

## PLM/PDM UND COMPLIANCE



Wie Sie mit einem ganzheitlichen PLM/PDM  
Compliance-Anforderungen gerecht werden

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Mit PLM/PDM Compliance-Anforderungen gerecht werden</b> .....	3
1.1. Ständig steigende Aufwände bei der Erfüllung behördlicher Verordnungen stemmen .....	4
1.2. Durch Erfüllung der Compliance-Anforderungen Wettbewerbsvorteile schaffen .....	4
1.3. Den Markt über compliance-gerechte IT-Lösungen beherrschen .....	5
1.4. PDM-System als Compliance-Instrument einsetzen.....	6
1.5. SEEBURGER-Unterstützung zum Compliance-Management.....	7
<b>2. Kontakt und weitere Informationen</b> .....	7

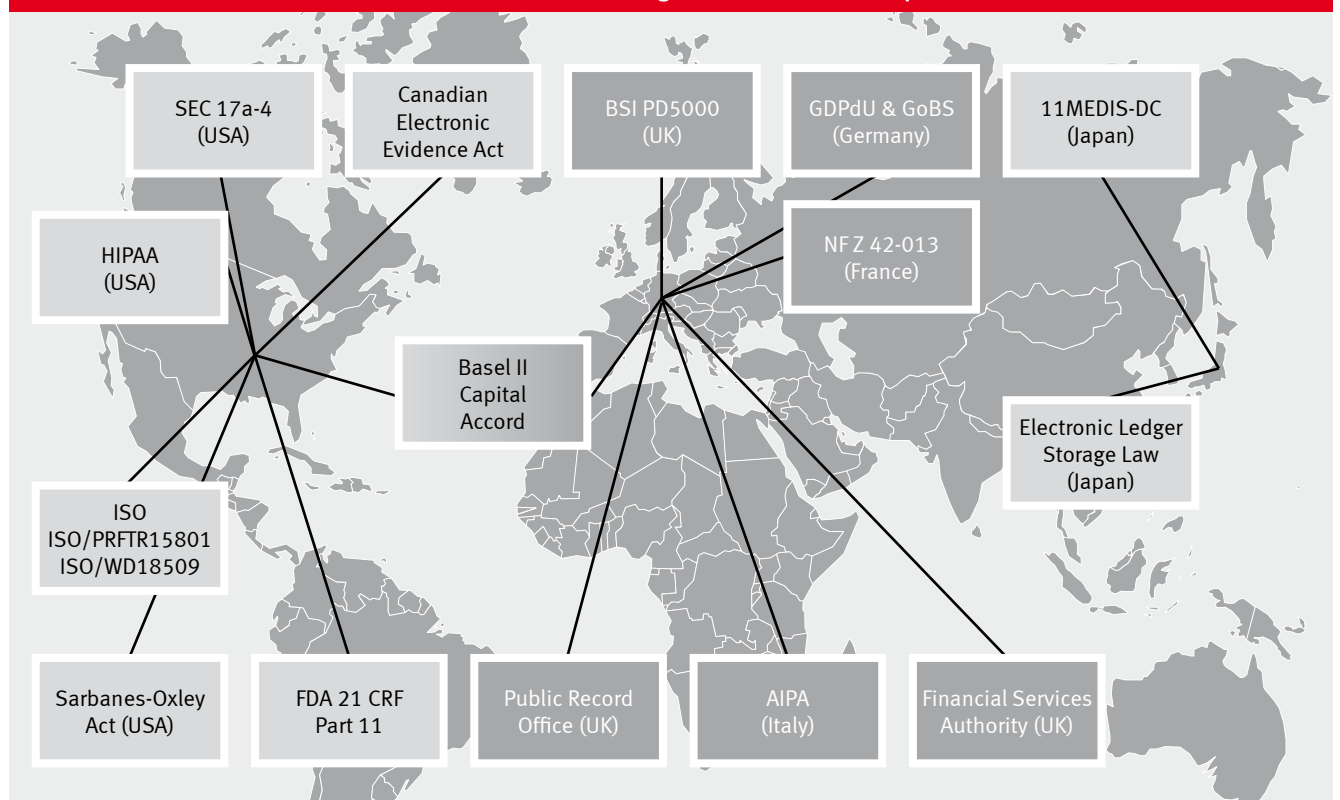
## 1. Mit PLM/PDM Compliance-Anforderungen gerecht werden

