

Tekom Regionalgruppe Mitte

Willkommen zur Regionalgruppen- Veranstaltung!

Risikobeurteilung und Redaktion richtig verzahnen

- Fachliche Einführung
- Frageliste
- Beispiel
- Diskussion

Online, 2024-09-16



Umfrage: Welche Erfahrung macht Ihre Redaktion (TR) mit der Risikobeurteilung (RB)?

Stufe	Kriterien	Ergebnis
1	RB gibt es nicht, oder TR hat keinen Zugriff darauf. Die Frage, ob eine RB erforderlich ist, ist nicht geklärt. Kaum Wissen über RB vorhanden.	1
2	RB ist sporadisch vorhanden, z. B. abhängig vom Projektteam, nicht immer aktuell, nicht immer informativ, erfordert zumeist Rückfragen. TR nicht einbezogen. RB wird teilweise als unnötiger Formalismus betrachtet.	4
3	RB oft vorhanden, aber nicht regelmäßig. RB oft nicht hinreichend informativ und nicht immer aktuell. TR nur teilweise einbezogen. RB wird nachrangig priorisiert.	3
4	RB in der Regel vorhanden und informativ. Bedeutung der RB ist grundsätzlich anerkannt, fällt bei Zeitdruck „hinten runter“. TK wird auf Wunsch einbezogen.	12
5	RB ist vorhanden und aktuell, TR ist aktiv einbezogen, Bedeutung der RB ist anerkannt. RB ist informativ, basiert auf gemeinsamen Zielgruppenkenntnissen. Der Prozess wird kontinuierlich verbessert.	13

Agenda

- Fachliche Einführung
- Frageliste
- Beispiel
- Diskussion

Definition „Risikobeurteilung“



- Herstellerpflichten aus Sicht der Produkthaftung*
 - Konstruktionspflichten
 - Produktionspflichten
 - Instruktionspflichten
 - Produktbeobachtungspflichten
- Erfüllung berechtigter Sicherheitserwartungen** ohne Analyse möglicher Gefährdungen nicht denkbar
- In vielen Rechtsnormen des geregelten harmonisierten Bereichs*** gefordert
 - Als auch in der neuen Produktsicherheitsverordnung, die ab 13.12.2024 angewendet wird
- Im Wesentlichen Aufgabe der Produktentwicklung
- Produkt systematisch auf mögliche Risiken und Gefahren untersuchen
 - im bestimmungsgemäßen Gebrauch und
 - im vorhersehbaren Fehlgebrauch
 - unter Berücksichtigung der Zielgruppen
- Auf die Risikobeurteilung folgt der Prozess der Risikominderung***
 1. Ausschluss der Gefahr (inhärente Sicherheit)
 2. Schutzmaßnahmen (Konstruktion)
 3. Warnungen (Instruktion)

*) Vgl. §823 BGB und daraus ergangene Rechtsprechung | **) Vgl. ProdHaftG §3

***) Z. B. Maschinenrichtlinie, neue Produktsicherheit, Niederspannungsrichtlinie, Medizinprodukteverordnung

Risikobeurteilung und Gefährdungsanalyse bei B2B-Produkten

Hersteller

- erstellt **Risikobeurteilung zum Produkt**
- mindert die Risiken, bis das Produkt sicher ist
- ermittelt die Restrisiken
- erstellt Nutzungsinformationen mit **Informationen zu den Restrisiken** (z. B. Sicherheitshinweise und Warnhinweise)

EU: Verpflichtung aus dem Produktsicherheitsrecht (Produktsicherheitsverordnung 2023/988, Maschinenverordnung 2023/1230, ...)

Gemeinsames Ziel: Sicherheit

Produkt (Arbeitsmittel)

Nutzungsinformation mit **Informationen zu den Restrisiken**

Betreiber

- erstellt **Gefährdungsanalyse zum Arbeitsplatz**
- ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherheit
- berücksichtigt dabei die **Informationen zu den Restrisiken** des Produkts (des Arbeitsmittels)

EU: Verpflichtung aus dem Arbeitsschutzrecht (89/391/EWG, Artikel 6)

Status der Risikobeurteilung

- Auch wenn längst nicht alle Hersteller eine Risikobeurteilung für ihre Produkte vorlegen können: die Risikobeurteilung ist **gesetzliche Pflicht**.
- Produktiv genutzt – über den rein rechtlichen Aspekt hinaus – ist eine systematische Risikobeurteilung ein **produktiver Baustein** der Qualitätssicherung und bereitet u.a. die technische Dokumentation ausgezeichnet vor.

Wann durchführen?

- Je **später** mit der Risikobeurteilung begonnen wird, desto schwerer ist es, die Gefährdungen aufzuspüren und desto **teurer** werden konstruktive Änderungen.
- Die Risikobeurteilung ist ein **iteratives Verfahren** im Rahmen der Produktentwicklung. Mit geeigneten und **angepassten Methoden** wird der Produktentwicklungsprozess optimal unterstützt.

Wer soll durchführen?



Oft bietet sich an, die Risikobeurteilungen **organisieren und moderieren** zu lassen, beispielsweise durch eine verantwortliche Person im Unternehmen.

- Das Durchführen einer Risikobeurteilung ist **Teamarbeit!**
- Die Entwicklung / Konstruktion ist verantwortlich, weil sie die Risikominderung bei den konstruktiven Maßnahmen ansetzen kann.
- Langjährige Beschäftigung mit dem Produkt kann jedoch den Blick für die Gefahren im Umgang mit dem Produkt verwässern. Die Folge sind unerkannte Risiken.
- Lösung: Ein Team bringt die verschiedenen Perspektiven ein
- **Entwicklung / Konstruktion:** Konstruktive Maßnahmen
- **Technische Redaktion:** Anwenderprozess und Instruktion
- **Product Compliance** und **Technische Redaktion:** Detailkenntnisse im Technikrecht
- **Service und Training:** Zielgruppenkenntnisse
- **Produktmanagement und Vertrieb:** Marktkenntnisse



- Die Entscheidungen und Maßnahmen müssen festgehalten und in der Risikobeurteilung dokumentiert werden.
- Der Hersteller hat die Pflicht, die Umsetzung der Maßnahmen nachzuweisen.



- Die Risikobeurteilung ist **nicht** für den Kunden bestimmt (technische Details und Know-how).



- Nur das Gewerbeaufsichtsamt, Richter und Gutachter sind berechtigt, die Risikobeurteilung einzusehen.

Methoden

Methoden der Risikobeurteilung: Risikomanagement als Rahmen

Risikomanagement nach ISO 31000 (mit Fokus auf dem Prozess)

8 Forderungen:

Integriert: integraler Bestandteil aller Aktivitäten einer Organisation

Strukturiert und umfassend: Für konsistente und vergleichbare Ergebnisse

Maßgeschneidert: An den externen und internen Kontext der Organisation angepasst, mit ihren Zielen verbunden

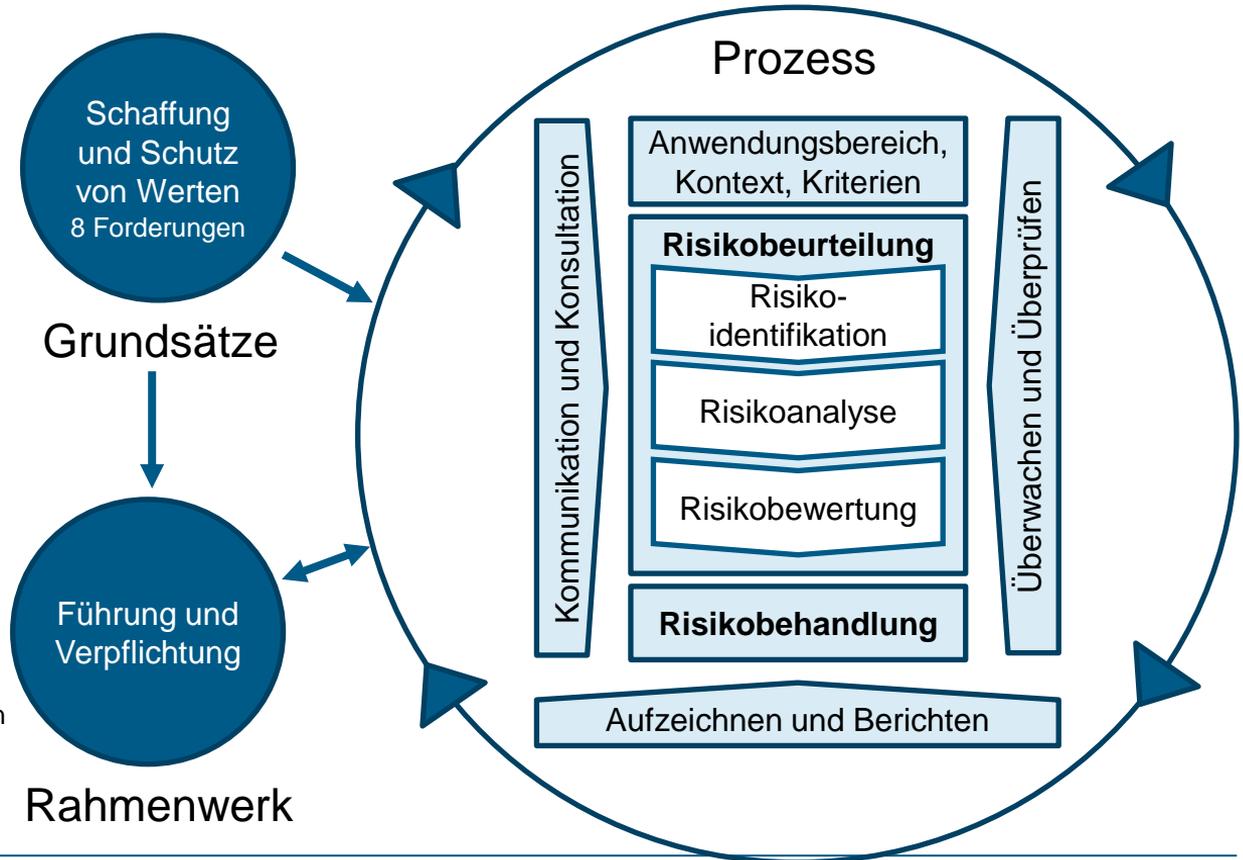
Einbeziehend: Angemessene und rechtzeitige Beteiligung von Stakeholdern (Kenntnisse, Ansichten, Wahrnehmungen) für verbesserte Erkenntnis und Fundierung

