

ABZ

Inhalt

- S. 02 __ **TANNER auf der tekcom-Jahrestagung**
- S. 03 __ **Bei Bau-Ausschreibungen mit eigenen Produktinformationen punkten**
- S. 04 __ **TANNER entwickelt SAP MDM-Umgebung für die HANSA-FLEX AG weiter**
- S. 06 __ **Technische Dokumentation nach der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes**
- S. 08 __ **Termine 2010/2011**



Editorial

»Selbst eine tote Katze hüpf noch, wenn sie nur aus ausreichender Höhe fallen gelassen wird.« So lautet eine zynische Börsenweisheit. Die Meldungen über den »Aufschwung XL« ziehen sich derzeit durch die gesamte Breite der deutschen Industriekonzerne.

Bei genauerem Hinsehen sind dennoch etliche Probleme nicht gelöst und für viele erhärtet sich der Eindruck, dass beispielsweise die Finanzwirtschaft nach wie vor das identische Verhalten an den Tag legt, das uns ursprünglich in die Krise geführt hatte.

Andererseits haben wir alle dank unserer Fähigkeiten zur Selbstreflexion viele unserer Hausaufgaben gemacht und können unsere Wettbewerbsfähigkeit als Vize-Exportweltmeister eindrucksvoll unter Beweis stellen.

Derart extreme Veränderungen bieten naturgemäß ausreichend Spielraum für Interpretationen, für Optimisten wie Pessimisten. Egal, welche Fraktion die Hoheit über die Meinungsbildung erlangt, ob der Sturm eher von vorne oder von hinten kommt... letztlich werden wir die globalen Fakten nicht ändern. Gleichwohl können wir unsere eigenen Segel richtig setzen.

Tiefgehende Analyse und beherrschtes Handeln sind kein Widerspruch. Beides zeichnet viele erfolgreiche Unternehmen in den letzten Jahren des Auf- und Ab- und Aufschwungs aus. Davon kann jeder von uns lernen.

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.

Ihr Georg-Friedrich Blocher



TANNER auf der tekcom-Jahrestagung

03.–05. November 2010

Mit insgesamt vier Vorträgen sind TANNER-Mitarbeiter auf der tekcom-Jahrestagung im November in Wiesbaden vertreten. DITA, agile Entwicklungsmethoden, PLM, PIM & CMS sowie E-Learning sind die Inhalte der Vorträge. Alle Vorträge der TANNER-Mitarbeiter werden kurz vorgestellt – hier in dieser ABZ-Ausgabe und nach und nach online unter *www.tanner.de*. In den Interviews verraten die Referenten, wie sie auf die Themen gekommen sind und warum die tekcom-Teilnehmer gerade ihren Vortrag besuchen sollten. In dieser Ausgabe: Der Vortrag »E-Learning – Rapide zum Lernerfolg«.

Kurz vorgestellt:

RALPH MUHSAU:

➤ **E-Learning – Rapide zum Lernerfolg** ◀
Mittwoch, 03. November 2010,
17:15 Uhr, Raum 11B

ABZ: *Auf der tekcom-Jahrestagung wirst Du einen Vortrag über »E-Learning – Rapide zum Lernerfolg« halten. Für wen ist dieser Vortrag interessant?*

MUHSAU: Für alle, die in Unternehmen mit der Wissensvermittlung betraut sind, hauptsächlich also Schulungsleiter.

ABZ: *Wie bist Du auf das Thema gekommen?*

MUHSAU: Das Thema liegt nahe, weil wir bei TANNER für interne Zwecke ein E-Learning-Portal erfolgreich aufgesetzt haben und so etwas für alle interessant ist, die sich mit dem Thema E-Learning beschäftigen.

ABZ: *Welche praktische Relevanz hat das Thema in der täglichen Arbeit für Deine Kunden?*

MUHSAU: Wir erhalten in letzter Zeit vermehrt Anfragen zu diesem Thema und haben bereits viele E-Learning-Projekte erfolgreich durchgeführt.

