produktentwicklung.

[Product compliance: Protecting the value of innovation, Dezember 2005]

In dieser Studie geben allerdings auch 40 Prozent der Hersteller an, dass sie bereits im Begriff sind, Regelkonformität in den Prozess der Produktentwicklung und -fertigung zu integrieren. Grundlage dieser Entscheidung ist die Erkenntnis, dass Fehler wesentlich effektiver und kostengünstiger behoben werden können, wenn sie in einer früheren Entwurfsphase entdeckt werden. Durch entsprechende Maßnahmen sollen deshalb diese Kosten gespart werden.

Jedes Unternehmen verfügt über spezielle Geschäftsprozesse, für die gewisse Bestimmungen und Regelungen gelten. Durch Prozesstransparenz und -integrität in den Bereichen Produktentwicklung, Finanzen, Fertigung und Logistik sowie in anderen Bereichen können Unternehmen die Regelkonformität dieser Geschäftsprozesse sicherstellen.

Hersteller müssen Geschäftsprozesse schaffen, die die Anforderungen der Produktentwicklung und Regelkonformität so erfüllen, dass sie innerhalb des gesamten Produktportfolios immer wieder angewendet werden können. Die im Rahmen der Regelkonformität eingerichteten internen Kontrollsysteme sind äußerst wichtig. Für einen optimal organisierten pro-aktiven Ansatz bedarf es einer Architektur mit geschlossenem Kreislauf, durch die Risikotransparenz, Informationstechnologie und Geschäftsleitung, die Berichterstellung, gesetzliche Überprüfungsrichtlinien und die Verwaltung von geschäftlichen Regeln und Prozessen unterstützt werden.

Der Großteil dieser Prozesse steht mit dem Produktlebenszyklus in Verbindung und kann durch PLM unterstützt werden. PLM bietet eine sichere Grundlage, um die Einhaltung geltender Bestimmungen direkt umzusetzen und zu validieren. Durch PLM können Prozesse einfacher so gestaltet werden, dass bestehende Anforderungen erfüllt werden. Dazu zählen die Verwaltung von Dokumenten und Datensätzen, Konfigurationsmanagement, Änderungsmanagement, Arbeitsabläufe, Abonnement- und Benachrichtigungsdienste, Sicherheits- und Zugriffssteuerung, Management zur Systemüberprüfung sowie Berichterstellung.

Mit Tools wie der automatisierten Verwaltung von Arbeitsabläufen und Prozessen kann problemlos ein spezieller Zugriff für Einzelpersonen auf Grundlage ihrer jeweiligen Aufgaben im System zugewiesen werden. Mit diesen Tools wird außerdem ein hohes Maß an Prozesstransparenz und -integrität ermöglicht, da ein sicherer Zugriff für autorisierte, authentifizierte Benutzer gewährt wird.

Mit einer umfassenden, in PLM integrierten Konformitätsmanagementlösung kann die Validierung in Bezug auf Kundenspezifikationen automatisiert werden. Des Weiteren können Stücklisten mit Komponenten mehrerer Quellen zusammengefasst werden. Hersteller sind damit in der Lage, die Kosten für Regelkonformität, Kundenservice, Arbeitskräfte und Datenübermittlung zu senken, ihre Produkte besser zu verwalten und mit Zulieferern auf der Grundlage zuverlässigerer Daten zusammenzuarbeiten.

Die Chancen der Konformität

„Die beste Gelegenheit, Produktkonformität zu steuern und zu gewährleisten, ist am Anfang des Produktentwurfs- und Entwicklungsprozesses – Konformität erfordert jedoch ein durchgängiges Management während des gesamten Produktlebenszyklus.“

*Transforming information to intelligence,
Hummingbird 2004*

Die wachsende Zahl von Verordnungen zwingt Unternehmen für Unterhaltungselektronik dazu, mehr Verantwortung für die Marktentnahme und Entsorgung ihrer Produkte zu übernehmen. Angesichts der Verordnungen und Gesetze über die Verantwortlichkeit (und die Haftbarkeit) für die Reduzierung elektronischer Abfälle auf Mülldeponien werden Recyclingmöglichkeiten zu einem wichtigen strategischen Faktor: Da die Recyclingkosten steigen, müssen Entwickler sich im Entwicklungsprozess zunehmend auf Demontageanforderungen konzentrieren. Diese neue Disziplin, die die Auswirkung von Entwürfen auf die nachfolgenden Prozesse berücksichtigt, ergänzt Initiativen wie „Design For Manufacture“ und „Design For Serviceability“.

