

LEHRGANG

# PRODUCT COMPLIANCE OFFICER

GEMÄSS ISO/IEC 17024

Fragen Sie sich auch, wie Sie die geltenden Rechtsvorschriften für die Produkte Ihres Unternehmens ermitteln sollen? Koordinieren Sie alle mit der Verkehrsfähigkeit Ihrer Produkte verbundenen Aktivitäten?

**Wollen Sie weniger auf Risiko und mehr auf Nummer sicher gehen?**

Für diese verantwortungsvollen Vorhaben benötigen Sie umfangreiches Fachwissen und vor allem eine gute Orientierung, erprobte Prozesse und hilfreiche Tools. Diese vermitteln wir Ihnen in diesem Lehrgang.

In Kooperation mit

# MEHR SICHERHEIT ALS OFFICER

Der Begriff **Product Compliance** gewinnt zunehmend an Bedeutung. Er wird immer wichtiger für jedes Unternehmen, das Produkte herstellt oder importiert und so auf den Markt bzw. „in den Verkehr“ bringt. Denn jedes Unternehmen steht dafür gerade, dass sein Produkt „jeglichen zutreffenden behördlichen und gesetzlichen“ Anforderungen entspricht. Dabei ist es zunächst unerheblich, ob es sich um ein Spielzeug, ein Haushaltsgerät mit integriertem WLAN-Modul, ein Bierglas mit Eichstrich oder gar um eine Verpackungsmaschine für Lebensmittel handelt.

Diese vielfältigen Anforderungen für die Produktkonformität zu ermitteln, umzusetzen und nachhaltig einzuhalten, erfordert ein ausgeprägtes regulatorisches sowie normatives Wissen auf allen Prozessebenen. In den jeweiligen Vertriebsregionen – angefangen vom Europäischen Binnenmarkt bis zu den internationalen Märkten wie den Vereinigten Staaten von Amerika oder China – gelten entsprechende Rechtsvorschriften, die beim Inverkehrbringen zwingend einzuhalten sind, um weitreichende Folgen zu vermeiden. Das Unternehmen muss sicherstellen, dass es „die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen“.

Die Vermittlung dieser Fähigkeiten steht im Mittelpunkt unseres Lehrgangs zum zertifizierten **Product Compliance Officer**. Erwerben Sie das notwendige Fachwissen zum gesetzeskonformen Inverkehrbringen von Produkten und gewinnen Sie Sicherheit auf vielen Ebenen!

## IHR NUTZEN

- Sie können die technischen und rechtlichen Regelungen, um Produkte gesetzeskonform in Verkehr zu bringen, ermitteln und dokumentieren.
- Sie erwerben Wissen, um sich in den Harmonisierungsrechtsvorschriften, harmonisierten Standards und globalen Marktzugangsvoraussetzungen erfolgreich zurecht zu finden.
- Sie können die erforderlichen Verfahren für die CE-Kennzeichnung von Produkten korrekt anwenden.
- Sie erwerben Kenntnisse über die wichtigsten Regelwerke und Marktzugangsanforderungen in einigen Drittstaaten (z. B. USA, China).
- Sie können Fragen der Produkthaftung und Produzentenhaftung fachlich fundiert einschätzen.
- **Sie agieren professionell im Product Compliance Management.**

## FÜR WEN?

Dieser Lehrgang ist ideal für Sie, wenn Sie bereits über Vorkenntnisse im Bereich CE-Kennzeichnung, Normierung und Inverkehrbringung verfügen. Er richtet sich also an in Unternehmen zuständige Personen für Product Compliance, wie beispielsweise:

- Produktmanager
- Projektleiter
- Qualitätsmanager
- Entwicklungsleiter
- Zulassungsexperten
- CE-Beauftragte

# PROGRAMM

## TAG 1: GRUNDLAGEN

### I. Einführung

- Informationen zum Lehrgangsverlauf und der Prüfung
- Product Compliance Management – Grundbegriffe, Beispiele
- Was ist überhaupt ein Produkt?
- Die juristische Landkarte „öffentliches Recht, Strafrecht, Produkthaftung, deliktische Produzentenhaftung und Vertragsrecht“
- Das 5-Phasen-Modell „Marktzugangsvoraussetzungen, Produktdesign, Produktion, Inverkehrbringung und Produktnutzung“

### II. Marktzugangsvoraussetzungen

- Gesetzliche Produkthanforderungen ermitteln und bewerten (Schutzzielbasierende Methodik)
- Übersicht über die Binnenmarktvorschriften in der Europäischen Union
- Adressaten für Product Compliance: Hersteller, Importeure und Händler
- Rechtssysteme anderer Regionen und Drittstaaten am Beispiel Produktsicherheit für gewerbliche Produkte und Verbraucherprodukte
- Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen und -stellen
- Fallbeispiel – Erstellung eines „Product Compliance Requirement Frames“