Heutzutage müssen Produkte die zumeist länderabhängigen Vorgaben von Behörden und Kunden in verschiedenen Branchen erfüllen. Im gesamten Produktlebenszyklus muss demnach die Planung und Durchführung von Compliance, inklusive der gesetzesmäßigen revisions-sicheren Archivierung, sichergestellt werden, um so jederzeit die Produktinformationen nachvollziehbar zur Verfügung stellen zu können. Mit Hilfe eines ganzheitlichen PLM-Konzepts und eines integrierten PDM-Systems können Unternehmen Ihre Produkte und Prozesse über den ganzen Produktlebenszyklus und über Unternehmensgrenzen hinaus compliance-gerecht verwalten.

Unternehmen sind bei der Erfüllung von weltweit über 10.000 Regularien, internationalen & nationalen sowie auch industriespezifische »Compliance«-Vorschriften überfordert.

BDSG, KonTraG, Basel II, GRI, SOX, ELV, RoHS, WEEE – sind nur eine Auswahl relevanter Gesetze, Standards und Richtlinien, denen Unternehmen branchen- und länderübergreifend verpflichtet sind. Allein innerhalb der EU gelten für Unternehmen zahlreiche Richtlinien, etwa die EMV-, die Produktsicherheits- und Medizinprodukterichtlinie. Dazu kommen Richtlinien für Stoffverbote (RoHS),

### Eine Auswahl von weltweit über 10.000 Regularien und Compliance-Vorschriften



Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Seit Juni 2007 verlagert beispielsweise die EU mit der Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) die Beweislast für die Sicherheit von chemischen Stoffen und Erzeugnissen auf die herstellenden und importierenden Unternehmen. Die sogenannte Euro-SOX (8. EU-Richtlinie/EU-Abschlussprüfer-Richtlinie) gilt seit Juli 2008. Im Februar 2008 wurde »MoReq2«, eine Spezifikation für elektronisches Dokumenten- und Records-Management veröffentlicht. Außerhalb der EU zählen Vorschriften wie China-RoHS und Japan-GPSSI.

Jedes Unternehmen muss die Einhaltung der für ihn relevanten Gesetze und Richtlinien gewährleisten. Bei Nichtberücksichtigung von Gesetzen und Richtlinien drohen Unternehmen hohe Geldstrafen. Außerdem riskiert man mit nicht gesetzeskonformen Produkten Rückrufaktionen – sogar strafrechtliche Konsequenzen. Verstößen US-Manager beispielsweise gegen den Sarbanes Oxley Act (SOX), müssen sie mit einer Gefängnisstrafe von bis zu 20 Jahren rechnen. Auch in Europa wurden vergleichbare Vorgaben beschlossen. Bei einer negativen Compliance-Konformität kann es zu Haftungsklagen, Marktzugangsbarrieren, Problemen bei der Kreditaufnahme oder Bilanzprüfungen kommen.

Wie im kaufmännischen Umfeld gibt es auch für technische Dokumente in Bezug auf Compliance mehr als eine Rechtsquelle. Darüber hinaus wurden von nationalen und internationalen Gremien und Verbänden Normen und Regelwerke entwickelt. So hat der Verband der Automobilindustrie mit der VDA-Empfehlung 4958, zur Langzeitarchivierung nicht-zeichnungsbasierter digitaler Produktdaten, Stellung bezogen. VDA 4958 enthält u. a. Empfehlungen zur Archivierungsdauer und zur Verwendung elektronischer Signaturen.

Die zentralen Vorschriften finden sich im Bürgerlichen Gesetzbuch und im Produkthaftungsgesetz. Die Paragraphen 1 bis 4 gehen auf die Folgen ein, die auf Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktionen- und Produktbeobachtungsfehler zurückzuführen sind. Nach dem Produkthaftungsgesetz, haften Unternehmen bei Personenschäden mit bis zu rund 80 Millionen Euro, bei Sachschäden gar

unbegrenzt. Laut Produkthaftungsgesetz müssen Unternehmen belegen, dass ihr Produkt einwandfrei in Ordnung ist. Um das belegen zu können, muss die ganze Entwicklungshistorie mit allen Änderungen am Produkt nachvollziehbar belegbar sein. Dabei sind Produktdaten bis zu 30 Jahre lang aufzubewahren.