ABZ: *Wie wird die Hauptthese Deines Vortrags lauten?*

MUHSAU: Mit Rapid-E-Learning-Tools können E-Learning-Kurse schnell, günstig und mit hoher Qualität erstellt werden.



Über Ihren Besuch am TANNER-Stand freuen sich unsere Referenten und Mitarbeiter. Der Stand der TANNER AG ist in Halle 1 zu finden und trägt die Standnummer 29.

Bei Bau-Ausschreibungen mit eigenen Produktinformationen punkten

So genannte Ausschreibungstexte spielen im Produktmarketing vieler Bauzulieferer eine wichtige Rolle. Denn die Aufnahme eines produktspezifischen Ausschreibungstextes in eine Ausschreibung kann letztlich sogar als Initiationskampagne für einen neu zu erobernden Absatzmarkt aufgefasst werden. Durch Nennung bzw. Einordnung des Produkts im Ausschreibungstext ist zu erwarten, dass Ausschreibungsteilnehmer (Bieter) das beschriebene Produkt, wenn es zum Projektvertrag kommt, in bestimmter Stückzahl einsetzen. Bei der Erstellung von produktspezifischen Ausschreibungstexten sind allerdings einige fachlich relevante Gesetze, Normen und Formate zu beachten.

Hinsichtlich der Beschreibung von Produkten in Ausschreibungen gibt die Vergabe- und Vertragsordnung für Bauleistungen (VOB) die wesentlichen Eckpfeiler vor: »Die Leistung ist eindeutig und so erschöpfend zu beschreiben, dass alle Bewerber die Beschreibung im gleichen Sinne verstehen müssen und ihre Preise sicher und ohne umfangreiche Vorarbeiten berechnen können.« In Anbetracht weltweiter Verflochtenheit von Märkten und Auftragswesen gehört dazu selbstverständlich auch die inhaltlich konsistente Übersetzbarkeit von Produktinformationen in andere Projektsprachen.

Länderspezifische Formate und Standards

Neben VOB und prozessorientierten Rahmenbedingungen gibt es branchen- und länderspezifische Standards und Formate, die bei der Erstellung von Ausschreibungstexten zu beachten sind. Für deutschlandweite Ausschreibungen sind dies in erster Linie das GAEB-Format sowie die DATANORM.

Das GAEB-Format in seiner aktuellen Version ist ein XML-basiertes Ausgabeformat für Ausschreibungstexte, das vom »Gemeinsamen Ausschuss für Elektronik im Bauwesen (GAEB)« definiert wurde. DATANORM ist ein Standardverfahren für den Artikel- bzw. Stammdatenaustausch zwischen Herstellern, Fachhändlern und dem Handwerk. Für Ausschreibungen in anderen Ländern gibt es entsprechend eigene Standards und Formate, nach denen Ausschreibungstexte zu schreiben und zur Verfügung zu stellen sind.



Inhaltlich unterschiedliche Anforderungen?

Unternehmen müssen die Anforderungen der unterschiedlichen Standards kennen, die sie bedienen wollen. Viele Angaben müssen identisch in allen Standards enthalten sein, andere können variieren, zum Beispiel in der geforderten Maximalzeichenzahl bestimmter Textbausteine.

Entsprechend dieser Anforderungen werden nun die Informationen erfasst. Diejenigen, die in allen Standards gleichermaßen gefordert sind, natürlich nur einmal. Wie man die Textbausteine ablegt und verwaltet, hängt vom Umfang der Informationen und den jeweiligen Möglichkeiten ab. Die Umsetzungsvarianten reichen hier von Excel-Tabellen über Datenbanken bis hin zum Einsatz von Product Information Management Systemen (PIM-Systemen).

Ziel: Problemloser Import in AVA-Systeme

Je nachdem, welcher Standard nun für einen Ausschreibungstext bedient werden soll, werden dann die entsprechenden Informationsbausteine aus der Quelle ausgespielt. Um das geforderte Format des jeweiligen Standards zu bedienen (zum Beispiel GAEB-XML), wird eine branchenspezifische Konvertierungssoftware eingesetzt. Ausschreibende Stellen können nun ohne Probleme die zur Verfügung gestellten Ausschreibungstexte in ihre AVA-Systeme (Ausschreibung, Vergabe, Abrechnung) einspielen und in die Ausschreibung integrieren. Hier können Unternehmen mit ihren Produktbeschreibungen bzw. Ausschreibungstexten punkten.