Dynamisch: Risiken rechtzeitig und angemessen erkennen und behandeln (können bei Änderung des Kontextes auftreten, sich ändern oder verschwinden)

Beste Information: zeitgerecht, verständlich, verfügbar, basierend auf historischen und aktuellen Informationen und Erwartungen, Einschränkungen und Unsicherheiten berücksichtigt

Menschliche und kulturelle Faktoren: mit wesentlichem Einfluss auf allen Ebenen und in jeder Phase

Fortlaufende Verbesserung: Durch Lernen und Erfahrung



Welche Methode anwenden?

- Gesetze und Richtlinien schreiben die anzuwendende Methode **nicht** vor.
- Jede Methode muss auf die spezifischen Anforderungen zugeschnitten werden.
- **DIN EN ISO 12100** "Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Leitsätze" beschreibt die wesentlichen Grundregeln
- **ISO TR 14121-2** „Safety of machinery – Risk assessment – Part 2: Practical guidance and examples of methods“ gibt praktische Hilfestellungen mit Mustertabellen und Beispielen
 - Unter anderem: machine based risk assessment / task based risk assessment
- **DIN EN ISO 14971** Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Ein Überblick

Methoden	Anwendung
PreHA Preliminary Hazard Analysis Vorausschauende Gefahrenanalyse	<ul style="list-style-type: none">• Lebensphasen und Tätigkeiten → Gefährdungen → Lösungen• Gut bei mittlerem bis hohem Anteil an Handlungen• Anwendung in einem frühen Stadium des Systemdesigns; basiert auf MIL-STD-882• Hoher Automatisierungsgrad, Prozessindustrielle Anlagen → HAZOP• Nicht zu verwechseln mit der PHA (Process Hazard Analysis) aus der chemischen Industrie
FMEA Failure Mode and Effect Analysis Fehlerzustandart- und effektanalyse	<ul style="list-style-type: none">• Struktur und Funktion des Produkts → Risiko, Ursachen, Folgen, Entdeckungsmöglichkeiten, Auftretenswahrscheinlichkeiten → Risikopriorität → Minderung → geringeres Risiko• Flexibler Detaillierungsgrad; Moderation erfordert etwas Übung• Gut anpassbar auf Risiken für Personen mit entsprechenden Kriterien und Fehlerlisten für Funktionen und Handlungen• EN 60812
HAZOP Hazard and Operability Study Gefährdungs- und Betreibbarkeitsuntersuchung	<ul style="list-style-type: none">• Geeignet für kontinuierliche Prozesse ohne oder mit seltenem menschlichen Eingriff• Verläuft nach klaren Regeln, daher einfach zu erlernen• Wenig geeignet für zusammen auftretende Ereignisse• IEC 61882
FTA Fault Tree Analysis Fehlzustandsbaumanalyse	<ul style="list-style-type: none">• Darstellung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen• Aufwändig, für komplexe Einzelfälle ergänzend zu PHA oder FMEA• EN 61025
Brainstorming / Brainwriting	<ul style="list-style-type: none">• Wertvoll für die Vorbereitung, z. B. Sammeln vermuteter Fehlanwendungen

PreHA

Nr.	System oder Teilsystem	Mögliche Gefährdungen und Ursachen	Mögliche Folgen	Bestehender Schutz	Empfehlungen
1	Rührwerk	Teile werden herausgeschleudert Hohe Drehzahl	Verletzungen, Verunreinigung der Umgebung	Trennwand	Trennwand erhöhen

HAZOP

(Teil-) System	Teil	Parameter	Leitwort	Mögliche Ursache	Mögliche Folgen	Maßnahmen
Maschine	Greifer	Schwenken	Später	Signal-Störung	Kollision	Position Greifer abfragen
App	Layer	Berechnung	Anders	Daten außerhalb Gültigkeit	Abbruch	Gültigkeit bei Eingabe prüfen

Leitwörter sind:

- Nein, nicht (No): Abweichung vom Soll-Verhalten
- Mehr (More): Quantitativer Zuwachs, zu viel
- Weniger (Less): Quantitative Abnahme, zu wenig
- Sowohl als auch (As well as): Zusätzliche Ereignisse zum Soll-Verhalten
- Teilweise (Part of): Soll-Verhalten nur unvollständig erreicht
- Umkehrung (Reverse): Gegenteil des Soll-Verhaltens
- Anders als (Other than): Etwas anderes als das Soll-Verhalten
- Früher / Später (Earlier / Later): Soll-Verhalten zu einem früheren / späteren Zeitpunkt
- Zuvor / danach (Before / after): Soll-Verhalten in anderer Reihenfolge
- Schneller (Faster): Änderung der Ablauf- oder Ausführungsgeschwindigkeit schneller als erwartet
- Langsamer (Slower): Ablauf- oder Ausführungsgeschwindigkeit langsamer als erwartet

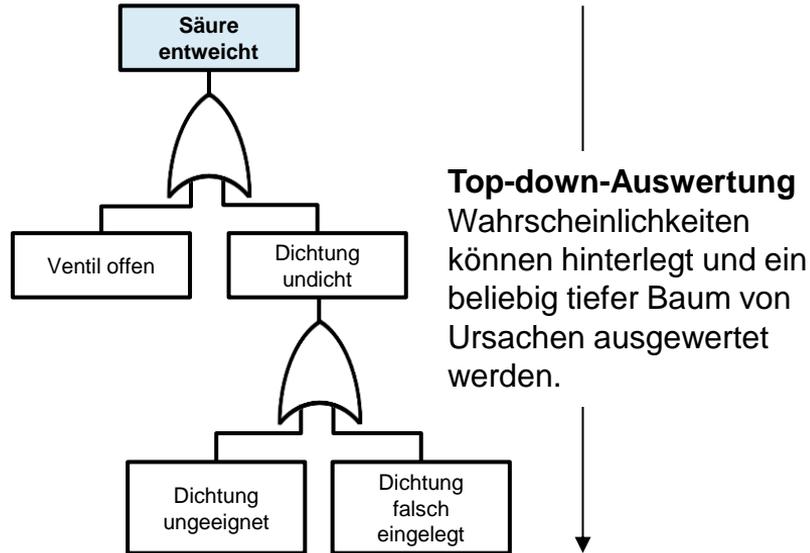
FMEA

Element	Potenzielle Gefahr A	Ursachen der Gefahr	Folgen der Gefahr B	Erkennensmöglichkeit E	A	B	E	RPZ	Maßnahmen	Verbesserter Zustand
Transport mit Gabelstapler	Presse kippt um	Hoher Maschinenschwerpunkt, unebener Untergrund, unsachgemäße Beladung	Quetschen, Tod	Transporthinweise auf der Verpackung	3	10	5	150	<p>WARNUNG auf der Verpackung: Vorzugsweise mit Kran transportieren, mit Spannvorrichtung sichern</p> <p>Im Versand: Presse auf Palette verschrauben</p>	

Elemente können sein:

