4. DGI-Praxistage 2014

Michael Loerzer und Maren Loerzer, Berlin

Product Compliance Management und Wissensmanagement – Anforderungen und Lösungsansätze

Um Produkte wie beispielsweise elektrische Haushaltsgeräte, Medizinprodukte, Spielzeug, Maschinen oder Produkte aus der Informations- und Kommunikationstechnik auf den jeweiligen Märkten bereitstellen zu dürfen, muss der Hersteller oder der Einführer des Produktes die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die anerkannten Regeln der Technik kennen und diese während der geplanten Produktlebensdauer fortlaufend erfüllen. Unabdingbare Voraussetzung für diese Anforderung sind Informationen zu den lokal geltenden Marktzulassungsanforderungen für die jeweils betrachtete Produktkategorie. Nur wer über diese Informationen in den einzelnen Phasen des Entstehungsprozesses eines Produkts verfügt, reduziert mögliche Risiken, die sich beim Bereitstellen nicht-konformer Produkte auf den Märkten ergeben können. Dazu zählen u. a. Haftungsrisiken für das Management oder entstehende Aufwendungen für den Rückruf eines Produktes, Imageverlust oder Umsatzeinbußen, die durch behördlich angeordnete Vertriebsverbote entstehen können. Insofern stehen Informationen und daraus abzuleitendes Wissen einerseits und Product Compliance Management andererseits in einem engen Zusammenhang. Der Beitrag führt in das Thema Product Compliance Management ein und zeigt anhand von Fallbeispielen Lösungsmöglichkeiten für diese spezifische Art von Informationen und Wissen auf.

Deskriptoren: Ware, Wirtschaftsrecht, Geschäftsprozess, Rechtskonformität

Product compliance management and knowledge management – requirements and problem-solving approaches

To be able to place products, as for example household appliances, medical devices, toys, machinery or products of the information and communication technology, on respective markets, the manufacturer or the importer of the products has to be aware of the regulative frameworks as

well as the generally accepted rules of technology and has to continually fulfill these throughout the planned product life cycle. Absolute condition for these requirements is information about the locally applicable market approval requirements for the relevant product category. Only a person who has that information in the individual stages of the manufacturing process reduces possible risks which can occur with the provision of non-compliant products on the markets. These include liability risks for the management or arising expenses for the product recall, damage to the image or losses in sales which can arise because of a ban on sales. In so far information and thus resulting knowledge on the one hand and product compliance management on the other hand are closely connected with one another. The article is introducing the subject product compliance management and based on examples solution possibilities for this specific information and knowledge is shown.

Descriptors: product, business law, business process, compliance

La gestion de la conformité des produits et la gestion des connaissances – exigences et solutions

Afin d'être en mesure de lancer, sur les marchés respectifs, des produits tels que électroménagers, produits médicaux, jouets, machines ou produits dans le domaine de l'information et de la communication, le fabricant ou l'importateur du produit doit en connaître le cadre juridique ainsi que les règles techniques et il doit remplir ces exigences tout au long de la vie du produit. Il est donc indispensable d'être en possession des informations sur les exigences locales d'agrément des marchés en vigueur pour chaque catégorie de produit considérée. Seuls ceux qui possèdent cette information dans les différentes phases du processus de développement d'un produit réduisent les risques potentiels qui peuvent survenir en cas de la mise sur les marchés de produits non-

conformes. Parmi ces risques, on trouve celui de la responsabilité pour les gestionnaires, des frais résultant d'un rappel d'un produit, la perte de réputation ou de revenus qui peuvent résulter d'une interdiction de vente par ordre de l'administration publique. Dans cette mesure l'information et les connaissances qui en résultent d'une part, et la gestion de la conformité des produits d'autre part sont étroitement liées. L'article avance une introduction au thème de la gestion de la conformité des produits et offre, au travers d'études de cas, des solutions pour ce type spécifique d'information et de connaissances.

Descripteurs: produit, droit des affaires, processus d'affaires, conformité juridique

DOI 10.1515/iwp-2014-0055

1 Einleitung

Produkte – sowohl gewerbliche Industrieprodukte als auch Verbraucherprodukte – müssen den vielfältigsten gesetzlichen Anforderungen genügen, um rechtskonform in den Verkehr gebracht werden zu dürfen. Beispielfähig sei hier der „New Approach“ genannt, der innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums die technische Harmonisierung der Rechtsvorschriften zum Gegenstand hat. Als Reisepass tragen deshalb bestimmte Produktgruppen wie Spielzeuge, Medizinprodukte, elektrische und elektronische Geräte wie ITK-Produkte, Maschinen oder persönliche Schutzausrüstungen die CE-Kennzeichnung (Abbildung 1).