Merkblätter, Richtlinien und Normen für das Planen und Bauen nach dem Stand der Technik:

- ▶ BWK-Merkblätter – *Bund der Ingenieure für Wasserwirtschaft, Abfallwirtschaft und Kulturbau e.V.*
- ▶ DBV-Merkblätter – *Deutscher Beton- und Bautechnikverein e.V.*
- ▶ DWA-Regelwerk – *Deutscher Verein für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall e.V.*
- ▶ FLL-Regelwerk – *Forschungsgesellschaft Landschaftsentwicklung Landschaftsbau e.V.*
- ▶ ift-Richtlinien – *Institut für Fenstertechnik e.V.*
- ▶ SIA-Normen – *Schweizerischer Ingenieur- und Architektenverein*
- ▶ VDI-Richtlinien – *Verein Deutscher Ingenieure e.V.*
- ▶ WTA-Merkblätter – *Wiss.-Techn. Arbeitsgemeinschaft für Bauwerkserhaltung und Denkmalpflege e.V.*



TANNER entwickelt

SAP MDM-Umgebung für die

HANSA-FLEX AG weiter

Rückblick: Im Jahr 2007 entschied sich die HANSA-FLEX AG, einer der weltweit führenden Anbieter für Hydraulik-Systeme, ihre Print- und Online-Kataloge direkt aus SAP NetWeaver Master Data Management (SAP NetWeaver MDM) zu erstellen. Für die Umsetzung dieser Aufgabe von der System-Implementierung bis zur Erstellung der druckfähigen Daten war TANNER verantwortlich. »Eine Systemlandschaft, in der alle Produktinformationen beheimatet sind und aus denen sich dann alle Kataloge erstellen lassen – der erste Meilenstein war erreicht«, sagte Wolfgang Rink, Marketingleiter der HANSA-FLEX AG, nach Abschluss des Projekts. »Doch die nächste Herausforderung klopfte bereits an die Tür«, so Rink. »Wie gelingt es uns, die kompletten Daten in unsere sechzehn Zielsprachen zu übersetzen und stets aktuell zu halten?« Denn die Standard-Schnittstellen, die SAP mit dem MDM liefert, bieten nur eingeschränkte Möglichkeiten für ein leistungsfähiges Übersetzungsmanagement.

Implementierung eines Übersetzungsmanagements

Die Aufgabenstellung für TANNER lautete, eine Schnittstelle zu entwickeln, die den Datenaustausch zwischen dem SAP MDM und den Übersetzungsbüros erleichtert. Hierzu entwickelte TANNER das MDM-Translation Management System (MDM-TMS).

Mit dem MDM-TMS werden alle Artikel nach wie vor im SAP MDM gepflegt. Werden Übersetzungen benötigt, wird im MDM-TMS der Übersetzungsprozess angestoßen. Dabei werden ausschließlich die Textwerte berücksichtigt, die als publikationsrelevant klassifiziert sind.

Die Applikation greift auf die Daten im SAP MDM zu und generiert eine XLIFF-Datei. Diese wird dann per E-Mail an das Übersetzungsbüro geschickt. Bernd Lehmannski, Segmentleiter Systemintegration bei TANNER: »Komfortabel für den Anwender ist hierbei, dass das MDM-TMS gleich ein gepacktes Archiv an XLIFF-Dateien erzeugt, falls mehrere Zielsprachen ausgewählt wurden.«

Initial- und Deltaübersetzungen möglich

Neben Daten für eine Initialübersetzung können über das MDM-TMS auch so genannte Delta-Bildungen ausgespielt werden. Das heißt, es werden nur die Bausteine oder Textwerte aus dem SAP MDM berücksichtigt, die sich seit der letzten Übersetzung in der Mastersprache geändert haben. Die Applikation bietet zudem die Möglichkeit, beim Export einzelne Texte von der Übersetzung auszuschließen.