## **1.1. Ständig steigende Aufwände bei der Erfüllung behördlicher Verordnungen stemmen**

Diese genannten Gesetze und Richtlinien werden regelmäßig vom jeweiligen Gesetzgeber aktualisiert und angepasst, wodurch der Aufwand für die Erfüllung der Compliance-Anforderungen für Unternehmen steigt. Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass der Aufwand angesichts von Globalisierung und Ressourcenverknappung noch weiter steigen wird. Erschwert wird dieser Zustand, dass es außerhalb der EU so gut wie keine Harmonisierung der Gesetzesvorgaben gibt. So entfallen laut Untersuchungen heute schon in jedem vierten Unternehmen zwischen elf und 30 % der Arbeitszeit auf die Umsetzung von Compliance-Vorschriften. Außerdem kollidiert die immer kürzer werdende Zeit für die Produkteinführung mit der wachsenden Zahl an gesetzlichen Vorgaben. Um den ständig steigenden Aufwand zur Erfüllung von Compliance-Anforderungen Einhalt zu gebieten, suchen Unternehmen nach ressourcenschonenden Lösungen.

## **1.2. Durch Erfüllung der Compliance-Anforderungen Wettbewerbsvorteile schaffen**

Sicherlich stellt die Einhaltung von Gesetzen für viele Unternehmen eine große organisatorische und technologische Herausforderung dar. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass die Erfüllung der Compliance-Anforderungen auch eine Chance sein kann.

Laut einer Studie von Aberdeen Group melden beispielsweise Unternehmen, die ihren Fokus auf Compliance verstärkt haben, 27 % weniger Produktrückrufe, 15 % weniger fehlerhaft entwickelte Produkte und 31 % mehr Produkte die »compliant sind«. Außerdem entsteht ein

