

MATERIAL COMPLIANCE ALS BASISANFORDERUNGEN

Produkt nach Vorgaben

VON STEFAN NIESER

Ein wesentlicher Punkt bei der Qualitätssicherung in der Produktentwicklung ist, die Produktkonformität mit geltendem Recht sicherzustellen. Die Material-Compliance bildet die Basis der Produkt-Compliance. Entwickler aller Branchen sehen sich mit zahlreichen Gesetzen und Vorgaben konfrontiert, die maßgeblich die Auswahl der zu verwendenden Materialien vorgeben. Eine Aufgabe, die ohne Unterstützung von einem Entwickler heute nicht mehr zu bewerkstelligen ist.

Das Unternehmen tec4U ist Ingenieur- und Softwaredienstleister im Bereich der anforderungskonformen Produktgestaltung. Bereits seit 10 Jahren unterstützt tec4U seine Kunden bei der Umsetzung der Material-Compliance-Anforderungen. Dabei hat man für verschiedene Branchen anforderungsspezifische Tools und Dienstleistungen entwickelt. Stellvertretend für viele Industriezweige werden hier in Form von einigen Praxisbeispielen die Auswirkungen der Gesetzgebung auf die Materialauswahl in Produkten dargestellt.

Spätestens seit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung (1907/2006/EG Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien) im Jahr 2007 hat die Fragestellung der Material-Compliance ein Ausmaß, das die Entwicklung beeinflusst, angenommen. Waren es bisher die rein funktionellen Anforderungen, die die Wahl des Materials bestimmten, sind es heute immer mehr die gesetzlichen Regelwerke und Kunden- oder

Marktanforderungen. Die REACH-Verordnung mit den daraus resultierenden Verbotsstoffen und SVHC (Substances of very high Concern) ist nur der Motor, der das Augenmerk auf über lange Zeit verdrängte Gesetze, Normen und Richtlinien lenkt. Oftmals findet man diese in den Verträgen oder mitgelieferten Unterlagen bereits über Jahre hinweg formuliert, aber in den seltensten Fällen in die Produktentwicklung integriert. Die Tatsache, dass diese Anforderungen dennoch nur zögerlich umgesetzt wurden, mag wohl an dem fehlenden „Leidensdruck“ wie auch an dem „bequemen Festhalten“ an Altbewährtem hängen.

Automobilindustrie – beispielhaft beim Material-Compliance-Management

Eine der ersten Industrien, die bei dieser Thematik wachgerüttelt wurde, ist die Automobilindustrie. Mit dem Inkraftsetzen der Altfahrzeugdirektiven (ELV) wurden Stoff-

fe gesetzlich reglementiert. Die Einhaltung dieser Stoffverbote wird indirekt über die Directive RRR (Reusability – Recyclability – Recoverability) geregelt. In den letzten 10 Jahren entstand hieraus das System IMDS (Internationales Materialdatensystem), das heute als einziges System erlaubt, über die gesamte Zulieferkette hinweg alle Bauteile in Form einer Volldeklaration zu beschreiben. Der Begriff Volldeklaration steht für die Deklaration aller Stoffe auf Reinstoffebene, unerheblich, ob der Stoff verboten ist oder nicht. Basis ist die GADSL (Global Automotive Declarable Substance List). Dabei handelt es sich um eine Liste, die die gesetzlichen Grenzwerte der Länder im Maximalgehalt angibt. Darauf aufbauend hat tec4U den Compliance Checker entwickelt, der die Konformität der Bauteile, was die weltweit geltenden Gesetze und Kundenanforderungen betrifft, automatisch prüft.

Medizintechnik – keine CE-Kennzeichnung ohne Material-Compliance

Die Medizintechnik steht aktuell vor einem ähnlichen Prozess des Erwachens. Die entscheidende Motivation entstammt dem Medizinproduktegesetz (MPG), das eine Kontrollwirkung mit direktem Produkt- und Marktrisiko verknüpft. Die Novellierung des MPG reglementiert aufgrund der EU-Richtlinie 2007/47/EG wie auch den EU-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG nochmals stärker das Inverkehrbringen von Produkten (siehe Bild 2). Insbesondere der § 4 MPG, „Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten“ erscheint nun nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung in neuem Licht. War es bisher noch nicht

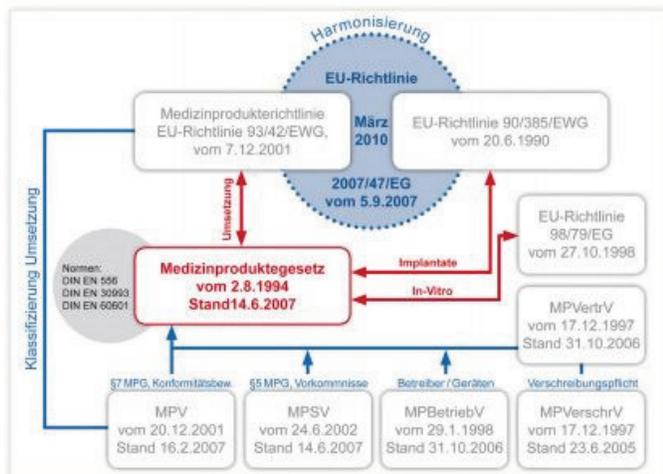


Bild 2: Gesetze und Normen in der Medizintechnik.