In der Konsumgüterindustrie bestimmen Verordnungen der „Good Manufacturing Practice“ (GMP), die von der US Food and Drug Administration im Rahmen des Federal Food, Drug and Cosmetic Act herausgegeben werden, dass Hersteller, Verarbeiter und Packbetriebe für Medikamente, medizinische Geräte sowie bestimmte Lebensmittel- und Blutprodukte eigenverantwortliche Schritte unternehmen müssen, um sichere, reine und wirkungsvolle Produkte zu gewährleisten. GMP-Verordnungen, wie beispielsweise CFR Teil 820 für die Herstellung medizinischer Geräte oder Teil 210 und 211 für Pharmazeutika, verlangen für die Produktion höchste Qualitätsstandards. Auf diese Weise werden Betriebe in die Lage versetzt, Verunreinigungen, Verwechslungen und Produktionsfehler zu minimieren bzw. zu eliminieren.

Automobilunternehmen müssen die von der Europäischen Kommission eingeführte ELV-Verordnung erfüllen, um die Demontage und das Recycling von Fahrzeugen umweltfreundlicher zu gestalten. Die Verordnung setzt klare, messbare Ziele für die Wiederverwendung, das Recycling und die Instandsetzung von Fahrzeugen sowie deren Komponenten und drängt die Hersteller außerdem dazu, neue Fahrzeuge unter dem Aspekt der Wiederverwertbarkeit zu produzieren. 2007 tragen die Hersteller „alle oder einen maßgeblichen Teil“ der Kosten für die Verwertung von Fahrzeugen mit Negativ- oder Nullwert in entsprechenden Einrichtungen. Für 2015 wurde das Ziel festgelegt, dass jedes Fahrzeug zu 95 Prozent wieder verwertbar sein muss. Diese Anforderungen bedeuten nicht nur, dass Autohersteller die Regelkonformität in den Entwurfsprozess integrieren müssen, sondern auch, dass Fahrzeugdaten ausführlich aufgezeichnet und an Kontrollorgane weitergeleitet werden müssen.

In der Medizintechnik können in PLM integrierte Konformitätslösungen Unternehmen dabei unterstützen, besser zusammenzuarbeiten und Konformität digital zu validieren bzw. zu überprüfen. Außerdem kann damit der Entwurf bzw. die Wartung des Device Master Record (DMR) und der Design History File (DHF) kontrolliert werden. Die DHF umfasst alle Versionen und Überarbeitungen von Anforderungen, Entwürfen, Simulationen, Tests usw., die zur späteren Definition eines medizinischen Geräts führen. Der DMR enthält die offizielle „Akte“ des Geräts, einschließlich des Herstellungsprozesses. Es ist also möglich, die Konformität in der Medizintechnik maßgeblich zu automatisieren und zu verbessern und damit einfachere Prozesse und effizienter organisierte Daten zu schaffen.

PLM unterstützt Unternehmen dabei, Verstöße gegen Bestimmungen zu vermeiden, die zu ernsthaften Konsequenzen wie Rückrufaktionen, Beschlagnahmungen, Geldbußen oder Haftstrafen führen können. Mit PLM wird mehr Konformität in die Unternehmensprozesse integriert, denn PLM stellt nicht nur sicher, dass alle Benutzer über geeignete Sicherheitsregistrierungen verfügen, es konsolidiert und kontrolliert Produktdaten und verwaltet die elektronischen Prozesse zur Produktdatenverteilung. Nach der Konsolidierung von Informationen und Daten in einer einzigen sicheren Umgebung stehen diese für den Zugriff bereit und können zur richtigen Zeit an die richtigen Mitarbeiter weitergegeben werden.