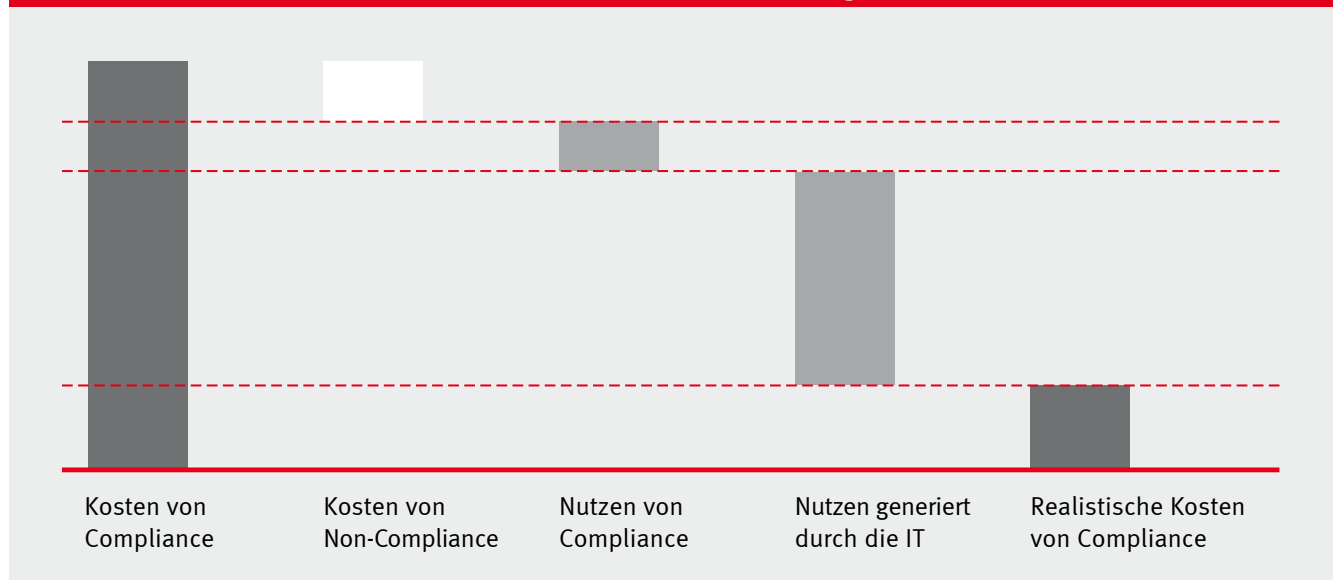
# PLM-Beratung

Marktvorteil, wenn durch effizientes Compliance-Management neue und gesetzeskonforme Produkte schneller auf den Markt gebracht werden.

Dieser Frage widmete sich 2007 der Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

In der Studie »Vorteile und Herausforderungen IT-gestützter Compliance-Erfüllung« wurden die Anforderungen und Kostentreiber von softwaregestützter Compliance-Lösungen ermittelt. Laut Studie erkennen immer mehr mittelständische Unternehmen in Compliance mögliche Wettbewerbsvorteile, da neue und gesetzeskonforme Produkte schneller auf den Markt gebracht werden.

## Der Verlauf von Kosten und Nutzen nach der Nürnberger-Studie, 2007



### 1.3. Den Markt über compliance-gerechte IT-Lösungen beherrschen

Um unter solch komplexen Bedingungen Gesetzeskonformität zu gewährleisten, sind IT-Lösungen unerlässlich. Dementsprechend werden derzeit compliance-gerechte IT-Lösungen von zahlreichen Anbietern aus unterschiedlichen Bereichen, wie z.B. aus dem klassischen Dokumentenmanagement oder aus dem etwas neueren Enterprise Content Management aber auch aus dem Storage-Bereich, positioniert.

Natürlich bleibt das mit dem Thema »Compliance« verbundene enorme Marktpotenzial den Lösungsanbietern

aus allen Kategorien nicht unbemerkt. Anbietern aus Bereichen wie Infrastruktur, Storage etc. fehlt aber die Erfahrung im Umgang mit den klassischen PDM-, ECM- oder DMS-Funktionen und vor allem das Know-how im Bereich Workflowmanagement. PDM-Systeme sind für die produktentwicklungsnahen Prozesse spezialisiert und optimiert – ECM/DMS-Systeme haben ihre Stärken dagegen im Dokumentenmanagement für Prozesse vom Rechnungswesen bis zum Marketing. Den ECM/DMS-Systemen fehlen insbesondere das M- und ECAD-Integrationswissen im direkten Vergleich zu PDM-Systemen.

# PLM-Beratung

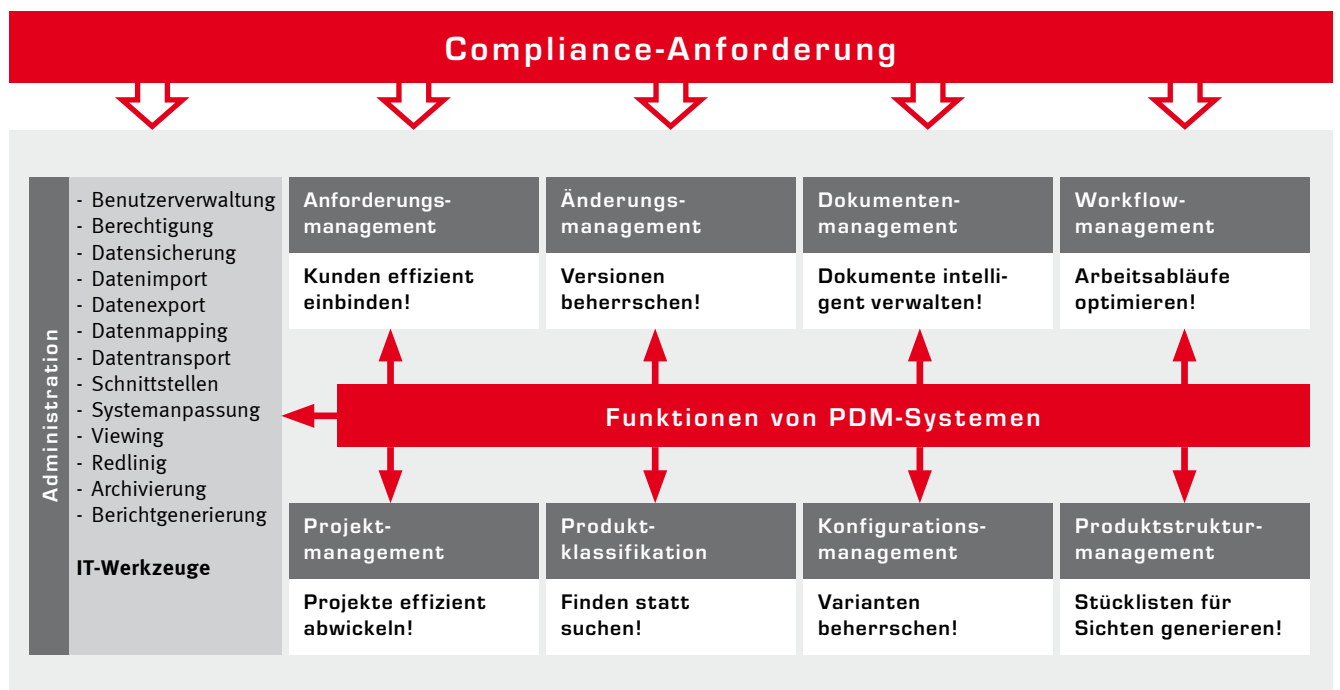
## 1.4. PDM-System als Compliance-Instrument einsetzen