In Drittstaaten wie den USA oder Australien gelten wiederum andere gesetzliche Marktzugangsvoraussetzungen sowie zum Teil andere technische Normen. Diese nicht zu kennen und sie nicht zu erfüllen, gefährdet den Warenvertrieb. Insofern ist diese Pflicht zur Erfüllung dieser Anforderungen auch eine im Unternehmen zu organisierende Compliance-Anforderung: die Implementierung eines **Product-Compliance-Managementsystems**. Diese Pflicht lässt sich ebenfalls aus den Verkehrssicherungspflichten gemäß § 823 BGB (verschuldensabhängige Produzentenhaftung) ableiten.

Abb. 1: CE-Kennzeichen

2 Product Compliance Management und integrierte Managementsysteme bei Inverkehrbringern

Ständig komplexer werdende länderspezifische Anforderungen, deren immer schneller auftretende Veränderungen sowie das stete Hinzukommen neuer Anforderungen sind für das Management von Product Compliance neue Herausforderungen, die von den Inverkehrbringern zu bewältigen sind. Als Inverkehrbringer gelten dabei sowohl Hersteller als auch Importeure, die erstmals Produkte auf dem Markt bereitstellen. Viele Unternehmen sind durch die Globalisierung über Landes- und Kontinentengrenzen hinweg aktiv. Jedes Land hat andere Produktvorgaben, welche es zu erfüllen gilt. Der **Prozess der Ermittlung dieser Anforderungen** wird immer aufwendiger, je mehr Märkte bedient werden. Effektives Product Compliance Management ist deshalb ein wesentlicher Unternehmensfaktor, um so den komplexer werdenden Anforderungen gerecht zu werden. Dabei stellt sich die Frage welche Relevanz, Möglichkeiten und Grenzen Product Compliance Management in integrierten Managementsystemen bei Inverkehrbringern zugeschrieben werden kann. Unter diesem Tenor stand eine Bachelorarbeit [1], die sich vor allem der Untersuchung der Relevanz von Product Compliance Management sowie den Möglichkeiten und Grenzen der Unternehmen dabei widmete. Auszüge dieser Arbeit werden nachfolgend wiedergegeben.

Im Zuge dieser Bachelorarbeit wurde eine Umfrage mit 15 Inverkehrbringern unterschiedlicher Branchen und Unternehmensgrößen durchgeführt. Festgestellt wurde, dass häufig in den befragten Unternehmen das für Produktkonformität nötige Product Compliance Management noch nicht ausgereift ist. Daraus kann allerdings nicht geschlossen werden, dass dem Thema eine geringe Bedeutung zugeschrieben wird. Im Gegenteil, das Bewusstsein für Product Compliance bei den befragten Inverkehrbringern ist zumeist vorhanden bis hoch. Nichtsdestotrotz ist die Ausprägung des Bewusstseins sehr unterschiedlich und nicht überall ausreichend vorhanden. Es besteht kein Zweifel, dass die Notwendigkeit für Product Compliance von Unternehmen gesehen wird und somit gewinnt das Thema kontinuierlich an Bedeutung. Die externen und internen Herausforderungen beim Management von Product Compliance begegnen den befragten Inverkehrbringern stets im täglichen Arbeitsumfeld. Insbesondere der **Mangel an Wissen und Ressourcen** sowie fehlende bzw. ungenügende Prozessimplementierungen spielen

bei der praktischen Umsetzung von Product Compliance Management in den Unternehmen eine große Rolle. Allerdings wird vor allem die **Schwierigkeit der Informationsbeschaffung** als die eigentliche Hürde wahrgenommen. Die Komplexität und Dynamik aller Faktoren sollte das oberste Management deshalb unbedingt zu der Erkenntnis führen, dass Product Compliance in Unternehmen thematisiert werden muss. Eine Implementierung in die allgemeine Unternehmensphilosophie sollte erfolgen. Demzufolge ist es essentiell, dass die Akzeptanz und Kommunikation des Themas von der Geschäftsführung ausgeht. Ohne diesen ersten wichtigen Schritt können sich aus den Herausforderungen schwer überwindbare Grenzen entwickeln. Trotz der bestehenden Probleme mit Product Compliance gibt es viele Möglichkeiten für Unternehmen sie in ein Managementsystem zu integrieren. Da die Art und Weise einer Integration sehr unternehmensabhängig ist, kann an dieser Stelle keine allgemein gültige Empfehlung gegeben werden. Anstrebenswert ist jedoch Product Compliance in den gesamten Produktentstehungsprozess zu implementieren und sich beim Aufbau eines Product Compliance Managements an den Grundelementen der Compliance-Organisation zu orientieren [2], [3].