## TAG 2: ANFORDERUNGEN BEI DER PRODUKTHERSTELLUNG

### III. Produktdesign (Entwurfsphase)

- Ermittlung der konkreten Produkthanforderungen
- Risikobeurteilung – Methodiken, Normen und Leitlinien
- Konformitätsbewertungsverfahren, Zulassung und Zertifizierung
- Bedeutung von Prüfzeichen im globalen Markt im Vergleich zur CE-Kennzeichnung
- Entwicklung von Marktzulassungsstrategien
- Technische Anforderungen (anerkannte technische Regeln, Normen, harmonisierte Normen)
- Nationale, europäische und internationale Normung und deren Strukturen
- Fallbeispiel – Erstellung einer konkreten Anforderungsliste der geltenden Rechtsvorschriften und Normen eines Produktes für die jeweiligen Zielmärkte

### IV. Produktion (Herstellungsphase)

- Qualitätssicherung
- Serienkonformität sicherstellen
- Lieferkette
- Rückverfolgbarkeit

### V. Anforderungen zum Inverkehrbringen der Produkte

- Kennzeichnung der Produkte
- Erstellung von Anleitungen und Sicherheitshinweisen
- Erstellung der erforderlichen technischen Unterlagen
- Ausstellung der erforderlichen Konformitätsbescheinigungen
- Anbringung der erforderlichen Konformitätskennzeichen
- Stolperfallen (Best Practices)
- Mögliche Sanktionen bei Nichteinhaltung der Anforderungen

## TAG 3: PRODUCT COMPLIANCE NACHHALTIG SICHERN

### VI. Produktnutzung

- Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen – Übersicht
- Steuerung von Änderungen am Produkt mit möglichen Auswirkungen auf die Produktkonformität
- Überwachung von Änderungen der angewandten Rechtsvorschriften und Normen
- After-Market-Pflicht „Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen“
- Korrekturmaßnahmen „Rückruf, Rücknahme“
- Behördenkommunikation und Notifikationspflichten einschließlich Risikobewertung nach den neuen RAPEX-Leitlinien für gewerbliche Produkte und Verbraucherprodukte
- Vergleich mit anderen Wirtschaftsräumen
- Fallbeispiel

### VII. Betriebsorganisation und Prozesse

- Risikomanagement und Compliance Management – Schnittstellen zum Product Compliance Management
- Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten im Produktentstehungsprozess
- Effektive und effiziente Erreichung von Product Compliance
- Fragen zu den Lehrgangsthemen

### VIII. Informationsquellen

- Öffentliche Quellen
- Datenbanken
- Netzwerke
- Gremien
- Literaturliste

### IX. Prüfungsvorbereitung

- Lehrgangsteilnehmer erhalten die Gruppenprüfungsaufgaben
- Vorbereitung der Präsentation in Gruppenarbeit

## TAG 4: PCO-PRÜFUNG

### X. Prüfung

- Zweiteilige Prüfung bestehend aus Gruppenaufgabe und Wissensfragen



Mehr zum Zertifizierungsschema P33 von Austrian Standards inklusive Details zu Zulassung, Prüfung, Bewertung und Gültigkeit finden Sie [hier als PDF](#).

## IHR PRODUCT COMPLIANCE EXPERTE

**Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer** ist seit 1999 als Regulatory Affairs Specialist tätig und berät Unternehmen zu allen Facetten des Product Compliance Managements. Als geschäftsführender Gesellschafter der Firma Globalnorm GmbH bietet er mit seinem Team IT-Lösungen sowie Dienstleistungen rund um die Bereitstellung von Product Compliance- und Normeninformationen an.

Seine umfassende Expertise gibt er als Mitglied verschiedener Arbeitsgruppen, als renommierter Autor praxisnaher Fachliteratur sowie als Dozent an Hochschulen und als Referent für zahlreiche Seminarveranstalter weiter.



Mehr über Michael Loerzer erfahren Sie hier:  
» [globalnorm.de/experten](https://globalnorm.de/experten)

## IHRE VORTEILE BEI UNSEREM PCO-LEHRGANG

4 Tage Zugang zu Experten-Know-how und wertvollem Fachwissen

Umfangreiche Lehrgangsunterlagen

Aktuelle Fachliteratur

Anerkanntes Zertifikat gemäß ISO/IEC 17024

Mittagessen und Pausengetränke inklusive