Vom Übersetzungsdienstleister zurück gelieferte Übersetzungen werden durch das MDM-TMS vor dem Import ins SAP MDM geprüft und bei Fehlern direkt an den Übersetzer zurück gewiesen. Denn das MDM-TMS nimmt auch die XLIFF-Dateien entgegen und re-importiert die Übersetzungsdateien nach SAP MDM.

Publizieren mit dem MDM-Exportkonfigurator

Eine weitere Zusatzfunktion für die Verarbeitung von Masterdaten aus dem SAP MDM lieferte TANNER mit einem selbst entwickelten MDM-Exportkonfigurator. Dieser bietet die Möglichkeit, Daten aus dem SAP MDM in verschiedene Medien manuell, zu einer festgelegten Zeit oder periodisch zu publizieren. So können Daten sowohl in Online-Kataloge publiziert als auch für ein Print-Publishing im XML-Format lokal ausgespielt, an einen FTP-Server übergeben oder über Secure Shell (SSH) zu einem anderen Rechner übermittelt werden.

»Durch den MDM-Exportkonfigurator haben wir die Möglichkeit, einen kompletten Katalog mit wenigen Klicks zu erstellen«, freut sich Rink. Der Exportkonfigurator erlaubt, Kataloge für bestimmte Anlässe zu erstellen, wie Messen oder Kundenveranstaltungen, sowie mit einer gezielten Produktauswahl für spezielle Branchen.

Den Weg aus dem MDM-Exportkonfigurator in die Print-Produktion finden die Daten über »suso.PUBLISH«, eine Software-Lösung aus dem Hause summersoft. Auch der Prozess zur Erstellung des Online-Katalogs funktioniert per Knopfdruck. Ohne manuelle Zwischenschritte werden die Daten aus dem SAP MDM über den MDM-Exportkonfigurator in den Online-Katalog von HANSA-FLEX eingespielt. Ad hoc werden PDFs im Online-Katalog erstellt. Diese werden erst dann generiert, wenn man auf den Button »PDF« klickt, damit sind sie immer mit dem aktuellen Datenbestand bestückt.



Technische Dokumentation nach der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes

Die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten orientieren sich an Gesetzen, Richtlinien und Normen. Einer der wichtigsten Gesetzestexte für deutsche Hersteller ist das Medizinproduktegesetz (MPG). Im März dieses Jahres wurde dieses zum vierten Mal novelliert. Dieser Artikel beschreibt, welche Änderungen sich aus der Novelle für die Dokumentation ergeben, und skizziert weitere regulatorische Anforderungen.

Für die Technische Dokumentation von Medizinprodukten ist speziell § 8 »Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen« im zweiten Abschnitt des MPG »Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb« zu beachten. Dort heißt es: »Das Medizinprodukt muss nach den Bauteilen immer gleich sein. Sobald sich das System signifikant ändert, muss es neu zertifiziert werden. Bauteile, Prüfungen und Dokumentation müssen nach DIN EN 60601 vorliegen.«

Umsetzung der EU-Richtlinie 2007/47/EG

Mit der vierten Novelle des Medizinproduktegesetzes hat die Bundesrepublik Deutschland die EU-Parlaments-Richtlinie 2007/47/EG in deutsches Recht umgesetzt. Sie enthält Änderungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit. Für die Technische Dokumentation ergeben sich daraus erweiterte Anforderungen besonders im Hinblick auf:

- die Qualität der Informationsdarstellung
- die Gerätesicherheit
- Prüfverfahren innerhalb des Qualitätsmanagements
- Einbeziehung von Ergebnissen aus der klinischen Bewertung

Software als Medizinprodukt

Eine weitere wichtige Änderung betrifft Software im medizinischen Umfeld. Bislang galt Software als einem Medizinprodukt, also einem Gerät, einer Anlage oder einem Netzwerk, zugeordnet. Künftig ist Software nun als eigenständiges Medizinprodukt definiert.