3 Spezifisches Wissen im Bereich Product Compliance

„Wissen sichert den Innovationsvorsprung“, diese Einsicht ist heute im Umfeld kürzer werdender Innovationszyklen wichtiger denn je. Wissen bedeutet in diesem Zusammenhang auch Wettbewerbsvorsprung und Unternehmenssicherung. Heutzutage ist der Aspekt *time to market* von wesentlicher Bedeutung, um erfolgreich Produkte in verschiedenen Märkten einzuführen. Deshalb müssen bereits in der Frühphase der Produktentstehung – d. h. in der Produktdefinitions- bzw. Lastenheftphase – die jeweiligen Marktzugangsvoraussetzungen bekannt sein und beachtet werden. Diese Art von Informationen sind in der Wertschöpfungskette ein wichtiger Produktionsfaktor, da beispielsweise die elektrische Ausrüstung einer Maschine, die nach europäischen Standards entwickelt wurde, nicht zwingend mit den US-Standards wie dem National Electrical Code NFPA 70 bzw. 79 übereinstimmen muss. Hier sollte es eine zentrale Stelle geben, die für solche Fragen zuständig ist bzw. Product Compliance koordiniert. Idealerweise ist diese Abteilung bereits in der Lastenheftphase des Kunden bzw. bei der Produktplanung involviert, um entsprechende Wissensdefizite

frühzeitig zu identifizieren und somit teure Nachrüstungen aufgrund von Fehlkonstruktionen nach falsch gewählten Standards zu vermeiden [4].

Bereits in der Produktdefinitionsphase muss unabhängig dem in der DIN EN ISO 9001 [5] geforderten Teilprozess Aufmerksamkeit geschenkt werden:

„7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

...

c) **gesetzliche und behördliche Anforderungen**, die auf das Produkt zutreffen;

...“

Unter den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sind die gesetzlichen Marktzugangsvoraussetzungen (global product compliance requirements) und somit die folgenden Teilaspekte zu verstehen (Auszüge aus einem komplexen, branchenspezifischen Fragenkatalog):

1. Welche grundlegenden Anforderungen sind gesetzlich geregelt? Wer ist Adressat dieser Anforderungen (Betreiber? Hersteller? Importeur? Händler)?
2. Wie ist der Nachweis zur Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen zu führen? Ist eine behördliche Zulassung erforderlich? Erleichtert eine Zertifizierung den Zulassungsprozess?
3. Wie sehen die gesetzlichen Kennzeichnungspflichten aus?
4. Welche Dokumentationspflichten sind zu erfüllen?
5. Wie müssen die Benutzerinformationen (z. B. Sprache der Bedienungsanleitungen sowie Warnhinweise) gestaltet werden?
6. Gibt es regional geltende technische Normen? Basieren diese auf internationalen ISO-/IEC-Standards?

In diesem Zusammenhang sorgen die beiden Begriffe Zulassung und Zertifizierung [6] regelmäßig für Verwirrung, da häufig nicht klar ist, ob ein Zertifikat *mandatory* oder *non-mandatory* ist. Für Produktzertifizierungen können erhebliche Kostenaufwendungen entstehen und ein Nutzen ist zum Teil nicht erkennbar. Ein Problemfeld sind hierbei Mehrfachzertifizierungen, die in verschiedenen Zielmärkten gefordert werden. Hier wünschen sich die Marktteilnehmer unabhängige Informationen.