Bei der Forschung und Entwicklung neuer Produkte spielen Entscheidungen im frühen Entwurfsprozess eine besondere Rolle. Hier können bereits Folgekosten und Haftungsrisiken verringert werden, die durch die Nichteinhaltung geltender Bestimmungen, Rückrufaktionen und Fehler entstehen. Unternehmen benötigen für die Konstruktion eine rückverfolgbare, aber flexible IT-Infrastruktur, in der alle beteiligten Gruppen das frei über die Unternehmensgrenzen hinweg verfügbare Produktwissen aufzeichnen und gemeinsam verwenden können. Die Rückverfolgbarkeit muss während des gesamten Produktlebenszyklus gewahrt bleiben.

In praktisch allen Branchen können Produktentwürfe nun elektronisch dokumentiert und unter Berücksichtigung globaler Bestimmungen und funktionaler Anforderungen für den Wettbewerb validiert werden, indem unternehmenseigenes und branchenspezifisches Wissen in Software-Vorlagen für „Best Practices“ eingebettet wird. Dadurch wird die Konformität bei der Entwicklung neuer Produkte und während des Herstellungsprozesses sichergestellt. Fachwissen bei der Produktentwicklung bezüglich dessen, was funktioniert und was nicht, ist ein kumulativer Prozess. Unternehmen, die ihr Wissen aufzeichnen und wiederverwenden, haben erwiesenermaßen einen Wettbewerbsvorteil, nicht zuletzt, weil sie dadurch die Risiken von Nichteinhaltung geltender Bestimmungen, schwerwiegender Fehler oder Rückrufaktionen minimieren.

Das Aufzeichnen von Wissen ist in den heutigen Industrienationen besonders wichtig, da viele ältere Ingenieure, die über den Großteil der „Best Practices“ bei der Produktentwicklung verfügen, jetzt bzw. in den nächsten Jahren ihre aktive Arbeit beenden.

Da Aufsichtsbehörden ihre Anforderungen kontinuierlich aktualisieren, müssen Unternehmen eine interne Konformitätsstrategie entwickeln, in der festgelegt wird, wie Informationen gespeichert, verwaltet und geändert werden. Es müssen Prozesse geschaffen werden, mit denen die Berücksichtigung solcher Änderungen in Bezug auf die Produkte sichergestellt wird. Mit einer effektiven Strategie kann Folgendes erreicht werden:

- Die Strategie wird im gesamten Unternehmen durchgesetzt.
- Die Verwaltung eines stetig wachsenden Umfangs an Datenquellen.
- Die Verwaltung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten bezüglich der Einhaltung geltender Bestimmungen.
- Die Schaffung von Prozessen zur ständigen Überprüfung und Kontrolle.
- Die Bereitstellung von Tools zur Aufbewahrung von Datensätzen.

Für die effektive Einhaltung geltender Bestimmungen ist Wachsamkeit und proaktives Management auf höchstem Niveau notwendig. Dieser kontinuierliche Prozess erfordert ein grundlegendes Verständnis der Anforderungen, die Kenntnisnahme möglicher Lücken noch vor deren Auftreten sowie die Integration von Konformitätsprozessen in den geschäftlichen Ablauf. Bei Gefährdungen muss das Management schnell reagieren. Mit der Einbindung von Produkthanforderungen in die PLM-Infrastruktur für den Produktlebenszyklus kann dies erleichtert werden.

Laut AberdeenGroup sollten Unternehmen die Einhaltung geltender Bestimmungen nicht als Anforderung betrachten, sondern als eine Gelegenheit zur Optimierung von Geschäftsprozessen, indem Kernfunktionen des Content-Managements implementiert werden, durch die Geschäftsprozesse effizienter werden und das Unternehmen neue Regulierungen erfüllen kann. *[The design for compliance benchmark report, 2004]* Tatsächlich verstehen immer mehr Unternehmen Konformität als einen Prozess, der für das Unternehmen sehr nutzbringend sein kann.

