

DIN EN ISO 12100

ICS 13.110

Ersatzvermerk
siehe unten**Sicherheit von Maschinen –
Allgemeine Gestaltungsgrundsätze –
Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 12100:2010**

Safety of machinery –
General principles for design –
Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010);
German version EN ISO 12100:2010

Sécurité des machines –
Principes généraux de conception –
Appréciation du risque et réduction du risque (ISO 12100:2010);
Version allemande EN ISO 12100:2010

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-1/A1:2009-10, DIN EN ISO 12100-2:2004-04,
DIN EN ISO 12100-2/A1:2009-10 und DIN EN ISO 14121-1:2007-12
Siehe Anwendungsbeginn

Gesamtumfang 96 Seiten

Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN

Anwendungsbeginn

Der Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-03-01.

Daneben dürfen DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-1/A1:2009-10, DIN EN ISO 12100-2:2004-04, DIN EN ISO 12100-2/A1:2009-10 und DIN EN ISO 14121-1:2007-12 noch bis 2013-11-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm (Typ A) enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne der 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG).

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitees ISO/TC 199 „Safety of machinery“ des Internationalen Komitees für Normung (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 114 „Sicherheit von Maschinen und Geräten“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) ausgearbeiteten Norm EN ISO 12100:2010. Die Sekretariate beider Technischer Komitees werden vom DIN (Deutschland) geführt.

Die nationalen Interessen bei der Erarbeitung der Norm wurden vom Gemeinschaftsarbeitsausschuss „Allgemeine Grundsätze und Terminologie“ (NA 095-01-01 GA) des Normenausschusses Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) mit dem NAM und der DKE im DIN wahrgenommen.

Dieses Dokument fasst die bisherigen Normen DIN EN ISO 12100-1:2004 und DIN EN ISO 12100-2:2004 einschließlich der in 2009 zu beiden Normen erschienenen Änderungen sowie die Norm DIN EN ISO 14121-1:2007 inhaltlich zusammen. Entsprechend der Beschlussfassung des ISO/TC 199 beschränken sich technische Änderungen gegenüber den Vorgängerdokumenten ausschließlich auf Inhalte, die im Zusammenhang mit der revidierten Maschinenrichtlinie 2006/42/EG stehen. Aus diesem Grunde brauchen auf den Vorgängerdokumenten basierende Dokumentationen (zum Beispiel zur Risikobeurteilung oder Typ-C-Normen) allein auf Grund des Erscheinens der vorliegenden Neuausgabe nicht aktualisiert zu werden.

Eine praktische Anleitung mit Beispielen von Verfahren zur Risikobeurteilung liegt in englischer Sprache als Technischer Bericht ISO/TR 14121-2:2007 vor.

Erläuterung zur Verwendung der Begriffe „In Betrieb nehmen“ und „Außer Betrieb nehmen“

Unter Inbetriebnahme ist, nach der aktuellen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die erstmalige Verwendung einer Maschine bzw. eines Produktes durch ihren Endbenutzer im Gebiet des Europäischen Wirtschaftsraumes zu verstehen. Sowohl in der „alten“ Maschinenrichtlinie 98/37/EG wie auch in der „neuen“ Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wird der deutsche Begriff „Inbetriebnahme“ für die Übersetzung des englischen Originalbegriffes „Putting into service“ verwendet. (Originaltext: 'putting into service' means the first use, for its intended purpose, in the Community, of machinery covered by this Directive).

Die englischen Begriffe „Commissioning“ und „De-commissioning“ werden in den vorausgegangenen Ausgaben dieser Norm mit den Begriffen „Inbetriebnahme“ und „Außerbetriebnahme“ übersetzt. Somit ergibt sich, bezüglich des Begriffes „Inbetriebnahme“ eine Inkonsistenz zwischen Maschinenrichtlinie und DIN EN ISO 12100-1.

Die Lebensphase, die in den Vorgängerausgaben der vorliegenden Norm bisher mit „Inbetriebnahme“ bezeichnet wurde, ist nicht mit der „Inbetriebnahme durch den Betreiber“ zu verwechseln.