- Systemteile
- Komponenten
- Prozessschritte
- Funktionen
- Bedienschritte

FTA



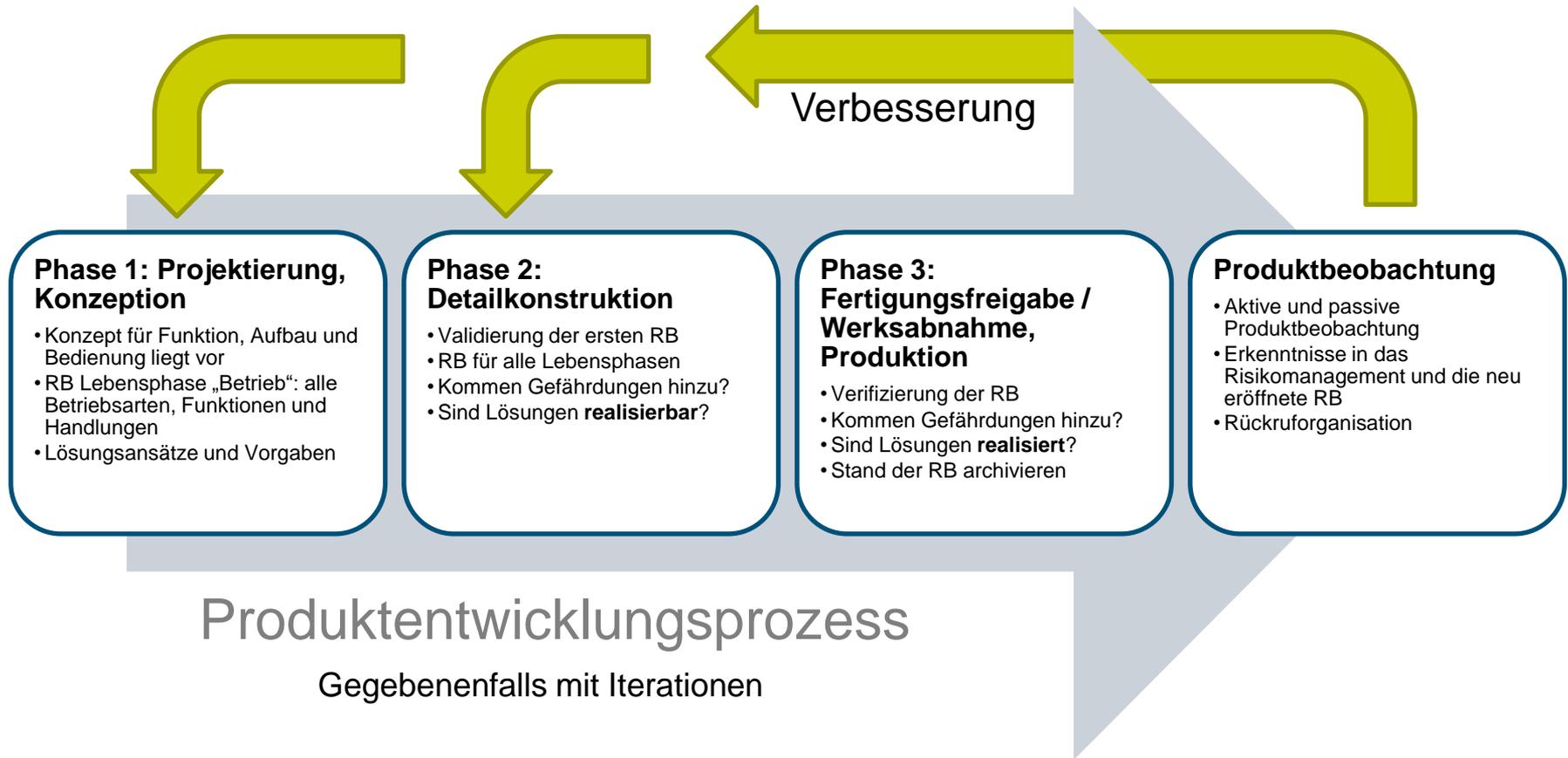
- Die Ursachen werden einem Hauptereignis zugeordnet
- Andere negative Auswirkungen der Ursachen werden dabei nicht berücksichtigt
- Innerhalb der Methode gibt es keine Möglichkeit sicherzustellen, dass alle in Frage kommenden Hauptereignisse erkannt wurden

Normen und Literatur (Auswahl)

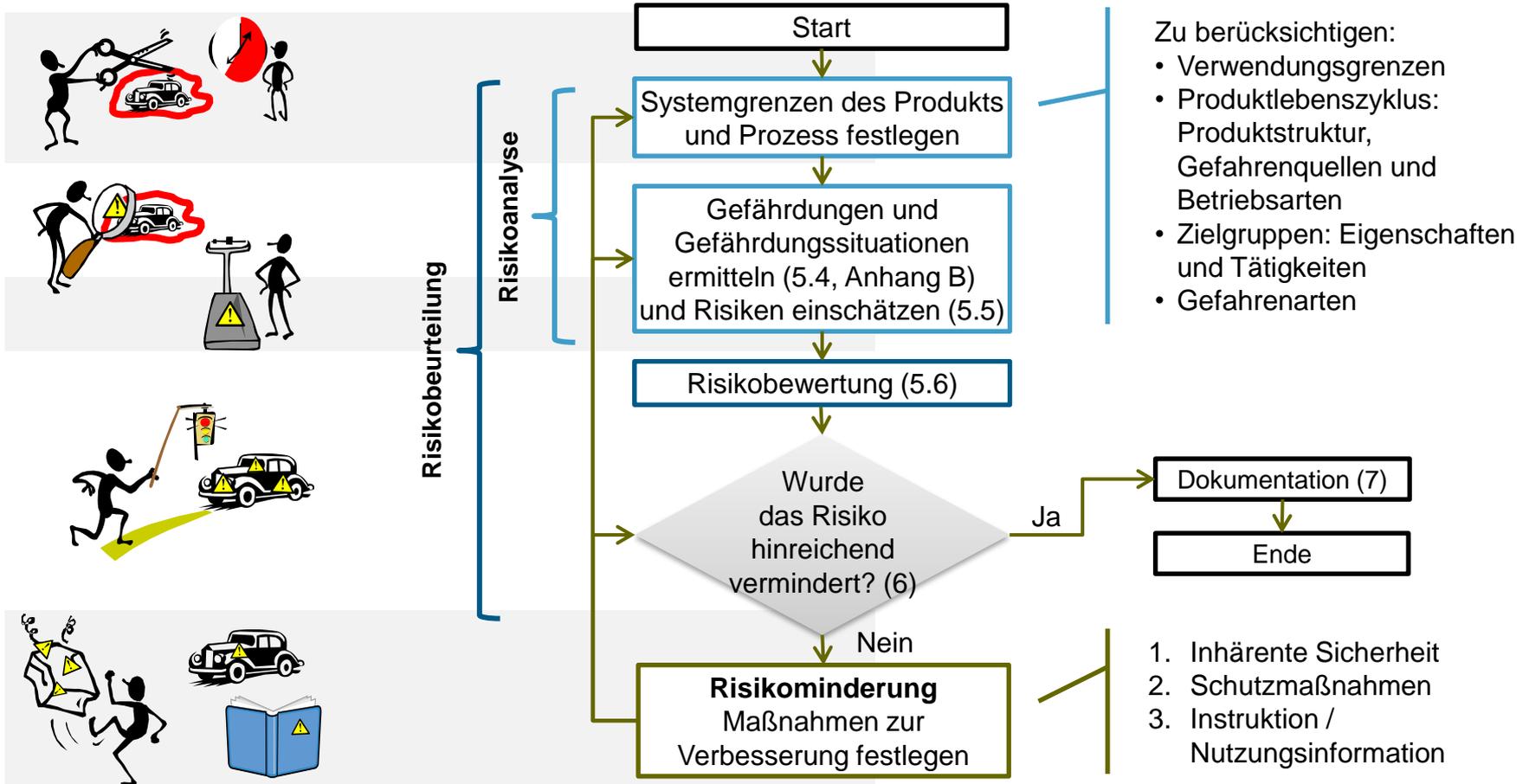
- DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung
- ISO TR 14121-2 Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 2: Praktischer Leitfaden und Methodenbeispiele
- **Persönlicher Tipp: M. Schulz: Risikobeurteilung im Maschinen- und Anlagenbau, 2023**
- DIN EN ISO 13849-1 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze
- DIN EN 62061 Sicherheit von Maschinen – Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN 60812 Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)
- A. Schneider: Zertifizierung im Rahmen der CE-Kennzeichnung: Konformitätsbewertung und Risikobeurteilung nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und anderen europäischen Richtlinien
- M. Werdich (Hrsg.): FMEA – Einführung und Moderation, 2011
- Guidelines for Hazard Evaluation Procedures, Wiley, 2008

Vorgehen

Risikobeurteilung (RB) im Entwicklungsprozess



Iterativer Prozess der Risikobeurteilung



Vorgehen: Wann entstehen die Instruktionen?