Compliance fordert den sicheren und durchgreifenden Umgang mit Informationen und zwar von ihrer Entstehung, über die Bearbeitung, Weitergabe, Auswertung und Speicherung bis zur möglichen Löschung. Das setzt jedoch voraus, dass die Unternehmensprozesse klar definiert, transparent und nachvollziehbar sind, so dass im Bedarfsfall alle produkt- und prozessrelevanten Informationen abgefragt, erhalten und bewertet werden können.

Und genau das leisten auch die PDM-Systeme. Denn PDM-Systeme bieten ausgereifte Funktionen zur Verwaltung und Kontrolle von Informationen während ihres gesamten Lebenszyklus. Die wichtigsten Funktionen unterstützen bei der Archivierung, Dokumentenmanagement, Freigabe und Änderungswesen mit einer Revisions- und Versionskontrolle sowie Zugriffsschutz auf Dokumentebene, Vorgangsbearbeitung und Records Management und schließlich das Workflowmanagement zur systemseitigen Abbildung von Unternehmensprozessen.

Vorteile PDM-gestützter Compliance sind besonders überzeugend in Produktentwicklungsphasen, wo Entscheidungen und Maßnahmen oft langfristige Auswirkungen sowohl auf den Umsatz als auch auf das Geschäftsergebnis haben. Durch Berücksichtigung der regulativen Anforderungen schon heute im Entwicklungszyklus, können Hersteller garantieren, dass ihre Produkte bei Auslieferung in der Zukunft die entsprechenden Vorschriften einhalten.

Mit den im Bild dargestellten Funktionen stellen PDM-Systeme die notwendige technische Infrastruktur und wichtige Funktionalitäten für Compliance-Management bereit. Mit einer integrierten PDM-Infrastruktur auf Basis eines ganzheitlichen PLM-Konzepts können so unternehmensspezifische Compliance-Anforderungen effektiv und effizient bewältigt werden.



## 1.5. SEEBURGER-Unterstützung zum Compliance-Management

Angesichts zahlreicher unterschiedlicher Vorschriften, können Unternehmen nicht beurteilen, welche Maßnahmen notwendig und wirtschaftlich angemessen sind. Einen effizienten Weg zum Compliance-Management können Unternehmen mithilfe des Beratungsangebots »SEEBURGER Compliance Assessment« gehen. Dabei identifizieren die PLM-Berater gemeinsam mit betroffenen Unternehmen die größten Herausforderungen und Auswirkungen, die Compliance mit sich bringt. Dann erfolgt eine Bestandsaufnahme und Analyse der aktuellen Unternehmenssituation im Hinblick auf Compliance-Themen.