Dazu gehören aber auch Aspekte wie das Risiko der Produkthaftung [3] und somit die Haftung der Firma und ihrer Führungskräfte. So gibt es in jüngster Zeit – und leider zunehmend – einige Beispiele von Gerichtsverfahren und (meist länderübergreifenden) Produktrückrufen, in denen große Schadensposten und Konfliktsituationen behandelt wurden, die nicht nur das unternehmerische Image, sondern auch sehr konkret die

finanzielle Unternehmenssituation dramatisch beeinflusst haben. Auch die steigenden Aktivitäten der Marktaufsichtsbehörden und deren Statistiken belegen [7–9], dass die Unternehmen an einigen Stellen etwas tun müssen. Dem folgt immer wieder die Frage: Wie hat das passieren können? Wer ist am Ende verantwortlich? Wer trägt die zusätzlichen Kosten? Wie können wir solche Situationen zukünftig möglichst vermeiden? Welchen Einfluss hat die Product Compliance auf das Supply Chain Management? Hier stellt sich die Frage, ob in den Unternehmen entsprechende Risikomanagementprozesse [10, 11] implementiert wurden. Insofern ergibt sich für die Industrie u. a. die Frage, wo Informationen über die rechtlichen Marktzugangsvoraussetzungen und Produktzulassungen zu finden sind und wie diese aktuell zu halten sind, wie in DIN EN ISO 9001, Kapitel 4.2.3 bzw. durch die Rechtsprechung zu § 823 BGB gefordert. In der Pharma- und Medizintechnikbranche hat sich dazu der Begriff Regulatory Intelligence [12] etabliert und wird wie folgt definiert:

„The act of gathering and analyzing publicly available regulatory information. This includes communicating the implications of that information, and monitoring the current regulatory environment for opportunities to shape future regulations, guidance, policy, and legislation.“

Diese Branche ist zum Thema Product Compliance sicherlich sehr viel sensibler und organisierter, als zum Teil andere Branchen. So herrscht in Teilen der Industrie die Meinung vor, dass die gesetzlich geforderte CE-Kennzeichnung auf Basis der Harmonisierungsrechtsvorschriften weltweit gelten würde [3], obwohl diese Anforderungen im öffentlich-rechtlichen Sinne auf den territorialen Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraums beschränkt bleiben. Diese Unwissenheit mag zum Teil dadurch erklärbar sein, dass die typischen Anwender dieses technischen Rechts Verkäufer, Produktmanager, Entwickler, Konstrukteure, Planer oder Qualitätsmanagementbeauftragte sind, die i. d. R. keine juristischen Fachkenntnisse aufweisen. Auf der anderen Seite bestätigen durchgeführte Product Compliance Audits, dass bestimmte Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten nicht klar genug geregelt sind und demzufolge ein Ping Pong entsteht, wie „... nicht Teil meines Aufgabebereiches, ... dafür ist doch eigentlich die Abteilung ... zuständig“.

4 Wege zur Informationsbeschaffung und Wissensaufbereitung

Bereits im November 2007 hat die Fa. Globalnorm GmbH ein Symposium zum Thema „Product Compliance Management“ durchgeführt, an dem zahlreiche Industrievertreter, eine Hochschule, sowie zwei Rechtsanwälte teilnahmen. Es wurde u. a. das Thema Informationsmanagement zu den gesetzlichen Marktzugangsvoraussetzungen und deren Einfluss auf den Produktentstehungsprozess diskutiert. Je nach Unternehmensgröße und Branche stellte sich die Frage nach Software-Werkzeugen, Datenbanken, Informationsaufbereitung oder konkreter Einzelfallberatung. Mögliche Informationsquellen sind dabei z. B.

- Botschaften in den jeweiligen Ländern
- Außenhandelskammern
- WTO TBT-Auskunftsstellen
- Auslandsniederlassungen (Vertriebsgesellschaften)
- Internet
- Rechtsanwälte, Berater
- Prüfhäuser und Zertifizierungsorganisationen oder
- Wirtschaftsverbände.

Diese Quellen müssen hinsichtlich Kosten, Verlässlichkeit der Informationen sowie Aktualität differenziert beurteilt werden. Jedoch bieten diese Quellen nicht zwingend auch eine IT-basierte Lösung an. In größeren Konzernen gibt es entsprechende interne Datenbanken, in die diese Daten bzw. Informationen zu den Marktzugangsvoraussetzungen eingegeben werden. Allerdings sind hier allein die administrativen Kosten für die Aktualisierung durchaus signifikant (Angabe eines Unternehmens: halbes bis ganzes Mannjahr pro Jahr). Andere befragte Unternehmen gaben an, dass sie nicht sicherstellen können, ihre Datenbanken aktuell zu halten. Dies spricht dafür, einen zentralen externen Dienstleister zu suchen, der einerseits über die fachlichen Kompetenzen und andererseits über die nötige IT-Infrastruktur sowie Datenstrukturkenntnisse verfügt.