Jede Software also, die zur Gerätesteuerung oder Befunderstellung eingesetzt wird, ist ein Medizinprodukt im Sinne der vierten MPG-Novelle. Sie unterliegt damit auch den strikten Richtlinien zur Konformitätsbewertung. Ausnahmen sind lediglich Softwarelösungen, die für allgemeine Zwecke eingesetzt werden, also zum Beispiel Betriebssysteme und Abrechnungsprogramme.

Die rechtliche Trennung von Hardware und Software bedeutet für Hersteller erheblichen Aufwand. Denn in vielen Fällen sind nun parallel zwei komplette Zertifizierungsverfahren durchzuführen. Prozesse in Entwicklung, Technischer Dokumentation und Qualitätsmanagement müssen hierzu entsprechend verändert werden.





EN 1041

DIN EN 62079

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN 60601-1-3

DIN EN 60601-1-6

DIN EN 980

93/42/EWG

90/385/EWG

MPG

GPSG

Beachtung der klinischen Bewertung

Für jedes Medizinprodukt muss laut Medizinproduktegesetz § 19 Abs. 1 sowie laut Anhang X Abs. 1 der EU-Richtlinie 93/42/EWG die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen werden. Dazu gehört auch eine Beurteilung der medizinischen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.

In diesem Zusammenhang ist auch die viel diskutierte Forderung der vierten MPG-Novelle zu sehen, wonach die klinische Bewertung strikt in das Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen ist. Die klinische Bewertung prüft die Praxistauglichkeit des Medizinprodukts. Das Ergebnis dieser Prüfung muss für eine etwaige Verbesserung des Produkts und die Technische Dokumentation berücksichtigt werden. Diese Forderung ist sinnvoll: Unter Laborbedingungen wird ein Medizinprodukt möglicherweise einwandfrei funktionieren, auch an der Dokumentation werden vielleicht keine Mängel festgestellt – aber halten Produkt und Dokumentation auch den praktischen Anforderungen im klinischen Einsatz Stand? Hier ist es nicht vertretbar zu warten, bis Mängel im täglichen Einsatz des Produkts am Patienten offenbar werden.

So abstrakt die hier angedeuteten Anforderungen der 4. Novelle des MPG erscheinen, so konkret wirken sie sich in der praktischen Erstellung der Technischen Dokumentation aus. Hier ist in jedem Einzelfall eine detaillierte Prüfung nötig.

Wenn in einer Branche der Begriff »Normdschungel« seine Berechtigung hat, dann sicher in der Medizintechnik. Um diesen ein wenig zu lichten, haben wir nachfolgend die wichtigsten Gesetze und Regelwerke aufgelistet:

Name	Bezeichnung
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
DIN EN 62079	Erstellen von Anleitungen (Gliederung, Inhalt, Darstellung)
DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
DIN EN 60601-1-2	Ergänzungsnorm zur DIN EN 60601-1. Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 60601-1-3	Ergänzungsnorm zur DIN EN 60601-1. Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
DIN EN 60601-1-6	Ergänzungsnorm zur DIN EN 60601-1. Gebrauchstauglichkeit
DIN EN 980	Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
93/42/EWG	Medizinprodukterichtlinie
90/385/EWG	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte
MPG	Gesetz über Medizinprodukte
GPSG	Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produkt-Sicherheitsgesetz)

Termine 2010/2011

► 05. Oktober 2010 Bern | 06. Oktober 2010 Zürich | 07. Oktober 2010 St. Gallen

Roadshow:

Technik dokumentieren. Kosten kennen.

Prozesse, Kennzahlen & Benchmarking in der Technischen Dokumentation

► 14. Oktober | TANNER-Standort in Reutlingen

Info-Nachmittag:

Technik dokumentieren. Kosten kennen.

