

Inhalt

Vorwort	XI
1 Einleitung	1
1.1 Warum Maschinensicherheit?	1
1.1.1 Unfallgeschehen und typische Ursachen	1
1.1.2 Haftung, Marktüberwachung und Verantwortung	2
1.1.3 Rollen im Projekt (Hersteller, Integrator, Betreiber, Bevollmächtigter) ..	4
1.2 Begriffe und Abgrenzungen	6
1.2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung	7
1.2.2 Lebensphasen und Betriebsarten	9
1.2.3 Safety Components und sicherheitsbezogene Funktionen	11
1.2.4 Abgrenzung Maschine, unvollständige Maschine und Anlage	13
1.3 Sicherheitsdenken nach EN ISO 12100	15
1.3.1 Iterativer Prozess der Risikobeurteilung	15
1.3.2 3-Stufen-Methode zur Risikominderung	16
1.3.3 Dokumentationslogik und Nachweisführung	19
2 CE-Rahmen und Rechtsarchitektur	23
2.1 Was ist CE – und was nicht?	24
2.1.1 CE-Kennzeichnung als Konformitätskennzeichen	24
2.1.2 Abgrenzung zu nationalen Anforderungen und Betreiberpflichten	25
2.1.3 Wann CE relevant ist – und wann nicht	27
2.2 Richtlinie vs. Verordnung – Unterschiede und Konsequenzen	28
2.2.1 Rechtswirkung und nationale Umsetzung	29
2.2.2 Übergangsfristen und Anwendungstermine	30
2.2.3 Rollen und Pflichten der Wirtschaftsakteure	30
2.3 Die CE-Landschaft: EU-Rechtsakte und Anwendungsfälle	32
2.3.1 Mehrfachanwendbarkeit: mehrere Rechtsakte für ein Produkt	33
2.3.2 Typische CE-Rechtsakte im Maschinenumfeld	34
2.3.2.1 EMV	35
2.3.2.2 Niederspannung / elektrische Sicherheit	35
2.3.2.3 Druckgeräte und Baugruppen	36
2.3.2.4 ATEX / explosionsgefährdete Bereiche	36

	2.3.2.5	Funkanlagen / Wireless	36
	2.3.2.6	RoHS / Stoffbeschränkungen (sofern relevant)	37
	2.3.3	New Legislative Framework und Marktüberwachung	37
2.4		Der CE-Prozess als Master-Ablauf	38
	2.4.1	Schritt 1: Produktbeschreibung, Grenzen, bestimmungsgemäße Verwendung	39
	2.4.2	Schritt 2: Anwendbare Rechtsakte identifizieren	40
	2.4.3	Schritt 3: Konformitätsbewertung durchführen	41
	2.4.4	Schritt 4: Technische Unterlagen erstellen	42
	2.4.5	Schritt 5: EU-Konformitätserklärung ausstellen	43
	2.4.6	Schritt 6: CE-Kennzeichnung anbringen und Bereitstellung	44
3		Die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 in der Praxis	47
3.1		Aufbau und Systematik der MVO	48
	3.1.1	Ziele, Struktur, Begriffe	49
	3.1.2	Pflichten der Wirtschaftsakteure	50
	3.1.2.1	Hersteller	52
	3.1.2.2	Bevollmächtigter	54
	3.1.2.3	Importeur	54
	3.1.2.4	Händler	55
	3.1.2.5	Bereitsteller (online/offline) und Anderer Wirtschaftsakteur .	55
3.2		Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen (Anhang III)	57
	3.2.1	Allgemeine Gestaltungsgrundsätze	57
	3.2.2	Schutz gegen mechanische Gefährdungen	58
	3.2.2.1	Typische mechanische Gefährdungsarten	58
	3.2.2.2	Inhärent sichere Gestaltung als erste Maßnahme	59
	3.2.2.3	Technische Schutzmaßnahmen: trennend, nicht trennend, steuerungstechnisch	59
	3.2.2.4	Besondere Aufmerksamkeit: Einrichten, Störung, Wartung ...	60
	3.2.3	Schutz gegen elektrische Gefährdungen	60
	3.2.3.1	Schutz gegen elektrischen Schlag und Verbrennungen	61
	3.2.3.2	Energieabschaltung, Trennen und sichere Wiederinbetriebnahme	61
	3.2.3.3	Elektrische Gefährdungen durch Umgebung und Nutzung ...	61
	3.2.3.4	Lebensphasenfokus: Schaltschrank öffnen, Fehlersuche und Arbeiten unter Spannung	62
	3.2.4	Steuerungssysteme und sicherheitsbezogene Funktionen	63
	3.2.4.1	Sicherheitsbezogene Funktionen als definierte, prüfbare Anforderungen	63
	3.2.4.2	Betriebsarten, Startbedingungen und Wiederanlaufverhinderung	64
	3.2.4.3	Fehler, Diagnose und Manipulationsanreize	65
	3.2.4.4	Validierung: Nachweis, dass Sicherheitsfunktionen im realen System wirken	65
	3.2.5	Ergonomie und Benutzerinformation	66
	3.2.6	Wartung, Störungsbeseitigung, Reinigung	67
3.3		Normenstrategie und Stand der Technik	69