Konformität kann auch als Grundlage für die Nachvollziehbarkeit von Verantwortlichkeiten im gesamten Produktlebenszyklus angesehen werden – von der frühen Produktentwicklung über die Wartung und bis hin zu Entsorgungsvorgängen, die dokumentiert werden müssen. Wenn sich Mitarbeiter der Anstrengungen und Maßnahmen zur Gewährleistung von Regelkonformität bewusst sind und sich zu ihrer Umsetzung bekennen, übernehmen sie auch die Verantwortung für ihre eigene Aufgabe im Prozess. Mit PLM funktioniert die Übertragung von Verantwortung reibungsloser und effizienter, da Konformität an Geschäftsprozesse gekoppelt wird, mit denen sich das Unternehmen bereits im Zusammenhang mit der Verwaltung des Produktlebenszyklus beschäftigt hat.

Ein führendes Unternehmen für Unterhaltungselektronik musste beispielsweise 130 Millionen elektronische Spielsysteme zurückrufen, da das verwendete Kabel eines Lieferanten zu viel Cadmium enthielt, dessen Verwendung in der Europäischen Union verboten ist. Durch dieses Versehen verzeichnete das Unternehmen Einnahmenverluste in Höhe von 162 Millionen US-Dollar. Ein führender Smartphone-Hersteller konnte sein neuestes Produkt nicht nach Europa ausliefern, da EU-Richtlinien zur Begrenzung gefährlicher Werkstoffe in Elektronikgeräten nicht eingehalten wurden. Auch hier waren Verluste in Millionenhöhe für das Unternehmen die Folge.

Schaffung einer Konformitätskultur

Die Schaffung einer Kultur der Konformität bedeutet, dass Mitarbeiter für die neuesten Regelungen und Konformitätsrichtlinien eines Unternehmens sowie für „Best Practices“ geschult werden und das Verständnis dieser Richtlinien und Verfahren regelmäßig überprüft wird. Wird dies versäumt, kann das dramatische Folgen haben: Nachlässige interne Kontrollen und eine Kultur des Betrugs waren die Ursachen eines handfesten Skandals bei einem Supermarktgiganten, der zu strafrechtlichen Untersuchungen und einem Marktverlust von 80 Prozent führte. Im Jahre 2004 waren in den USA Personalprobleme für 30 Prozent der Schwachpunkte verantwortlich, die von öffentlichen Unternehmen bei internen Kontrollen aufgedeckt wurden. Diese reichten von unzureichender Aufgabentrennung bis hin zu mangelhafter Stellenbesetzung, Schulung und Aufsicht.

„January internal control report: Adverse opinions emerge“, ComplianceWeek, 3. Februar 2005.

Unternehmen müssen statt eines fallweisen reaktiven Ansatzes für Regelkonformität einen kontinuierlichen Prozess schaffen, der ein Verständnis der Konformitätsanforderungen beinhaltet. Dabei sollten Regelkonformität bereits früh in Geschäftsprozesse eingebunden und Risiken schnell und konsistent behandelt werden. Dadurch können Produktivitätseinbußen und hohe Kosten verhindert werden, die Wettbewerbsfähigkeit auf globalen Märkten kann ausgebaut werden.

Wenn die Einhaltung geltender Bestimmungen während des gesamten Produktlebenszyklus beachtet wird, ist von der Produktplanung an eine Rückverfolgbarkeit möglich. Außerdem können dadurch Produkteigenschaften erkannt werden, die von gesetzlichen Regelungen betroffen sind. Solche Eigenschaften können daraufhin im Laufe des gesamten Innovationsprozess verfolgt und behandelt werden. So wird sichergestellt, dass ein Produkt alle Anforderung der Märkte erfüllt, auf denen es eingeführt wird.

PLM kann das Finanzsystem eines Unternehmens optimal ergänzen. Es bietet außerdem die Möglichkeit, gesetzliche und ökologische Anforderungen, die sich während des Produktlebenszyklus fortlaufend verändern, rentabel umzusetzen. Mithilfe der PLM-Umgebung wird die Kommunikation gesetzlicher Anforderungen an alle betreffenden Mitarbeiter vereinfacht und eine konsistente Umsetzung der Anforderungen sowie deren Überprüfung gewährleistet.