Prozesse, Kennzahlen & Benchmarking in der Technischen Dokumentation



- 03.–05. November 2010
tekom-Jahrestagung,
Rhein-Main-Hallen in Wiesbaden
- 11. November 2010
Veranstaltung zur Katalogerstellung,
Gut Ringelsbruch in Paderborn
- 18. November 2010
Veranstaltung zur Medizintechnik-Dokumentation,
TANNER-Standort in Erlangen
- 25. November 2010
Veranstaltung zur Medizintechnik-Dokumentation,
TANNER-Standort in Reutlingen
- 03. Januar 2011
Anmeldebeginn für
»INKA – Der Wettbewerb« 2012

Die TANNER AG ist 2010 auf folgenden Hochschulmessen anzutreffen:

- 20. Oktober 2010
CareerContacts, HS Karlsruhe
- 11. November 2010
Firmenkontaktbörse, FH Merseburg
- 25. November 2010
Hochschulkontaktbörse, HS Furtwangen
- 01. Dezember 2010
Firmenkontaktbörse, RWTH Aachen

Die Termine zum Nachlesen sowie weitere Informationen sind ab sofort sowie sukzessive verfügbar unter
► www.tanner.de.

Adressen

TANNER AG

Kemptener Straße 99, D-88131 Lindau (B)
Tel. +49 8382 272-119
Fax +49 8382 272-900
E-Mail: info@tanner.de

Niederlassung Erlangen

Henkestraße 91, D-91052 Erlangen
Tel. +49 9131 970028-15
Fax +49 9131 970028-88
E-Mail: erlangen@tanner.de

Niederlassung Frankfurt-Eschborn

Mergenthalerallee 77, D-65760 Eschborn
Tel. +49 6196 77933-95
Fax +49 6196 77933-98
E-Mail: frankfurt@tanner.de

Niederlassung Hamburg

Lübecker Straße 1, D-22087 Hamburg
Tel. +49 40 702918-75
Fax +49 40 702918-83
E-Mail: hamburg@tanner.de

Niederlassung München

Freisinger Landstraße 74, D-80939 München
Tel. +49 89 321957-37
Fax +49 89 321957-34
E-Mail: muenchen@tanner.de

Niederlassung Paderborn

Balduinstraße 1, D-33102 Paderborn
Tel. +49 5251 879718-12
Fax +49 5251 879718-88
E-Mail: paderborn@tanner.de

Niederlassung Reutlingen

Gerhard-Kindler-Straße 6, D-72770 Reutlingen
Tel. +49 7121 144934-0
Fax +49 7121 144934-20
E-Mail: reutlingen@tanner.de

TANNER s.r.l.

Via G. Mazzini 2, 22073 Fino Mornasco, Italy
Tel. +39 031 40525-00
Fax +39 031 40525-01
E-Mail: info@tanner.it

TANNER Vietnam Ltd.

House 43D/8 Ho Van Hue St. Ward 9, Phu Nhuan District, VN-70999 Ho Chi Minh City
Tel. +84 8 9973-452
Fax +84 8 9973-465
E-Mail: vietnam@tanner.de

Tanner Translations GmbH+Co

Markenstr. 7, D-40227 Düsseldorf
Tel. +49 211 179665-0
Fax +49 211 179665-29
E-Mail: info@translations.tanner.de

IMPRESSUM

Herausgeber
TANNER AG
Kemptener Straße 99
D-88131 Lindau (B)
T +49 8382 272-0
F +49 8382 272-900
E info@tanner.de
<http://www.tanner.de>

Verantwortlich: Dr. Sven Bergert

Redaktion und Mitarbeit bei dieser Ausgabe:
Ralf Blittkowsky, Georg-Friedrich Blocher,
Jan Harmuth, Rainer Kaluza, Lena Sattler,
Andreas Schlenkhoff

Druck: Druckerei Kling

Bildnachweis:

Seite 03: R. MACKAY PHOTOGRAPHY, LLC/shutterstock | Seite 06: niderlander/shutterstock
Seite 07: Ioana Drutu/shutterstock | Seite 08: Korn/shutterstock

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung erlaubt. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos übernimmt die TANNER AG keine Haftung.

Das ABZ erscheint sechs- bis achtmal jährlich und wird kostenlos an Interessenten verteilt. Ein Rechtsanspruch besteht nicht.

TANNER