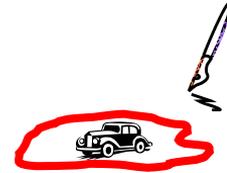
Richtig!



Nicht richtig!



Festlegen der Grenzen



Verwendung

- Bestimmungsgemäße Verwendung

- Vorhersehbare Fehlanwendung

- Missbrauch

Räumliche Grenzen, Schnittstellen, Systemgrenzen

Zeitliche Grenzen, Produktlebensphasen, Einsatzbereiche

Zielgruppen

Sorgfältige Formulierung erforderlich

1. Was ist das für ein Produkttyp
2. Was macht das Produkt im Wesentlichen (Zweck)?
 - Das Produkt ist ein ... Das Produkt dient dazu, ...
3. Für welche Anwendungen ist es gedacht?
 - Das Produkt ist für den Einsatz in ... bestimmt.
4. Welches sind die Einsatzbedingungen des Produkts?
 - ... Darf nur eingesetzt werden, wenn ...
5. Wer darf das Produkt verwenden?
 - ... Anforderungen sind in ... beschrieben.
6. Welche Voraussetzungen müssen für den Betrieb geschaffen werden?
7. Gibt es zeitliche Grenzen für den bestimmungsgemäßen Einsatz?
8. Die Benutzerinformation ist ein Teil dieses Produkts. Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Benutzerinformation bestimmt.
 - Produkt nur gemäß Benutzerinformation verwenden. Keine Handlungen mit dem Produkt durchführen, die nicht in der Benutzerinformation beschrieben sind.
 - Benutzerinformation zum Nachlesen verfügbar halten. Benutzerinformation an nachfolgende Verwender weitergeben.
9. Besondere Maßnahmen zur bestimmungsgemäßen Verwendung, z. B. bei vorhersehbarem Fehlgebrauch, der häufig vorkommt



Identifizieren der Gefährdungen



Welche Fehler und Gefährdungen können auftreten?

- Anschauung im Team am Produkt
- Brainstorming
- Erfahrungen
- Gesetzliche Anforderungen
- Produktspezifische Sicherheitsnormen

Identifikation der Gefährdungen: Dimensionen der Betrachtung

Verwendungsgrenzen, Produktlebenszyklus

Tätigkeiten:

Bau, Herstellung, Transport, Montage, Inbetriebnahme
Betrieb, Diagnose, Störungsbehebung
Wartung, Instandsetzung
Demontage, Entsorgung

Bestimmungsgemäße und vorhersehbare Verwendung
Nicht: Missbrauch

Produkt/Systemgrenzen, Gefahrenquellen

Funktionen

Komponenten

Betriebsarten

Steuerung

Energieversorgung

Betriebs- und Hilfsstoffe

Produkte

Werkzeuge

Umgebung

Zielgruppen, ihre Eigenschaften und Tätigkeiten

Bediener

Betreiber

Monteur

Elektriker

Service-Techniker

Reinigungskraft

Gefährdungsarten

Mechanische Gefährdungen

Elektrische Gefährdung

Thermische Gefährdung

Lärm (!)

Schwingungen (!)

Strahlung

Materialien und Substanzen

Ergonomie, usw.

GASG (Beispiele aus 2006/42/EG)

...

1.1.4 Beleuchtung

1.1.5 Handhabung

1.1.6 Ergonomie

...

1.2.4 Stillsetzen

...

1.3.7 Bewegliche Teile

...

1.5.12 Laserstrahlung

Arbeitsgänge der Maschine und Aufgaben der Personen sind **der rote Faden**

5.4 Identifizierung der Gefährdungen

Nach der Festlegung der Grenzen der Maschine besteht der wichtigste Schritt bei jeder Risikobeurteilung einer Maschine in der systematischen Identifizierung vernünftigerweise vorhersehbarer Gefährdungen (dauerhaft vorhandene Gefährdungen und solche, die unerwartet auftreten können), Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsereignisse in sämtlichen Phasen der Lebensdauer der Maschine, d. h.:

- Transport, Montage und Installation;
- in Betrieb nehmen;
- Verwendung;
- Demontage, außer Betrieb nehmen und Entsorgung.

Maßnahmen zur Beseitigung der Gefährdungen oder zur Risikominderung können erst eingeleitet werden, wenn die Gefährdungen identifiziert wurden.

Um diese Gefährdungsidentifizierung zu leisten, muss festgestellt werden, welche Arbeitsgänge durch die Maschine ausgeführt werden und welche Aufgaben durch Personen zu erfüllen sind, die mit der Maschine umgehen.

Dabei sind die verschiedenen Teile, Mechanismen oder Funktionen der Maschine, gegebenenfalls die zu verarbeitenden Materialien und das Umfeld, in dem die Maschine eingesetzt werden kann, zu berücksichtigen.

Die DIN EN ISO 12100 beschreibt sehr klar, dass die Risikobeurteilung nach den Arbeitsgängen der Maschine und den Aufgaben durch Personen aufzubauen ist.

Eine Risikobeurteilung, die den Gefahrenarten folgt, entspricht entgegen weit verbreiteter Praxis **nicht** der Norm.

Bedeutung der Risikobeurteilung: Beispiel nach EN 62061

Orientierung an den Anwendungsfällen und Funktionen des Produkts



Führend ist der Anwenderprozess mit den Handlungen (Schritten) und einer Häufigkeit (F)	Quelle der Gefahr und Ursachen (→ Wahrscheinlichkeit W), Schwere der Folgen (S) und die Erkennens- und Vermeidungsmöglichkeiten (P) müssen möglichst klar beschrieben werden, so dass auch Jahre später alles zweifelsfrei verstanden werden kann	Einschätzung des Risikos: Die Zahlen für F, S, W und P werden eingetragen. Entscheidend ist aber nicht die Zahl, sondern die Umsetzung der richtigen Maßnahmen!	Auf die Maßnahmen kommt es an (Verantwortlichen dokumentieren!). Die Formulierung des Schutzziels kann helfen, geeignete Maßnahmen zu finden.	Oft ist eine normative Lösung geeignet. Ko (Konstruktion) und Wa (Warnung/Redaktion) dient zum raschen Filtern der Maßnahmen. Schließlich kann noch der verbesserte Zustand eingeschätzt werden.
-----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nr.	Pip	Schritt (F)	D	Quelle, Gefahr (W)	Ursachen (W)	Schwere (S)	Erk./Verm. (P)	S	F	W	P	K	RPZ	Schutzziel, Maßnahmen	Normen	Ko	Wa	S2	F2	W2	P2	K2
Beispiel: Gaseisgerät für Wohnwagen																						
1	Eib	Heizen; nur in den ersten 1-2 Wochen	I	Verkleidung emittiert Substanzen gemäß California Proposition 65; Ausdünstung lässt nach ca. 50 Betriebsstunden nach	Verwendeter Kunststoff für die Verkleidung	In Einzelfällen vorübergehende gesundheitliche Beeinträchtigung (Kopfschmerz)	Chemischer Geruch; Lüften	1	3	3	4	10	10	W: Erklärung in der Anleitung; Maßnahme: Lüften		x						0
2	Mon	Montageplatz wählen und befestigen	I	Gerät ist nicht hinreichend befestigt	Untergrund zur Befestigung nicht hinreichend tragfähig; oder keine Befestigungsmittel verwendet; Torx-Schrauben können bei einem Unfall oder bei stärkeren Beschleunigungen während der Fahrt (z. B. starkes Bremsen, unebener Boden) abreißen	Gerät reißt sich los; Gasleitung kann sich lösen; Explosionsgefahr; Wasserleitung kann sich lösen; Wasserschaden	Erfahrung; Befestigungsmittel liegen dem Neuprodukt bei, es gibt vorgesehene Bohrungen für die Befestigung; aufrechte Position des Geräts erkennbar; Eignung des Untergrunds oder geeignete Befestigungsmittel nur schwer erkennbar	4	2	1	3	6	24	W: Abnahme durch Fachmann W: Ausführliche Anleitung mit Möglichkeiten, die Stabilität des Untergrunds zu prüfen; bei Zweifeln Kontakt zum Service zwecks Abnahme; W: Warnhinweis über die Folgen unsachgemäßer Montage "WARNING"; Ggf. Checkliste zur Selbstkontrolle, z. B. für die Verwendung der "richtigen" Schrauben		x					0	
3	Bet	Heizen	I	Heizung wird in geschlossenen Räumen (Garage) oder mit Vorzelt auf der Kaminseite betrieben.	Unkenntnis des Nutzers, oder versehentliches Anlassen der Heizung in einer Garage	Ersticken ist sehr wahrscheinlich, wenn z. B. über Nacht die Heizung in einer geschlossenen und weitgehend dichten	Gering, evtl. über den Geruch unverbrannter Kohlenwasserstoffe	4	3	3	4	10	40	Die Wahrscheinlichkeit zu hoher Konzentrationen von CO und CO2 muss auf ein Minimum gesenkt werden. Da dennoch zu hohe Konzentrationen von CO und CO2 nicht völlig ausgeschlossen werden können, muss sichergestellt sein, dass das Auftreten		x						