definiert, welche Materialien in den Produkten als „verdächtig“ zu gelten haben, gibt die REACH-Kandidaten- und Verbotsstoffliste genau Auskunft. Sie ist als Stand der Technik anzusehen, den es zu beachten gilt. Diese Betrachtung führt im weiteren Verlauf soweit, dass ein Produkt nur dann seine CE-Kennzeichnung erhalten dürfte, wenn die REACH-Compliance sichergestellt ist. Erteilt wird das CE-Kennzeichen im Gegensatz zu sonstigen Branchen nicht durch den Hersteller selbst, sondern in den meisten Fällen über eine benannte Stelle, die die Regelkonformität des Produkts bestätigt. Zusammengefasst bedeutet dies für die gesamte Industrie der Medizinprodukte: Keine CE-Kennzeichnung ohne Material-Compliance.

Um diesen Anforderungen in ihrem Dienstleistungsumfang gerecht zu werden, hat tec4U innerhalb des etablierten Dokumentenverwaltungstools „PXone“ den „SVHC Checker“ als neues Modul integriert. Die Anwender haben die Möglichkeit, neben der generellen Materialdatendokumentation mit dem Lieferanten Informationen beziehungsweise Materialdaten zum SVHC-Gehalt im Produkt auszutauschen.

Elektronikindustrie – JIG- zieht mit GADSL-Standard gleich

Die Richtlinien WEEE (2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) und ROHS (2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten) reglementieren das Inverkehrbringen von Elektrik- und Elektronikprodukten. Mit der letzten Revision des JIG 101 „Joint Industrie Guide“ (Ed 2.0 im April 2009) hat die Elektronikindustrie nun mit dem GADSL-Standard der Automotive-Industrie gleichgezogen. Die Auflistung der reglementierten Stoffe ist mit dem Benennen der einfordernden Regelwerke sowie mit Angabe der produktbezogenen Anwendung versehen. Somit wurden auch die anwendungsspezifischen Stoffverbote für Batterien erfasst. Ebenfalls auf dem neuesten Stand sind nun Regelungen zu fluorierten Treibhausgasen und Lösungsmittel mit hohem Gefährdungspotenzial wie Formaldehyd, Perchlorate, Perfluorocansulfonate und verschiedene Phenole. Der Geltungsbereich erstreckt sich auch auf die REACH-Verordnung. Mit der wichtigste Punkt ist jedoch der neu adaptierte Aktualisierungsprozess, der neben dem jährlichen Release nun auch eine schnelle Reaktion auf individuelle Geset-



Bild 3: Maßnahmenplan, um die Material-Compliance zu erreichen.

Bilder: tec4U

zesänderungen in den verschiedenen Regionen (global) erlaubt. Eine derartige Dynamik auf Seiten der Materialvorgaben überfordert zunehmend die Verantwortlichen und bedarf daher neuer Instrumente, um effiziente Lösungen zu realisieren. Der „CoChecker“ von tec4U verwirklicht eine rechnergestützte Erfassung und Bewertung der Materialdaten und definiert so einen Qualitätsstandard bereits während der Produktentwicklung.

In sieben Schritten zur Material-Compliance

Der Weg zur Material-Compliance ist ein zeitaufwendiger Prozess, der je nach Branche mehrere Jahre dauern kann. tec4U hat diesen Weg in einen Sieben-Schritte-Plan gegliedert:

- **Statusanalyse**
Wer stellt welche Produkte wie in den Prozess ein?
- **Maßnahmenplan**
Wie können die Lieferanten zur Datenkommunikation hingeführt werden und wie sind diese Daten intern verwertbar?
- **Prozessmodellierung**
Welche Prozesse sind zur Datenbearbeitung notwendig?
- **Tool-Integration**
Welches Tool ist zur Datendokumentation und Auswertung geeignet?
- **Kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität**
Wie kann der interne/externe Datenprozess verbessert werden?

• Analytik

Welcher Materialgehalt steckt in den Bauteilen?

• Seminare und Workshops

Individuelle Kurse unter Berücksichtigung von firmenspezifischen Fragestellungen

Zur Sicherstellung der Material-Compliance bietet tec4U Status- und Risikoanalysen an, führt Prozess-Workshops durch und entwickelt und begleitet Maßnahmen- und Umsetzungspläne (siehe Bild 3) sowie Produktlastenhefte. Ergänzt werden diese Kenntnisse durch das Hybrid-Compliance-Management-System (HCMS). bw ■

KENNZIFFER: DEM18496

JETZT RESERVIEREN!



SCHWEIZER KUNSTSTOFFMESSE IN LUZERN

19. - 21. JANUAR 2010

MESSE LUZERN



WWW.SWISSPLASTICS.CH