Die korrekte deutsche Übersetzung des Begriffes „Commissioning“ wäre die Verlaufsform „In Betrieb nehmen“ und wäre somit widerspruchsfrei zum Begriff „Inbetriebnahme“ aus der aktuellen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Somit ersetzt in dieser Norm der Begriff „In Betrieb nehmen“ den bisher verwendeten Begriff „Inbetriebnahme“ als Lebensphase.

Das „In Betrieb nehmen“ von Maschinen und Anlagen dient der Überprüfung von Funktionen und Eigenschaften sowie der Erkennung und Beseitigung von Fehlern und entspricht somit der Endprüfungsphase einer Maschine oder Anlage und liegt daher, auch in den Betriebsräumen des Betreibers, in der Verantwortung des Herstellers.

Die Lebensphase „In Betrieb nehmen“ liegt als Teil des Herstellungsprozesses noch vor dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme, ohne dass die Maschine konform zur europäischen Maschinenrichtlinie sein muss.

Weiterführend wird der Begriff „disabling“ (ersetzt in ISO 12100 den bisher verwendeten Begriff „de-commissioning“) als Lebensphase korrekt in der Verlaufsform „Außer Betrieb nehmen“ übersetzt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird, sofern vorhanden, im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 447	keine nationale Entsprechung
ISO 2972	keine nationale Entsprechung
ISO 4413	siehe DIN EN ISO 4413
ISO 4414	siehe DIN EN ISO 4414
ISO 6385	siehe DIN EN ISO 6385
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 9355-1	siehe DIN EN 894-1
ISO 9355-3	siehe DIN EN 894-3
ISO 10075	siehe DIN EN ISO 10075-1
ISO 10075-2	siehe DIN EN ISO 10075-2
ISO/TR 11688-1	siehe DIN EN ISO 11688-1
ISO 11689	siehe DIN EN ISO 11689
ISO 13849-1	siehe DIN EN ISO 13849-1
ISO 13850	siehe DIN EN ISO 13850
ISO 13851	siehe DIN EN 574
ISO 13854	siehe DIN EN 349
ISO 13855	siehe DIN EN ISO 13855
ISO 13856 (all parts)	siehe DIN EN 1760 (alle Teile)
ISO 13857	siehe DIN EN ISO 13857
ISO 14118	siehe DIN EN 1037 ¹⁾
ISO 14119	siehe DIN EN 1088
ISO 14120	siehe DIN EN 953 ²⁾
ISO 14122 (all parts)	siehe DIN EN ISO 14122 (alle Teile)
ISO 14122-3	siehe DIN EN ISO 14122-3
ISO 14123-1	siehe DIN EN 626-1
ISO 14163	siehe DIN EN ISO 14163
ISO 15667	siehe DIN EN ISO 15667
ISO/IEC Guide 51	siehe DIN 820-120
IEC 60079-11	siehe DIN EN 60079-11
IEC 60204 (all parts)	siehe DIN EN 60204 (alle Teile)
IEC 60204-1	siehe DIN EN 60204-1
IEC 60335-1	siehe DIN EN 60335-1
IEC 60745-1	siehe DIN EN 60745-1
IEC 60947-5-1	siehe DIN EN 60947-5-1

1) Ersetzt durch nicht mehr mit ISO 14118:2000 identischer Neuausgabe 2008.

2) Ersetzt durch nicht mehr mit ISO 14120:2002 identischer Neuausgabe 2009.

IEC 61000-6 (all parts)	siehe	DIN EN 61000-6 (alle Teile)
IEC 61029 (all parts)	siehe	DIN EN 61029 (alle Teile)
IEC 61310 (all parts)	siehe	DIN EN 61310 (alle Teile)
IEC 61496 (all parts)	siehe	DIN EN 61496-1, DIN CLC/TS 61496-2 und DIN CLC/TS 61496-3
IEC 61508 (all parts)	siehe	DIN EN 61508 (alle Teile)
IEC/TS 62046	siehe	DIN CLC/TS 62046
IEC 62061	siehe	DIN EN 62061
IEC 62079	siehe	DIN EN 62079
IEC 60050-191	siehe	IEV 191