Empfehlung aus ISO TR 14121-2, 5.3.4 „Creative thinking“: Bewertung erst im Nachgang

Identifizieren der Gefährdungen

Gefährdungsarten, Ursprung, Folgen nach EN ISO 12100, Tabelle B.1

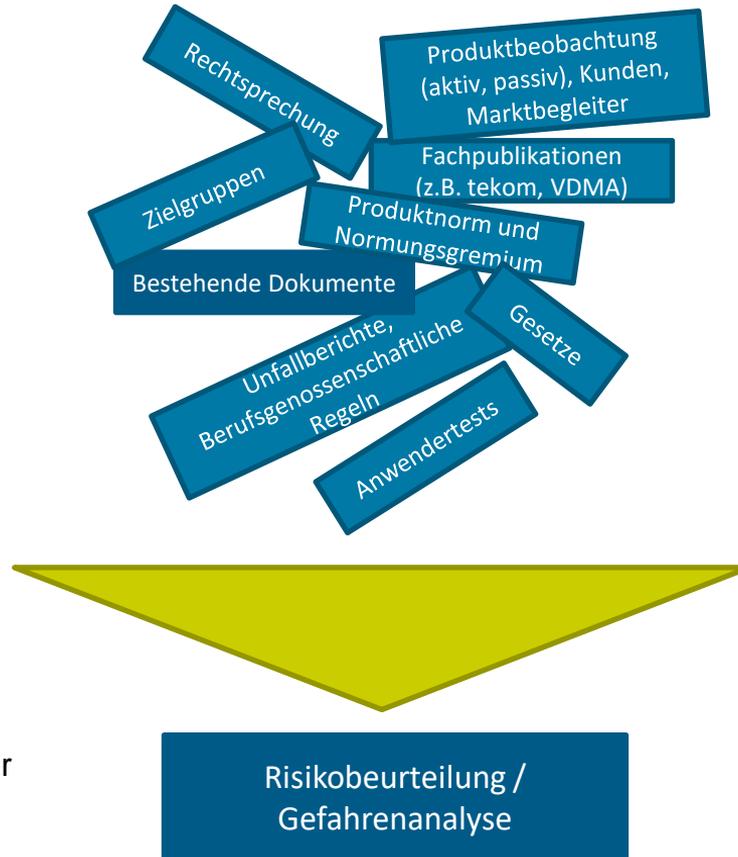
1. Mechanische Gefährdungen
2. Elektrische Gefährdungen
3. Thermische Gefährdung: Verbrennungen heiß/kalt, auch zu warme oder zu kalte Arbeitsumgebung
4. Lärm
5. Vibration
6. Strahlung
7. Materialien und Substanzen
8. Ergonomische Gefährdungen
9. Gefährdungen im Zusammenhang mit der Einsatzumgebung
10. Kombination von Gefährdungen

Tabelle B.1

Nr.	Art oder Gruppe	Beispiele für Gefährdungen		Unterabschnitt dieser Internationalen Norm
		Ursprung ^a	Mögliche Folgen ^b	
1	Mechanische Gefährdungen	<ul style="list-style-type: none">– Beschleunigung/Abbremsung;– spitze Teile;– Annäherung eines sich bewegendem Teils an ein feststehendes Teil;– schneidende Teile;– elastische Elemente;– herab fallende Gegenstände;– Schwerkraft;– Höhe gegenüber dem Boden;– Hochdruck;– fehlende Standfestigkeit/-sicherheit;– kinetische Energie;– Beweglichkeit der Maschine;– sich bewegende Teile;– rotierende Teile;– raue, rutschige Oberfläche;– scharfe Kanten;– gespeicherte Energie;– Vakuum.	<ul style="list-style-type: none">– Überfahren werden;– Weggeschleudert werden;– Quetschen;– Schneiden oder Abschneiden;– Einziehen oder Fangen;– Erfassen;– Reiben oder Abschürfen;– Stoß;– Eindringen von unter Druck stehenden Medien;– Scheren;– Ausrutschen, Stolpern und Stürzen;– Durchstich oder Einstich;– Erstickten.	<ul style="list-style-type: none">6.2.2.16.2.2.26.2.3 a)6.2.3 b)6.2.66.2.106.3.16.3.26.3.36.3.5.26.3.5.46.3.5.56.3.5.66.4.1
2	Elektrische Gefährdungen	<ul style="list-style-type: none">– Lichtbogen;– elektromagnetische Vorgänge;	<ul style="list-style-type: none">– Verbrennung;– chemische Reaktionen;	<ul style="list-style-type: none">6.2.96.3.2

Achtung: Die Spalte „Folgen“ enthält Gefahrenarten im Sinne der Instruktion!

Quellen für die Gefahrenanalyse



Die Befolgung von Produktsicherheitsnormen ist ein wichtiger Anhaltspunkt, aber kein abschließendes Verhaltensprogramm!

Risikobeurteilung /
Gefahrenanalyse

Identifizieren der Gefährdungen: Human Factors

ISO 12100: Menschliche Faktoren müssen berücksichtigt werden

Arbeitsplatzgestaltung

Anlagenlayout, Workstation-Konfiguration, Zugänglichkeit usw.

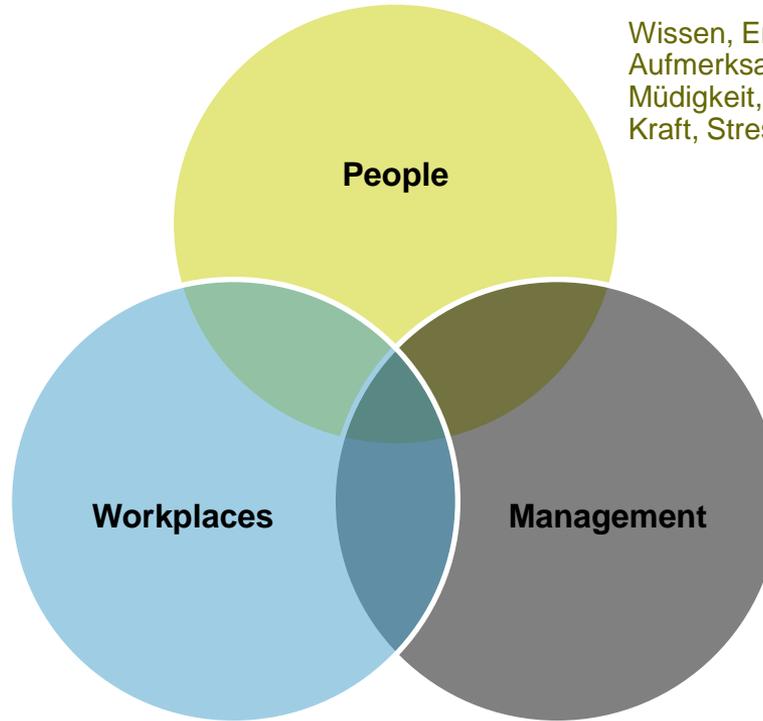
Ausrüstung

Anzeigen, Bedienelemente, Benutzeroberfläche, Feedback, Warnsysteme, Benutzerfreundlichkeit

Arbeitsumgebung

Lärm, Vibration, Beleuchtung, Temperatur, chemische Einwirkung usw.

Auch: Soziale Situation (allein, im Team, unter Aufsicht)



Individuelle Faktoren

Wissen, Erfahrung, Erwartungen, Aufmerksamkeit, Ziele, Gesundheit, Müdigkeit, Alter, Kultur, Körpergröße, Kraft, Stress/Resilienz usw.

Organisation

Organisation von Arbeit, Richtlinien, Entscheidungen des Managements usw.

Arbeitsgestaltung

Arbeitszeitplan, Arbeitsbelastung, Aufgabengestaltung, Arbeitsanforderungen usw.