3.3.1	Harmonisierte Normen, Vermutungswirkung und Grenzen	70
3.3.1.1	Entstehungsweg einer harmonisierten Norm	72
3.3.1.2	Was die Vermutungswirkung leistet – und was nicht	73
3.3.2	A-, B- und C-Normen: Auswahl und Priorisierung	74
3.3.3	Umgang mit nicht harmonisierten Normen und ähnlichen Spezifikationen	76
3.3.4	Normen-Traceability in technischen Unterlagen	78
3.3.4.1	Pragmatische Struktur: Normenregister plus Nachweisverweise	79
3.3.4.2	Beispielhafte Traceability-Tabelle (als Muster)	79
4	Konformitätsbewertung: Vorgehen und Verfahren	81
4.1	Scope-Check in der Praxis (Projektstart)	82
4.1.1	Produktdefinition, Varianten, Optionen und Konfigurationsmanagement	83
4.1.2	Abgrenzung vollständige Maschine vs. unvollständige Maschine	84
4.1.2.1	EU-Konformitätserklärung vs. Einbauerklärung	86
4.1.3	Abgrenzung zu Gesamtanlage / Verkettung	87
4.2	Konformitätsbewertungsverfahren nach MVO	89
4.2.1	Überblick über Verfahren und Entscheidungslogik	89
4.2.2	Wann ist eine Benannte Stelle erforderlich?	91
4.2.3	High-risk-Logik und Konsequenzen (Anwendungsfälle)	92
4.2.3.1	Konsequenzen in Projekten	93
4.2.3.2	Anwendungsfall: Sicherheitsfunktionen mit KI-Anteil	93
4.2.4	Interne Fertigungskontrolle vs. andere Module	94
4.2.4.1	Was sich zwischen den Modulen praktisch unterscheidet	94
4.2.4.2	Wann Modul A besonders attraktiv ist	95
4.2.4.3	Wann Verfahren mit Benannter Stelle sinnvoll oder unvermeidbar sind	95
4.3	Technische Unterlagen (Technical Documentation)	96
4.3.1	Ziel und Mindestinhalte	97
4.3.2	Strukturvorschlag für die Dokumentation	98
4.3.2.1	Allgemeine Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung	98
4.3.2.2	Konstruktionsunterlagen (Zeichnungen, Stücklisten, Berechnungen)	99
4.3.2.3	Schaltpläne, Pneumatik/Hydraulik, Software-Dokumentation	99
4.3.2.4	Risikobeurteilung und Nachweis der Risikominderung	99
4.3.2.5	Nachweise/Prüfberichte/Validierungen	100
4.3.2.6	Angewandte Normen und Spezifikationen	100
4.3.2.7	Betriebsanleitung und Kennzeichnungen	100
4.3.3	Dokumentenlenkung, Versionierung, Änderungen und Traceability	101
4.4	EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung	101
4.4.1	Mindestinhalte der EU-Konformitätserklärung	102
4.4.1.1	Muster EU-Konformitätserklärung	104
4.4.2	Unterschrift, Verantwortlichkeit und Bevollmächtigung	105
4.4.2.1	Wer darf unterschreiben?	105