Aus Sicht der Industrie ergibt sich skizzenhaft und sicherlich nicht vollständig der in Abbildung 2 dargestellte Anforderungskatalog, der sich in der Ausprägung von Branche zu Branche und Unternehmensgröße unterscheidet.

Hilfreiche Unterstützung im Bereich Produktkonformität

Klare Aussage, welche Normen und EU-Richtlinien bzw. andere gesetzliche Anforderungen auf ein spezifisches Produkt/bzw. spezifische Anwendung zutreffen (ob von einer Software oder einem Experten ist zunächst zweitrangig, solange die Verlässlichkeit gewährleistet ist)

Beratungsfunktion – Zugriff auf entsprechende Experten sollte möglich sein

Strukturierter Aufbau, intuitive Bedienung (*Nutzergruppen: Produktmanager/gleichzeitig auch für F&E zuständig, Einkauf, Vertrieb, QM*)

Garantie, das immer die aktuellen Dokumente (z. B. *Konformitätserklärungen, Prüfberichte, Zertifikate, sonstige Unterlagen*) verfügbar sind

Eingestellte Dokumente werden überwacht bzw. gelenkt und auf Gültigkeit geprüft (*Ablauf Fristen von Zertifikaten und/oder Normen, Vorschriften*)

Bei Änderungen der Rechtsgrundlagen sowie Ablauf der Anwendbarkeit bekommt der Nutzer einen Hinweis. Der Produktverantwortliche hat somit ausreichend Zeit, eine Re-Zertifizierung zu beantragen.

Automatisches Warnsystem bei Normen- / Richtlinien- / Gesetzesänderungen bzw. neu geltender Bestimmungen (Terminmanagement, ab wann gültig, Übergangsfristen)

Lieferanten bzw. eigene Fabriken sollten direkt in die Abläufe einbezogen werden (*damit ist gemeint, aus dem Tool heraus z. B. über geänderte Vorschriften und Normen e-Mails an die zuständigen Personen zu versenden und über diese Änderungen zu informieren*)

Unterstützt Abläufe zu strukturieren und trägt zur Transparenz bei

Zentrales Dokumentenmanagement auf Modell-Basis (nicht SKU basiert), auch bei über den gesetzlichen Anforderungskatalog hinausgehenden Kundenwünschen (z. B. GS-Zertifizierung)

Bei Normen- / Richtlinien- / Gesetzesänderungen Information über die geänderten Punkte

Software hilft Risiken zu erkennen und zu bewerten (als Teilaspekt des Risikomanagements, z. B. gemäß Entscheidung 2004/905/EG zur Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter)

Haftungsklärung (wer steht bei Fehleinschätzungen für den Schaden gerade)?

Bei Neuprojekten sollte ein Tool helfen, rechtliche Anforderungen zu identifizieren und monetär zu bewerten. Dies unterstützt den Investmentprozess bei Projekten (Business Case).

Internationaler Ansatz: wie sehen im Unterschied zur EU die Anforderungen in bestimmten Drittstaaten beim Inverkehrbringen, sprich Export, aus und welche Anforderungen zur Verkehrsfähigkeit sind einzuhalten (z. B. in Australien, Brasilien, China, Japan, Kanada, Korea, Südafrika, Russland, USA)?

kundenfreundliches Lizenzmodell

Abb. 2: Anforderungskatalog für rechtskonformes Handeln im globalen Vertrieb.

den wird. In jedem Fall müssen sich aber die Wirtschaftsakteure in den nächsten Jahren Gedanken machen, wie sie der Vielzahl von Vorschriften und deren Beherrschung in den jeweiligen territorialen Absatzmärkten begegnen wollen. Dazu bedarf es umfassender interner Analysen und Risikoeinschätzungen, die sicherlich durch das Management angestoßen werden müssen, um zu-

künftig weiterhin erfolgreich Produkte im globalen Markt rechtskonform zu vermarkten.

In Teilbereichen gibt es bereits Lösungsangebote [13] und im Software- bzw. Informationsmanagement-Bereich gibt es Entwicklungsprojekte zum Thema Product Compliance Management, die in Zusammenarbeit mit der Industrie entwickelt werden.