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2/A1:2009-10, DIN EN ISO 12100-2:2004-04, DIN EN ISO 12100-2/A1:2009-10 und DIN EN ISO 14121-1:2007-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normtitel unter Berücksichtigung des zusammengefassten Inhalts der Vorgängernormen angepasst;
- b) technischer Inhalt der Vorgängernormen zusammengefasst, dabei Doppelfestlegungen und inhaltliche Überschneidungen beseitigt;
- c) technischer Inhalt der Änderungen DIN EN ISO 12100-1/A1:2009-10 und DIN EN ISO 12100-2/A1:2009-10 vollständig eingearbeitet;
- d) Maschinendefinition entsprechend Richtlinie 2006/42/EG aktualisiert;
- e) Norm redaktionell vollständig überarbeitet, einschließlich der Aktualisierung sämtlicher Verweisungen auf andere Normen und der Querverweise innerhalb der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN 31000/VDE 1000:1978-03
DIN EN 292-1: 1991-11
DIN EN 292-2: 1991-11, 1995-06
DIN EN 1050: 1997-01
DIN EN ISO 12100-1: 2004-04
DIN EN ISO 12100-1/A1: 2009-10
DIN EN ISO 12100-2: 2004-04
DIN EN ISO 12100-2/A1: 2009-10
DIN EN ISO 14121-1: 2007-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN 349, *Sicherheit von Maschinen — Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen*

DIN EN 574, *Sicherheit von Maschinen — Zweihandschaltungen — Funktionelle Aspekte — Gestaltungsleitsätze*

DIN EN 626-1, *Sicherheit von Maschinen — Reduzierung des Gesundheitsrisikos durch Gefahrstoffe, die von Maschinen ausgehen — Teil 1: Grundsätze und Festlegungen für Maschinenhersteller*

DIN EN 894-1, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen — Teil 1: Allgemeine Leitsätze für Benutzer-Interaktion mit Anzeigen und Stellteilen*

DIN EN 894-3, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen — Teil 3: Stellteile*

DIN EN 953, *Sicherheit von Maschinen — Trennende Schutzeinrichtungen — Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen*

DIN EN 1037, *Sicherheit von Maschinen — Vermeidung von unerwartetem Anlauf*

DIN EN 1088, *Sicherheit von Maschinen — Verriegelungseinrichtungen in Verbindung mit trennenden Schutzeinrichtungen — Leitsätze für Gestaltung und Auswahl*

DIN EN 1760 (alle Teile), *Sicherheit von Maschinen — Druckempfindliche Schutzeinrichtungen*

DIN EN 60079-11, *Explosionsfähige Atmosphäre — Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit „i“*

DIN EN 60204 (alle Teile), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen*

DIN EN 60204-1, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60335-1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60745-1, *Handgeführte motorbetriebene Elektrowerkzeuge — Sicherheit — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60947-5-1, *Niederspannungsschaltgeräte — Teil 5-1: Steuergeräte und Schaltelemente — Elektromechanische Steuergeräte*

DIN EN 61000-6 (alle Teile), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6: Fachgrundnormen*

DIN EN 61029 (alle Teile), *Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge*

DIN EN 61310 (alle Teile), *Sicherheit von Maschinen — Anzeigen, Kennzeichen und Bedienen*

DIN EN 61496-1, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

DIN CLC/TS 61496-2, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 2: Besondere Anforderungen an Einrichtungen, welche nach dem aktiven opto-elektronischen Prinzip arbeiten*

DIN CLC/TS 61496-3, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 3: Besondere Anforderungen an aktive optoelektronische diffuse Reflektion nutzende Schutzeinrichtungen (AOPDDR)*

DIN EN 61508 (alle Teile), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/-programmierbarer elektronischer Systeme*

DIN CLC/TS 62046, *Sicherheit von Maschinen — Anwendung von Schutzausrüstungen zur Anwesenheitserkennung von Personen*

DIN EN 62061, *Sicherheit von Maschinen — Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme*

DIN EN 62079, *Erstellen von Anleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung*

DIN EN ISO 4413, *Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Hydraulikanlagen und deren Bauteile*