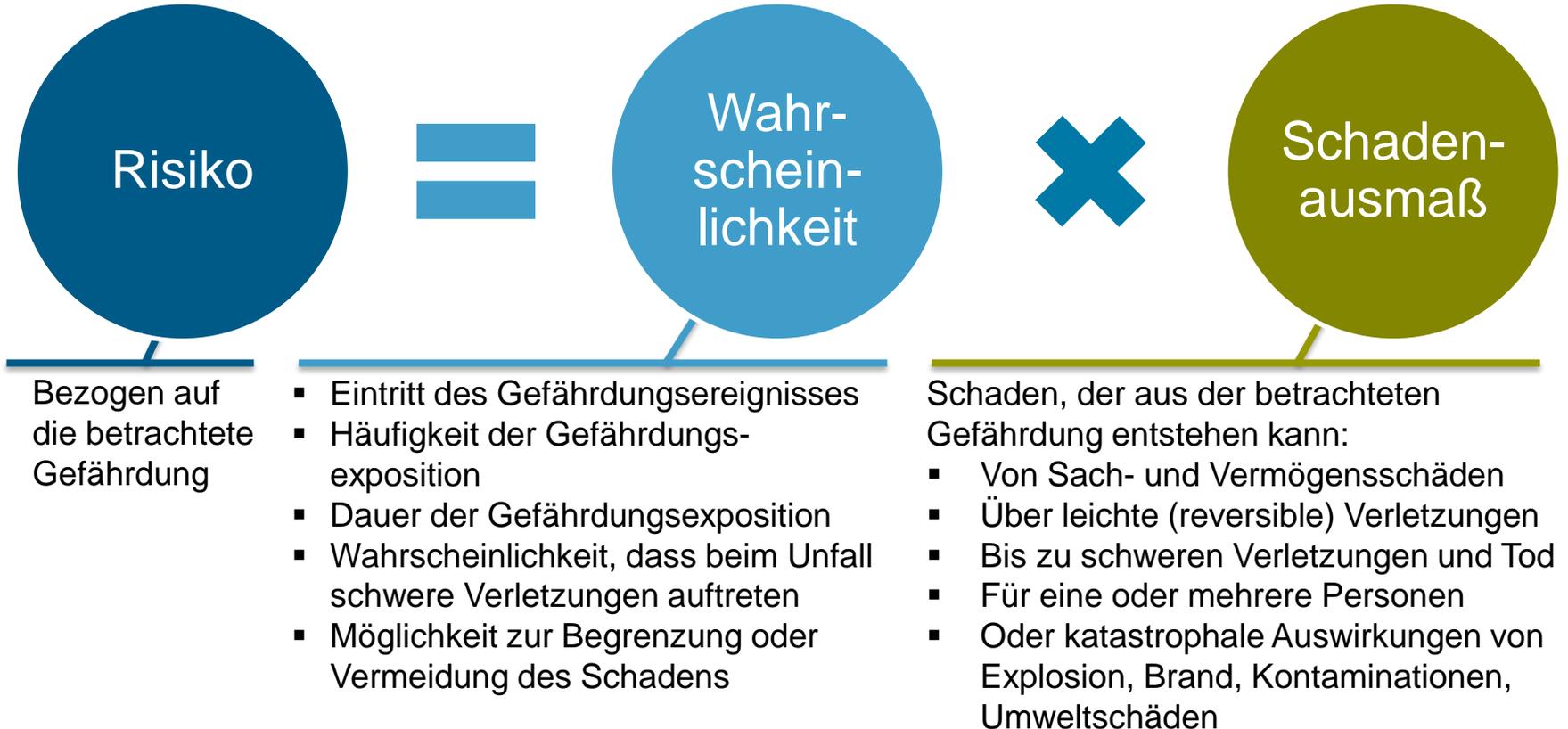
Informationsübertragung

Kommunikation (schriftlich und mündlich), Anweisungen, Etiketten, Zeichen usw.

Risikoeinschätzung



Risikoelemente nach ISO 12100



Wahrscheinlichkeit

- Wahrscheinlichkeit, dass die gefährliche Situation eintritt
 - Bei betriebsmäßiger Situation: 100 %
 - Für Warnhinweise: Immer als 100 % angenommen
- Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Person im Gefahrenbereich aufhält (Aufenthaltsdauer)
 - Häufig bis dauernd, betriebsmäßig = 100 %
- Wahrscheinlichkeit, dass der Unfall eintritt, wenn die gefährliche Situation eingetreten ist
- Wahrscheinlichkeit, die Gefahr zu erkennen und zu vermeiden
- Wahrscheinlichkeit, dass die (schwersten) Folgen eintreten, wenn der Unfall eintritt

Risikoeinschätzung in Anlehnung an EN 62061

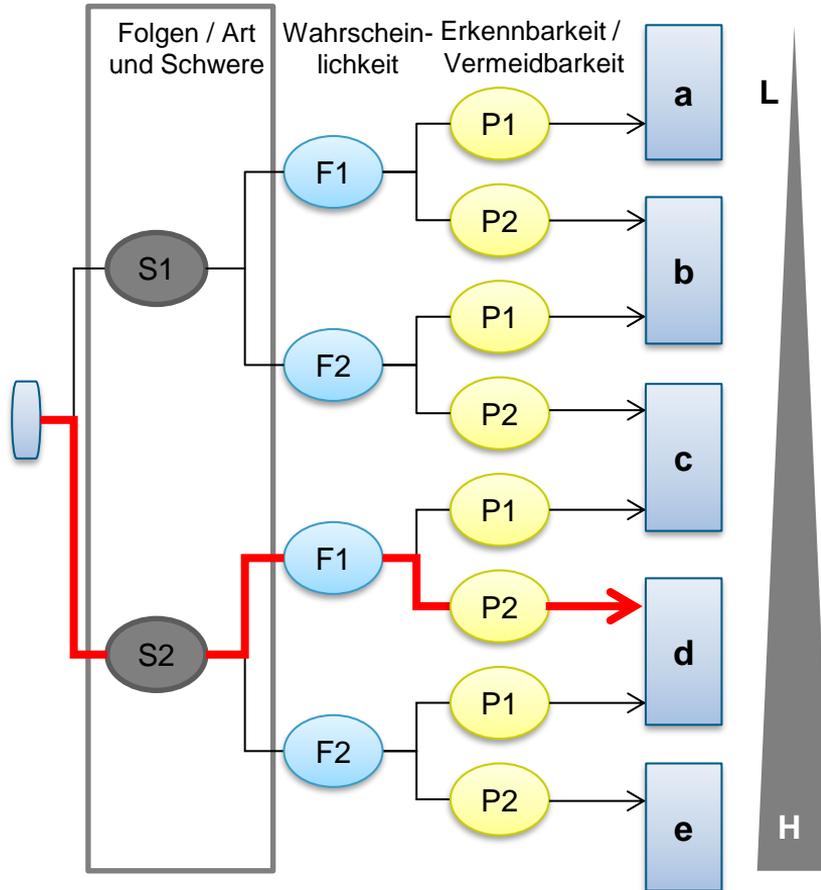
Schwere bei Personenschäden		
reversibel (erste Hilfe erforderlich)	1	
reversibel (Behandlung durch Mediziner erforderlich)	2	
irreversibel: Verlust eines Fingers, schwere Brüche	3	
irreversibel: Tod, Verlust eines Auges oder Arms, Hauttransplantation, dauerhafte Behinderung	4	
Häufigkeit des Schritts (gerechnet auf 1 Produkt)		Exposition < 10 Min.
< 1 pro Jahr	2	2
< 1 pro 2 Wochen bis > 1 pro Jahr	3	2
< 1 pro Tag bis > 1 pro 2 Wochen	4	3
< 1 pro Stunde bis > 1 pro Tag	5	4
> 1 pro Stunde	5	5
Wahrscheinlichkeit des Auftretens		
vernachlässigbar	1	
selten	2	
möglich	3	
wahrscheinlich	4	
sehr hoch	5	
Vermeidensmöglichkeiten		
wahrscheinlich	1	
selten	3	
unmöglich	5	
Klasse der Gefährdung	F+W+P	
Risikoprioritätszahl	S*K	

Einschätzung der Folgen nach RAPEX-Entscheidung 2010/15/EU (Beispiel)

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Riss-/Schnittverletzung	Oberflächlich	Äußerlich (tief) (> 10 cm lang, am Körper) (> 5 cm lang, im Gesicht), Nähen erforderlich Sehne oder in Gelenk Augapfel oder Hornhaut	Sehnerv Halsschlagader Lufttröhre Innere Organe	Bronchien Speiseröhre Aorta Rückenmark (unterer Bereich) Tiefe Rissverletzung innerer Organe Durchtrennung des oberen Rückenmarks Gehirn (schwere Schädigung/Funktionsstörung)
Prellung (Abschürfung/Kontusion, Schwellung, Ödem)	Oberflächlich ≤ 25 cm ² im Gesicht ≤ 50 cm ² am Körper	Schwerwiegend > 25 cm ² im Gesicht > 50 cm ² am Körper	Lufttröhre Innere Organe (leicht) Herz Gehirn Lunge, mit Blut oder Luft im Brustraum	Hirnstamm Rückenmark mit Lähmung
Gehirnerschütterung	—	Sehr kurze Bewusstlosigkeit (Minuten)	Längere Bewusstlosigkeit	Koma