Auf Basis der Analyse entsteht dann ein unternehmensspezifisches Konzept, für eine perfekt auf die Unternehmensanforderungen zugeschnittene IT-Lösung und eine Roadmap sowie ein detailliertes Maßnahmenpaket, welches das Unternehmen schnell und sicher an die Compliance-Konformität führt.

Zusätzlich zur Analyse und Konzeption wird mit dem »Compliance-Assessment« ein praktikabler Weg bereitgestellt, um Klarheit zu schaffen, indem zunächst Schwachstellen aufgezeigt und die notwendigen Änderungen definiert und betriebswirtschaftlich bewertet werden.

Die PLM-Berater von SEEBURGER helfen das Informationsmanagement zu verbessern und die Unternehmensprozesse zu optimieren sowie die geeignete IT-Lösung – PDM, ECM oder DMS – auszuwählen und einzuführen. So werden die Anwender im Auswahlprozess von einer Softwarelösung mit dem Spagat zwischen Gesetz und Daten nicht allein gelassen, sondern aktiv unterstützt.

## 2. Weitere Informationen und Kontakt

Wenn Sie sich für unsere Beratungsprodukte interessieren, schauen Sie sich am Besten die passenden Online-Events an, in denen unser Produkt vorgestellt wird. Oder vereinbaren Sie gleich einen Termin für ein unverbindliches Gespräch, in dem wir Ihnen vor Ort unser Beratungsprodukt vorstellen können. Schreiben Sie eine E-Mail an: [plm@seeburger.de](mailto:plm@seeburger.de) oder rufen Sie uns gleich an. Hier ist der direkte Draht zu Ihrem Berater: + 49 (0) 72 52 96-15 92.

## SEEBURGER Global Offices

### ASIA PACIFIC

#### China

SEEBURGER Asia Pacific Ltd.  
Level 3, Three Pacific Place  
1 Queen's Road East  
Hong Kong  
Phone +852 2584 6220  
Fax +852 2588 3499  
infoasiapac@seeburger.com

CHINA HQ  
SEEBURGER China Inc.  
Suite 2005-06, 20/F  
SINO Life Tower  
707 ZhangYang Road, Pudong  
200120 Shanghai  
P.R. China  
Phone +86-21-50471825  
Fax +86-21-50471831  
infochina@seeburger.com  
www.seeburger.cn

SEEBURGER China Inc.  
CBD International Mansion  
C529, 5/F  
No.16 Yongan Dongli  
Chaoyang, Beijing, 100022  
Phone +86 (0) 10 6563 7565  
Fax +86 (0) 10 6563 7562  
infoasiapac@seeburger.com

#### Japan

SEEBURGER KK  
Nishi-Gotanda Sign Tower 5th Floor  
1-33-10 Nishi-Gotanda  
Shinagawa-ku, Tokyo 141-0031  
Phone +81-(0)3-6303-9120  
Fax +81-(0)3-6303-9124  
infoasiapac@seeburger.com

#### Malaysia

Malaysia Representative Office  
Level 28, The Gardens South Tower  
Mid Valley City, Lingkaran Syed Putra  
59200 Kuala Lumpur  
Malaysia  
Phone +(603) 2298-7161  
Fax +(603) 2298-7333  
infoasiapac@seeburger.com

### EUROPE

#### Austria

SEEBURGER Informatik GmbH  
Vienna Twin Tower  
Wienerbergstraße 11/12A  
A-1100 Wien  
Phone +43 (0) 1/99 460-6189  
Fax +43 (0) 1/99 460-5000  
info@seeburger.at  
www.seeburger.at

#### Benelux

SEEBURGER Belgium  
Regus Brussels Airport  
Pegasuslaan 5  
B-1831 Diegem  
Phone +32 (0) 2/709 29 28  
Fax +32 (0) 2/709 22 22  
infoBE@seeburger.com  
www.seeburger.be

SEEBURGER Benelux B.V.  
Het Poortgebouw – Beech Avenue 54-60  
Schiphol-Rijk  
NL-1119 PW, the Netherlands  
Phone +31 (0) 20 658 6137  
Fax +31 (0) 20 658 6111  
infoNL@seeburger.com  
www.seeburger.nl