Laut AMR Research „ziehen Unternehmen, die die großen Zusammenhänge der Regelkonformität erkennen, aus diesen vermeintlichen Verpflichtungen einen Nutzen.“ Für diese Unternehmen ist – „Konformität ein Katalysator, um Teile des Geschäfts zu verbessern oder sogar neu zu definieren.“ [*Spending in an age of compliance, 2005*] Unter Beachtung gesetzlicher Regelungen und des Kundenauftrags setzen Unternehmen mit Weitblick den Aspekt der Regelkonformität für eine produktivere Firmenpolitik ein.

Laut AberdeenGroup [*Product compliance: Protecting the value of innovation. Dezember 2005*] bringt die Strategie von Unternehmen, Regelkonformität als wichtige Aufgabe zu betrachten, die folgenden Ergebnisse:

- 27 Prozent weniger Produktrückrufe
- Reduzierung der Fehlerraten bei Entwürfen um 15 Prozent
- Steigerungsrate bei der Anzahl regelkonformer Produkte von 31 Prozent

Die folgenden Themen sind eng mit den in diesem Dokument erläuterten Fähigkeiten verbunden:

- Verwaltung des Zugriffs, Abrufs und der Aufbewahrung von Informationen
- Prozesstransparenz und -integrität
- Erfassung von Wissen und Wiederverwendung von „Best Practices“
- Bewusstsein und Verantwortung im Unternehmen

Immer mehr Unternehmen erzielen Wettbewerbsvorteile, indem sie dem Bereich Regelkonformität die angemessene Aufmerksamkeit geben. Die Tools, die für Managementprozesse erforderlich sind, kommen innerhalb einer integrierten, digitalen PLM-Umgebung zum Einsatz, mit der Informationen in der gesamten Wertschöpfungskette von Beginn des Innovationsprozesses an verwaltet werden können.

Wenn Unternehmen mehr Lebenszyklusschritte in den Konformitätsprozess integrieren, wird die Verwaltung einfacher und kostengünstiger. Das ausgewählte PLM-System muss flexibel an einzelne Branchen, Produktfamilien und Regulierungen angepasst werden können. Außerdem müssen darin die Tools bereitgestellt werden, die zur Anpassung an sich verändernde Geschäftsumfelder notwendig sind. In Anbetracht dieser Fakten zahlt es sich für Unternehmen aus, den Prozess dementsprechend zu gestalten und eine stabile, skalierbare PLM-Architektur einzusetzen, in der frühere Investitionen in Informationstechnik und die Einhaltung geltender Bestimmungen genutzt und bewahrt werden.

Über Siemens PLM Software

Siemens PLM Software, ein Geschäftsgebiet von Siemens Industry Automation, ist ein weltweit führender Anbieter von Software und Services für das Product Lifecycle Management (PLM) mit 6,7 Millionen Softwarelizenzen und über 63.000 Kunden auf der ganzen Welt. Siemens PLM Software, ein Unternehmen mit Sitz in Plano, Texas, arbeitet mit Unternehmen zusammen, um offene Lösungen anbieten zu können, die ihnen dabei helfen, mehr Ideen in erfolgreiche Produkte umzuwandeln. Weitere Informationen zu den Produkten und Services von Siemens PLM Software erhalten Sie unter www.siemens.com/plm.

Siemens PLM Software

Deutschland

Siemens Product Lifecycle
Management Software (DE)
GmbH
Hohenstaufenring 48-54
D - 50674 Köln
49 221 20802-0
Fax 49 221 248928

www.siemens.com/plm

Österreich

Siemens Product Lifecycle
Management Software (AT)
GmbH
Franzosenhausweg 53
A - 4030 Linz
43 732 37755-0
Fax 43 732 377550-50

Schweiz

Siemens Product Lifecycle
Management Software (CH)
AG
Grossmattstrasse 9
CH - 8902 Urdorf
41 44 75572-72
Fax 41 44 7557270

© 2010 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Alle Rechte vorbehalten. Siemens und das Siemens-Logo sind eingetragene Marken der Siemens AG. D-Cubed, Femap, Geolus, GO PLM, I-deas, Insight, Jack, JT, NX, Parasolid, Solid Edge, Teamcenter, Tecnomatix und Velocity Series sind Marken oder eingetragene Marken der Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. oder ihrer Niederlassungen in den USA und in anderen Ländern. Alle anderen Logos, Marken, eingetragenen Marken oder Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

W9-GE 8958 3/10 C