DIN EN ISO 4414, *Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile*

DIN EN ISO 6385, *Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen*

DIN EN ISO 10075-1, *Ergonomische Grundlagen bezüglich psychischer Arbeitsbelastung — Teil 1: Allgemeines und Begriffe*

DIN EN ISO 10075-2, *Ergonomische Grundlagen bezüglich psychischer Arbeitsbelastung — Teil 2: Gestaltungsgrundsätze*

DIN EN ISO 11688-1, *Akustik — Richtlinien für die Konstruktion lärmarmen Maschinen und Geräte — Teil 1: Planung (ISO/TR 11688-1)*

DIN EN ISO 11689, *Akustik — Vorgehensweise für den Vergleich von Geräuschemissionswerten für Maschinen und Geräte*

DIN EN ISO 13849-1, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen — Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze*

DIN EN ISO 13850, *Sicherheit von Maschinen — Not-Halt — Gestaltungsleitsätze*

DIN EN ISO 13855, *Sicherheit von Maschinen — Anordnung von Schutzeinrichtungen im Hinblick auf Annäherungsgeschwindigkeiten von Körperteilen*

DIN EN ISO 13857, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen*

DIN EN ISO 14122 (alle Teile), *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen*

DIN EN ISO 14122-3, *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 3: Treppen, Treppenleitern und Geländer*

DIN EN ISO 14163, *Akustik — Leitlinien für den Schallschutz durch Schalldämpfer*

DIN EN ISO 15667, *Akustik — Leitfaden für den Schallschutz durch Kapseln und Kabinen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht (siehe auch ISO 7000 Datenbank)*

IEV 191, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch — Kapitel 191: Zuverlässigkeit und Dienstgüte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Sicherheit von Maschinen —
Allgemeine Gestaltungsleitsätze —
Risikobeurteilung und Risikominderung
(ISO 12100:2010)

Safety of machinery —
General principles for design —
Risk assessment and risk reduction
(ISO 12100:2010)

Sécurité des machines —
Principes généraux de conception —
Appréciation du risque et réduction du risque
(ISO 12100:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Oktober 2010 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Strategie zur Risikobeurteilung und Risikominderung	14
5 Risikobeurteilung.....	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Informationen zur Risikobeurteilung	18
5.3 Festlegung der Grenzen der Maschine	19
5.3.1 Allgemeines	19
5.3.2 Verwendungsgrenzen	19
5.3.3 Räumliche Grenzen	20
5.3.4 Zeitliche Grenzen	20
5.3.5 Weitere Grenzen.....	20
5.4 Identifizierung der Gefährdungen	21
5.5 Risikoeinschätzung	23
5.5.1 Allgemeines	23
5.5.2 Risikoelemente.....	23
5.5.3 Während der Risikoeinschätzung zu berücksichtigende Aspekte.....	26
5.6 Risikobewertung	28
5.6.1 Allgemeines	28
5.6.2 Hinreichende Risikominderung.....	28
5.6.3 Risikovergleich	28
6 Risikominderung.....	29
6.1 Allgemeines	29
6.2 Inhärent sichere Konstruktion.....	30
6.2.1 Allgemeines	30
6.2.2 Berücksichtigung von geometrischen Faktoren und physikalischen Aspekten	30
6.2.3 Berücksichtigung des allgemeinen technischen Wissens zur Konstruktion von Maschinen	31
6.2.4 Auswahl geeigneter Technologien	32
6.2.5 Anwenden des Prinzips der mechanisch zwangsläufigen Wirkung	32
6.2.6 Vorkehrungen für die Standsicherheit	32
6.2.7 Vorkehrungen für die Wartungsfreundlichkeit	33
6.2.8 Beachten ergonomischer Grundsätze.....	33
6.2.9 Elektrische Gefährdungen	35
6.2.10 Pneumatische und hydraulische Gefährdungen	35
6.2.11 Anwenden von Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion von Steuerungen	35
6.2.12 Minimieren des Ausfalls von Sicherheitsfunktionen	41
6.2.13 Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Zuverlässigkeit der Ausrüstung	42
6.2.14 Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Mechanisierung oder Automatisierung von Belade-(Beschickungs-)/Entlade-(Entnahme-)arbeiten	42
6.2.15 Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Schaffung von Einricht- und Wartungsstellen außerhalb von Gefährdungsbereichen	42
6.3 Technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen	43
6.3.1 Allgemeines	43
6.3.2 Auswahl und praktische Anwendung von trennenden und nichttrennenden Schutzeinrichtungen	43
6.3.3 Anforderungen an die Konstruktion von trennenden und nichttrennenden Schutzeinrichtungen	49