4.4.2.2	Verantwortlichkeit: was bleibt beim Hersteller?	105
4.4.2.3	Bevollmächtigter: wozu, wofür, wie benennen?	106
4.4.2.4	Abgrenzung zu Benannter Stelle und zu externen Beratern ...	106
4.4.3	CE-Kennzeichnung: Anbringung, Typenschild, digitale Bereitstellung .	106
4.4.3.1	Anbringung der CE-Kennzeichnung	106
4.4.3.2	Typenschild: Mindestangaben und Praxisempfehlungen.....	107
4.4.3.3	Digitale Bereitstellung: was bedeutet das in der Praxis?	107
5	Risikobeurteilung und Risikominderung	109
5.1	Systematischer Aufbau einer Risikobeurteilung.....	111
5.1.1	Grenzen der Maschine und Lebensphasen.....	113
5.1.2	Gefährdungen identifizieren (mechanisch, elektrisch, thermisch, etc.).	117
5.1.2.1	Mechanische Gefährdungen	118
5.1.2.2	Elektrische Gefährdungen	118
5.1.2.3	Thermische Gefährdungen	119
5.1.2.4	Strahlungsgefährdungen.....	119
5.1.2.5	Ergonomische Gefährdungen.....	119
5.1.2.6	Lärmgefährdungen	120
5.1.3	Risikoschätzung und Risikobewertung	120
5.1.4	Iteratives Vorgehen und Dokumentationsanforderungen	122
5.2	Risikominderung nach EN ISO 12100 (3-Stufen-Methode)	125
5.2.1	Stufe 1: Inhärent sichere Konstruktion	127
5.2.2	Stufe 2: Technische Schutzmaßnahmen	129
5.2.3	Stufe 3: Benutzerinformation und Restrisiken	130
5.2.4	Restrestrisiken und Akzeptanz	134
5.3	Schutzeinrichtungen und Sicherheitsfunktionen	136
5.3.1	Trennende Schutzeinrichtungen (EN ISO 14120).....	137
5.3.1.1	Begriffe und Abgrenzungen	137
5.3.1.2	Beispiel 1: Abdeckung/Blech direkt an der Gefahrstelle.....	138
5.3.1.3	Beispiel 2: Schutzzaun/Umzäunung um eine Maschine	138
5.3.2	Verriegelungen und Zuhaltungen (EN ISO 14119).....	139
5.3.3	Nicht trennende Schutzeinrichtungen (z. B. Lichtvorhang, Scanner) ...	141
5.3.4	Not-Halt und Not-Halt-Konzepte (EN ISO 13850)	144
5.3.5	Sicherer Zugang, Absturzschutz, Wartungszugänge (EN ISO 14122) ...	147
5.4	Verifikation und Validierung der Risikominderung	148
5.4.1	Nachlaufmessungen und Sicherheitsabstände	150
5.4.2	Prüfplan, Prüfmittel, Dokumentation	154
5.4.3	Abnahme, Änderungen, Wiederholungsprüfungen	156
5.5	Praxisbeispiel: Iterative Risikobeurteilung von der Gefährdung bis zum Nachweis	158
5.5.1	Maschine und Systemgrenzen (Kurzbeschreibung).....	158
5.5.2	Eingangsrisiko (vor Maßnahmen)	161
5.5.3	Risikominderung Stufe 1: Inhärent sichere Konstruktion	162
5.5.4	Risikominderung Stufe 2: Technische Schutzmaßnahme mit Sicherheitsfunktion	164
5.5.5	Risikominderung Stufe 3: Restrisiko und Benutzerinformation	169
5.5.6	Nachlaufmessung und Sicherheitsabstand.....	172