- Tabelle 2: Gefahren, typische Verletzungsszenarien und typische Verletzungen
- Tabelle 3: Schweregrad der Verletzung

Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1



S: Schwere der Verletzung

S1: Leichte (üblicherweise reversible) Verletzung
 S2: Ernste (üblicherweise irreversible) Verletzung oder Tod

F: Häufigkeit und/oder Dauer der Gefahrenexposition

F1: Selten bis weniger häufig, oder kurze Expositionsdauer
 F2: häufig bis dauernd und/oder lange Expositionsdauer

P: Möglichkeit zur Vermeidung der Gefährdung oder Begrenzung des Schadens

P1: möglich unter bestimmten Bedingungen
 P2: kaum möglich

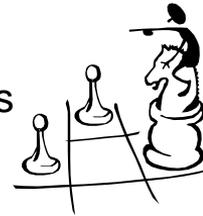
PL_r = Erforderlicher Performance-Level (a bis e)

L = niedriger Beitrag zur Risikominderung
 H = hoher Beitrag zur Risikominderung

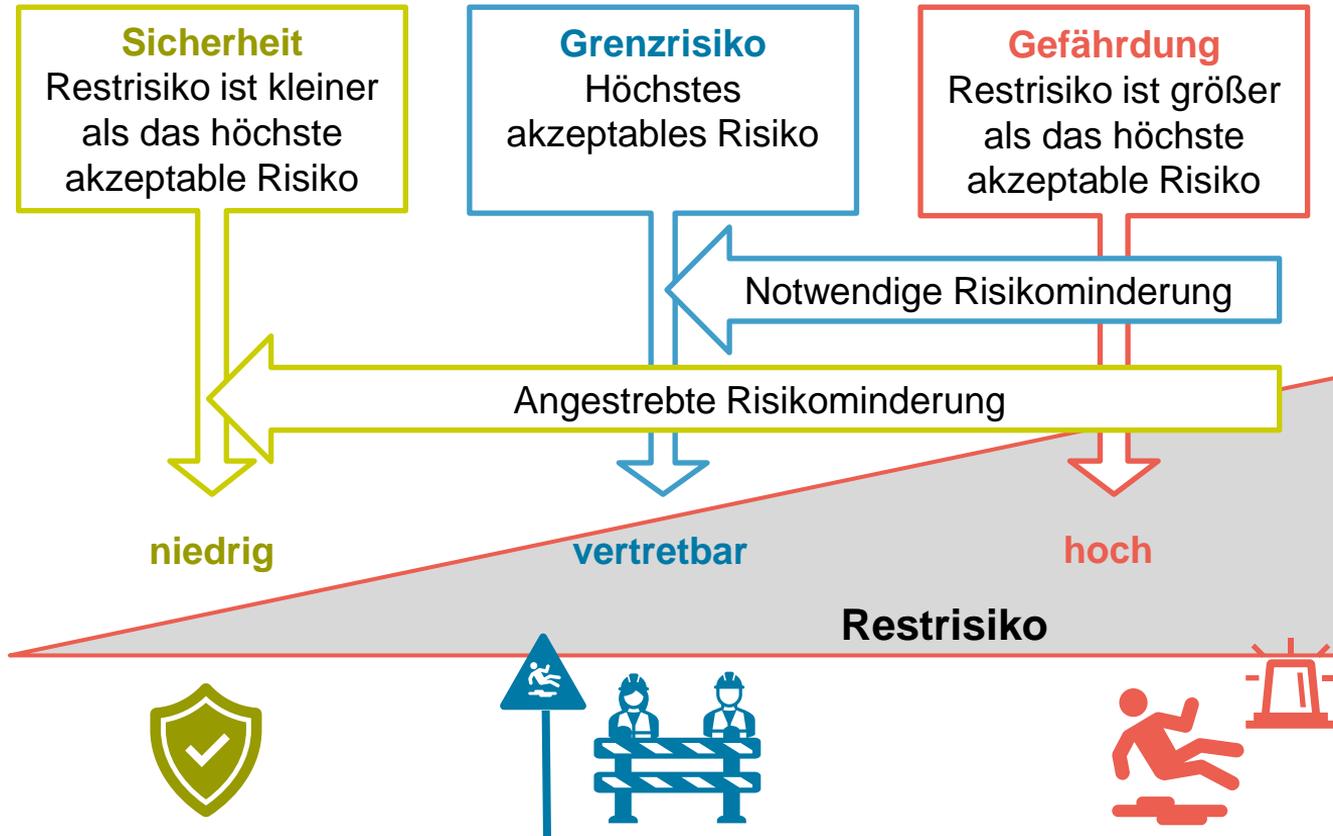
Risikobewertung



Machen Sie die Entscheidung über die Risikominderung nicht vom Risiko abhängig, sondern von der Möglichkeit, das Risiko zu mindern: Auch geringe Risiken müssen gemindert werden, damit das Produkt dem Stand der Technik entspricht!



Risikobewertung: Zielerreichung für die Risikominderung festlegen



Risikobewertung: Ein einfaches Beispiel

Folgen Wahr- schein- lichkeit	Leichte reversible Verletzung	Mittlere reversible Verletzung	Irreversible Verletzung	Irreversible Verletzung bis Tod
Sehr gering	1	2	3	4
Gering	2	3	4	5
Mittel	3	4	5	6
Hoch	4	5	6	7

- Grün: Geringes Risiko / Sicherheit; vertretbare Maßnahmen durchführen, keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich
- Gelb: Grenzkrisiko; unerwünscht hohes Risiko; Maßnahmen erforderlich
- Rot: Risiko nicht tolerierbar; geeignete Maßnahmen zwingend und dringend erforderlich

Vgl. auch 2010/15/EU Tabelle 4

Fragen an die Risikobewertung

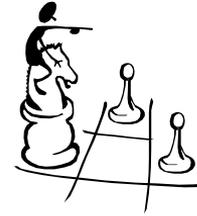
- Wurden alle Betriebsbedingungen und alle Eingriffsmöglichkeiten berücksichtigt?
- Wurden die Gefährdungen beseitigt oder die Risiken vermindert wurden, soweit dies praktisch umsetzbar ist?
- Wurden sämtliche neuen Gefährdungen, die aus ergriffenen Schutzmaßnahmen resultieren, in angemessener Weise berücksichtigt?
- Wurden die Benutzer über Restrisiken ausreichend informiert und gewarnt?
- Sind die durchgeführten Schutzmaßnahmen miteinander vereinbar?
- Wurden die Folgen ausreichend berücksichtigt, die sich durch den Gebrauch einer für den gewerblichen/industriellen Einsatz konstruierten Maschine im nicht gewerblichen/nicht industriellen Bereich ergeben können?
- Beeinflussen die durchgeführten Schutzmaßnahmen die Arbeitsbedingungen der Bedienpersonen oder die Benutzerfreundlichkeit der Maschine NICHT negativ.
- Nach Betrachtung der Gefährdungen mit dem größten Risiko und dem Gesamtrisiko: Wurde das Schutzziel erreicht? **Ist das Produkt sicher?**

Vorgehensweise bei der Risikobeurteilung

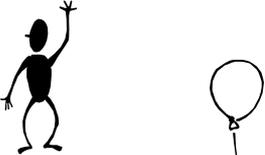
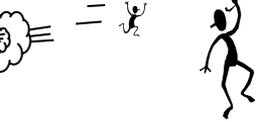
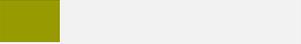
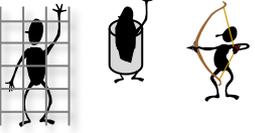
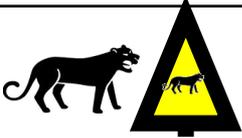


- Identifizieren und bearbeiten Sie jede einzelne Gefährdung jeweils bis zur Risikoeinschätzung.
- Betrachten Sie dann die Gefährdungsanalyse insgesamt und führen Sie die Risikobewertung durch.
- Hinterfragen Sie den Nutzen der Risikoeinschätzung. Notwendig ist die Einschätzung für die Bestimmung der Performance Level (PL) oder Safety Integration Level (SIL) von Sicherheitskomponenten.
- Konzentrieren Sie sich auf die Maßnahmen zur Risikominderung!