Literatur

- [1] Loerzer, Maren: Relevanz, Möglichkeiten und Grenzen des Product Compliance Management in integrierten Managementsystemen am Beispiel von Inverkehrbringern. Bachelor-Arbeit. Hochschule Harz, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Studiengang International Business Studies, 16. Juni 2014.
- [2] Vgl. Heybrock, H.: Praxisratgeber Compliance: Compliance Managementsysteme in Funktionsbereichen des Unternehmens. [e-book] 2. Auflage. Mering: Rainer Hampp Verlag, 2012.
- [3] Loerzer, M.; Müller, R.; Schacht, M.: Produktkonformität und CE-Kennzeichnung – Wer ist im Unternehmen verantwortlich?, Berlin – Wien – Zürich: Beuth Verlag GmbH, 2010.
- [4] Kleinaltenkamp, M.; Plinke, W.: Markt- und Produktmanagement, Kapitel 2.4 „Markteinführung technologischer Innovationen“ Springer-Verlag, 1998.
- [5] DIN EN ISO 9001:2008-12 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008“.
- [6] DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03 „Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen“.
- [7] RAPEX – Last Notifications: <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications&CFID=9236011&CFTOKEN=73673925&jsessionid=089cf4390639de7a05d8b4632625244021a3>.
- [8] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA), Liste der Produktrückrufe und Produktwarnungen, Warnungen und Rückrufe von Produkten im Geltungsbereich des Produktsicherheitsgesetzes: <http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktinformationen/Produktueckruefliste.html>
- [9] Marktüberwachung nach EMVG und FTEG durch die Bundesnetzagentur, Statistiken zur Marktüberwachung: http://www.bundesnetzagentur.de/cln_1422/DE/Sachgebiete/Telekommunikation/Verbraucher/WeitereThemen/Marktueberwachung/marktueberwachung.html?nn=268880.
- [10] ISO 31000:2009-11 „Risikomanagement – Allgemeine Anleitung zu den Grundsätzen und zur Implementierung eines Risikomanagements“.
- [11] Brühwiler, Bruno: Risikomanagement nach ISO 31000 und ONR 49000, Wien: Austrian Standards plus GmbH, 2009.
- [12] Regulatory Intelligence: What is it? <http://www.pharmatek.com/pdf/PTEKU/Apr152010.pdf>
- [13] Ländersteckbriefe – ein Leitfaden zum Inverkehrbringen von elektrischen Produkten und Maschinen auf fremden Märkten. <http://www.beuth.de/de/artikel/globalnorm-laendersteckbriefe>

Dipl.-Ing. Michael Loerzer
 Managing Director
 Regulatory Affairs Specialist
 Globalnorm GmbH
 Kurfürstenstraße 112
 10787 Berlin
 Telefon 030 3229027-51
 Telefax 030 3229027-59
 Mobil +49 170 3229027
michael.loerzer@globalnorm.de
www.globalnorm.de

Michael Loerzer ist Gründer und geschäftsführender Gesellschafter der GLOBALNORM-Gruppe (www.globalnorm.de). Seit Gründung der Globalnorm im Jahr 2002 ist er insbesondere als Regulatory Affairs Specialist beratend tätig und heute auch renommierter Autor praxisnaher Fachliteratur. Er ist seit 2004 gewählter Vorsitzender der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANP-TGP), Mitglied der IEEE Product Safety Engineering Society (IEEE PSES) sowie beratendes Mitglied der technischen Kommission „Regulatory Affairs“ im Fachverband Analysen-, Bio- und Labortechnik der Spectaris e. V. (kurz: ABL). Für viele namhafte Weiterbildungsträger führt er Seminare zu Themen wie Product Compliance sowie internationale Marktzugangsvoraussetzungen durch und ist regelmäßig Vortragender des jährlich stattfindenden internationalen IEEE Symposiums on Product Compliance Engineering in den USA.

Maren Loerzer, B.A.
 Globalnorm GmbH
 Kurfürstenstraße 112
 10787 Berlin
maren.loerzer@globalnorm.de

Während ihres Bachelorstudiums an der Hochschule Harz (Wernigerode) und Anglia Ruskin University (Cambridge) in International Business Studies hat Maren Loerzer u. a. als studentische Mitarbeiterin im Bereich Sales und Marketing für die Globalnorm GmbH gearbeitet. Von Februar bis August 2014 war sie dort als Marketing- und Projektassistentin angestellt und führte im Rahmen ihrer Bachelorarbeit mit dem Titel „Relevanz, Möglichkeiten und Grenzen des Product Compliance Management in integrierten Managementsystemen am Beispiel von Inverkehrbringern“ eine Umfrage zur Analyse der aktuellen Marktsituation durch.