5.5.7	Verifikation, Validierung und Prüfplan	177
5.5.8	Ergebnis und Lessons Learned	183
6	Funktionale Sicherheit in der Praxis	187
6.1	Grundlagen sicherheitsbezogener Steuerungen (SRP/CS)	189
6.1.1	Sicherheitsfunktion, Sicherheitsanforderungen (SRS)	194
6.1.2	Grenzen, Schnittstellen und Annahmen	199
6.1.3	Sicherheitsbezogene Software und Parametrierung	204
6.2	Von PLr zum erreichten PL	212
6.2.1	Risikobeurteilung als Basis für PLr	214
6.3	Architekturen und Kenngrößen	216
6.3.1	Kategorien und Struktur (Kat. B, 1, 2, 3, 4)	219
6.3.2	MTTFd und Bauteilauswahl	226
6.3.3	Diagnosedeckungsgrad (DCavg)	231
6.3.4	CCF-Maßnahmen und Nachweis	238
6.3.5	PFHd und Systembetrachtung	243
6.4	Nachweisführung und Dokumentation	248
6.4.1	Nachweis und Dokumentation mit SISTEMA	250
7	Betriebsanleitung und Benutzerinformation	257
7.1	Rechtliche und normative Anforderungen	260
7.1.1	Anforderungen der Maschinenverordnung (EU) 2023/1230	261
7.1.2	Mindestinhalte nach Anhang III Abschnitt 1.7.4.2	263
7.1.3	EN ISO 20607 und EN IEC/IEEE 82079-1 als Leitplanken	270
7.1.4	Sprache, Zielgruppe und Verständlichkeit	274
7.2	Betriebsanleitung systematisch erstellen	279
7.2.1	Zielgruppen, bestimmungsgemäße Verwendung und Grenzen	282
7.2.2	Lebensphasen und Betriebsarten in der Betriebsanleitung	287
7.2.3	Aufbau und Kapitelstruktur	292
7.3	Warnhinweise und Sicherheitshinweise	297
7.3.1	Signalwörter und Risikostufen	297
7.3.2	Aufbau eines wirksamen Warnhinweises	298
7.3.3	Platzierung, Lesbarkeit und Wiederholprinzip	300
7.3.4	Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Kennzeichnungen an der Maschine	301
7.4	Bereitstellung und Pflege der Betriebsanleitung	303
7.4.1	Papierform, digitale Betriebsanleitung und MVO-Anforderungen	304
7.4.2	Versionierung, Änderungsdienst und Dokumentenlenkung	308
7.4.3	Betriebsanleitung im Lebenszyklus der Maschine	311
8	Änderungen, Retrofit und wesentliche Veränderung	317
8.1	Grundlagen: Änderungen im Lebenszyklus	319
8.1.1	Warum Änderungen sicherheitstechnisch relevant sind	321
8.1.2	Abgrenzung Instandhaltung, Reparatur, Optimierung und Änderung ..	324
8.1.3	Rollen: ursprünglicher Hersteller, Betreiber und Ändernder	330
8.2	Wesentliche Veränderung: Entscheidungslogik und Nachweise	334
8.2.1	Von der nationalen Auslegung zur Regelung in der MVO	336

8.2.2	Entscheidungsdiagramm und Bewertungsmethodik	339
8.2.3	Auswirkungen auf CE und Konformitätsbewertung.....	344
	Schlussbemerkung	351
	Anhang	355
	Anhang I – Musterstruktur einer Betriebsanleitung	355
	Anhang II – Abkürzungen.....	361
	Anhang III – Normenverzeichnis	363
	Anhang IV – Quellenverzeichnis	364