#### Bulgaria

SEEBURGER Informatik EOOD  
Grigorij Gorbatenko Strasse 6  
k-s Mladost I  
BG-1784 Sofia  
Phone +359 29745-100  
info@seeburger.com  
www.bg.seeburger.com

#### Czech Republic

Phone +420 733 723602  
info\_cz@seeburger.com  
www.cz.seeburger.com

#### Eastern Europe & South Eastern Europe

(except Hungaria, Czech Republic,  
Bulgaria & Turkey)  
Phone +49 (0) 7252/96-1172  
se-europe@seeburger.com  
www.seeburger.com

#### France

SEEBURGER France S.A.R.L.  
87, rue du Gouverneur Général Eboué  
F-92130 Issy Les Moulineaux (Paris)  
Phone +33 (0) 1 41 90 67 50  
Fax +33 (0) 1 41 90 67 59  
info@seeburger.fr  
www.seeburger.fr

#### Germany

SEEBURGER AG (Headquarters)  
Edisonstraße 1  
D-75015 Bretten (near Karlsruhe)  
Phone +49 (0) 72 52/96-0  
Fax +49 (0) 72 52/96-2222  
info@seeburger.de  
www.seeburger.de

#### Hamburg

Spaldingstr. 77a  
D-20097 Hamburg  
Phone +49 (0) 40.2388240  
info@seeburger.de  
www.seeburger.de

#### Köthen

Konrad-Adenauer-Allee 13  
D-06366 Köthen  
Phone +49 (0) 34 96.50 81-0  
info@seeburger.de

#### Great Britain/Ireland

SEEBURGER UK Ltd.  
Heathrow Boulevard 4  
280 Bath Road  
West Drayton  
Middlesex  
UB7 0DQ  
Phone +44 (0) 20 8564 3900  
Fax +44 (0) 20 8897 8295  
info@seeburger.co.uk  
www.seeburger.co.uk

#### Italy

SEEBURGER Informatica SRL Unipersonale  
Via Frua, 14  
I-20146 Milano  
Phone +39 02 45 48 53 68  
Fax +39 02 43 51 01 10  
info@it.seeburger.com  
www.seeburger.it

#### Spain/Portugal

SEEBURGER Informática S.L.  
Calle Marqués del Duero 8  
Esc. 1, Bajo Derecha  
E-28001 Madrid  
Phone +34 91 433 69 89  
Fax +34 91 434 12 28  
info@es.seeburger.com  
www.seeburger.es

#### Sweden/Scandinavia

SEEBURGER Svenska AB  
Vendevägen 90 (7th floor)  
SE-182 32 Danderyd  
Phone +46 (0) 8 544 99 140  
Fax +46 (0) 8 544 99 149  
info@seeburger.se  
www.seeburger.se

SEEBURGER Svenska AB  
Olskroksgatan 30  
SE-416 66 Göteborg  
Phone +46 (0) 31 339 15 25  
Fax +46 (0) 31 339 15 26  
info@seeburger.se

#### Switzerland

SEEBURGER Informatik AG  
Samstagenstrasse 57  
CH-8832 Wollerau  
Phone +41 (0) 44 787 01 90  
Fax +41 (0) 44 787 01 91  
info@seeburger.ch  
www.seeburger.ch

#### Turkey

SEEBURGER Türkiye  
Gümrük Cd. Fazlıoğlu İş Merkezi No:34  
İzmit / Kocaeli / Türkiye  
Phone/Fax: +90 262 33 11 733  
Hotline(7/24): +90 543 46 36 733  
info@seeburger.com.tr  
www.seeburger.com.tr

### MIDDLE EAST & AFRICA

#### Middle East & Africa

Phone +49 (0) 72 52/96-1172  
mea@seeburger.com  
www.seeburger.com

### NORTH AMERICA

#### USA

SEEBURGER, Inc.  
1230 Peachtree Street NE  
Suite 1020  
Atlanta, GA 30309, USA  
Phone +1 770 604 3888  
Fax +1 770 604 3885  
info@seeburger.com  
www.seeburger.com



[www.seeburger.com/global-offices/](http://www.seeburger.com/global-offices/)

Für Smartphone-Benutzer:  
Bildcode scannen.