Risikominderung

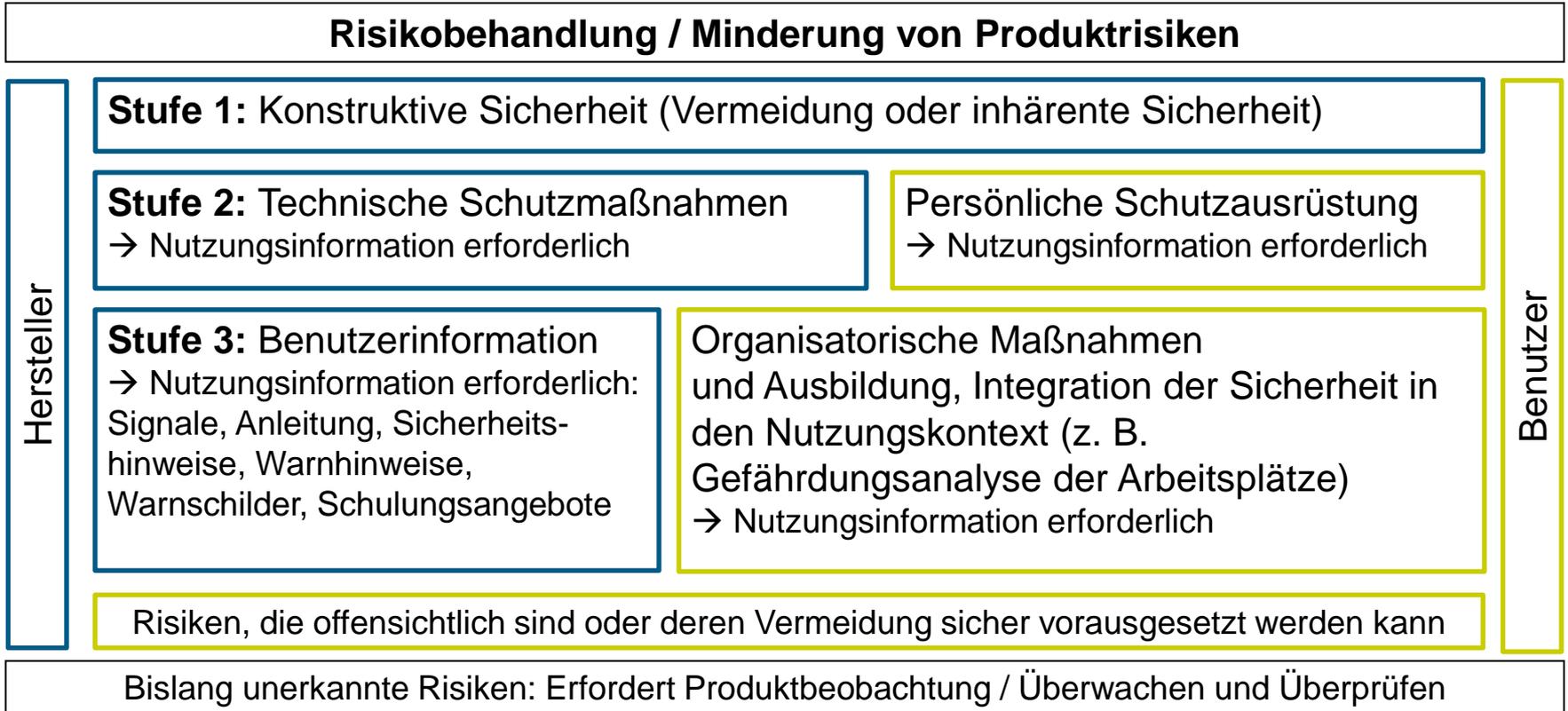


Risikominderung: Maßnahmen und Wirksamkeit

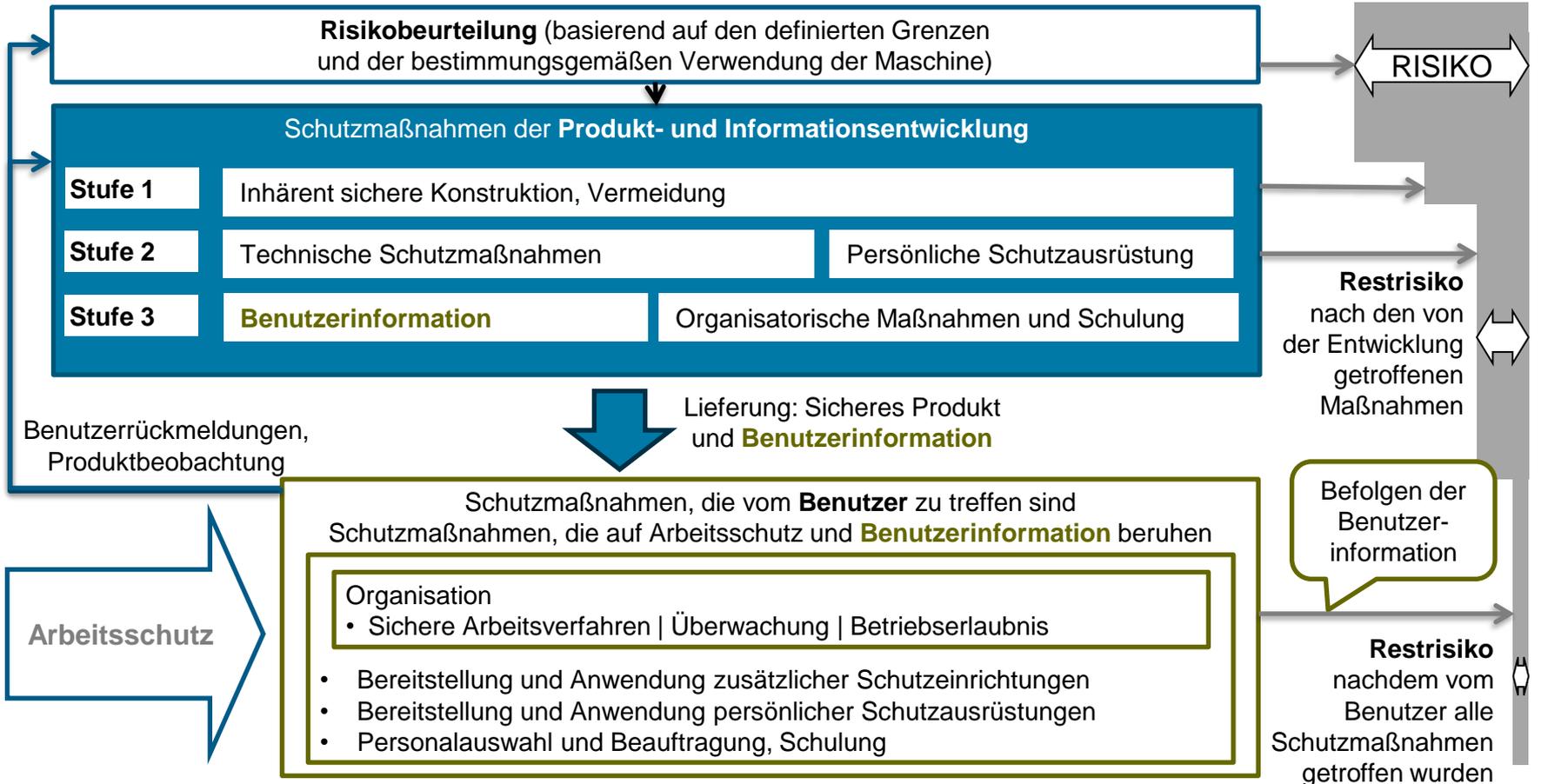
Gefahrenquelle	Mensch	Maßnahmen	Wirksamkeit
		<p>Konstruktiv: Ausschluss der Gefahr, Beseitigung der Gefahrenquelle</p>	
		<p>Konstruktiv: Abschirmung der Gefahrenquelle; trennende und nicht trennende Schutzmaßnahmen</p>	
		<p>Verhaltensbezogen/organisatorisch: Entfernung der Personen</p>	
		<p>Verhaltensbezogen: Schutz der Personen (Schutzausrüstung, Werkzeug)</p>	
		<p>Verhaltensbezogen: Hinweis (Warnschild, Warnhinweis, Sicherheitshinweis, Ausbildung)</p>	

Risikobehandlung und Minderung: Hierarchie der Gefährdungsbeseitigung

Produkttrisiken und –gefahren mindern in 3 Stufen



Vom Risiko zum Restrisiko



SCHMELING + CONSULTANTS

Schmeling + Consultants GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 11
69115 Heidelberg
E: info@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-0

[schmeling-consultants.de](https://www.schmeling-consultants.de)



www.linkedin.com/company/schmeling-consultants-gmbh

Linh Dang, Consultant
E: l.dang@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-3

Marco Hattemer, Senior Consultant
E: m.hattemer@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-4

Roland Schmeling, Geschäftsführender Gesellschafter
E: r.schmeling@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-2

Maximilian Tauchnitz, Consultant
E: m.tauchnitz@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-6

Mareike von der Stück, Senior Consultant, Mitglied der Geschäftsleitung
E: m.vonderstueck@schmeling-consultants.de
T: +49 (0) 62 21 / 58 50 47-1