	Seite
6.3.4 Technische Schutzmaßnahmen zur Verringerung von Emissionen.....	52
6.3.5 Ergänzende Schutzmaßnahmen	53
6.4 Benutzerinformation	55
6.4.1 Allgemeine Anforderungen	55
6.4.2 Platzierung und Art der Benutzerinformation	56
6.4.3 Signale und Warneinrichtungen	56
6.4.4 Kennzeichnungen, Zeichen (Piktogramme) und schriftliche Warnhinweise	56
6.4.5 Begleitunterlagen (insbesondere — Betriebsanleitung).....	57
7 Dokumentation zur Risikobeurteilung und Risikominderung	60
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung einer Maschine	62
Anhang B (informativ) Beispiele für Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungseignisse	63
B.1 Allgemeines	63
B.2 Beispiele für Gefährdungen	63
B.3 Beispiele für Gefährdungssituationen	69
B.4 Beispiele für Gefährdungseignisse.....	71
Anhang C (informativ) Dreisprachiges Verzeichnis der in ISO 12100 verwendeten Fachwörter und -ausdrücke.....	74
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG	85
Literaturhinweise	86

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12100:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 199 „Safety of machinery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 114 „Sicherheit von Maschinen und Geräten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 12100-1:2003, EN ISO 12100-1:2003/A1:2009, EN ISO 12100-2:2003, EN ISO 12100-2:2003/A1:2009 und EN ISO 14121-1:2007, von denen es eine Zusammenführung ohne technische Änderungen darstellt. Dokumentationen (z. B. für die Risikobeurteilung, Typ-C Normen), die auf diesen ersetzten Dokumenten basieren, brauchen weder aktualisiert noch überarbeitet zu werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 12100:2010 wurde vom CEN als EN ISO 12100:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Hauptzweck dieser Internationalen Norm besteht darin, Konstrukteuren einen Gesamtüberblick und eine Anleitung für während der Entwicklung von Maschinen zu treffende Entscheidungen zu geben, um diesen die Konstruktion von Maschinen zu ermöglichen, die für ihre bestimmungsgemäße Verwendung sicher sind. Sie stellt darüber hinaus eine Strategie für die Normensetzer zur Verfügung und dient als Hilfestellung bei der Erarbeitung geeigneter und miteinander abgestimmter Typ-B- und Typ-C-Normen.

Der Begriff der Sicherheit von Maschinen betrachtet die Fähigkeit einer Maschine, ihre vorgesehene(n) Funktion(en) während ihrer Lebensdauer auszuführen, wobei das Risiko hinreichend vermindert wurde.

Diese Internationale Norm bildet die Grundlage für eine Normenreihe, die folgende Struktur besitzt:

- **Typ-A-Normen** (Sicherheitsgrundnormen) behandeln Grundbegriffe, Gestaltungsleitsätze und allgemeine Aspekte, die auf Maschinen angewandt werden können;
- **Typ-B-Normen** (Sicherheitsfachgrundnormen) behandeln einen Sicherheitsaspekt oder eine Art von Schutzeinrichtungen, die für eine ganze Reihe von Maschinen verwendet werden können:
 - Typ-B1-Normen für bestimmte Sicherheitsaspekte (z. B. Sicherheitsabstände, Oberflächen-temperatur, Lärm);
 - Typ-B2-Normen für Schutzeinrichtungen (z. B. Zweihandschaltungen, Verriegelungseinrichtungen, druckempfindliche Schutzeinrichtungen, trennende Schutzeinrichtungen);
- **Typ-C-Normen** (Maschinensicherheitsnormen) behandeln detaillierte Sicherheitsanforderungen an eine bestimmte Maschine oder Gruppe von Maschinen.

Diese Internationale Norm ist eine Typ-A-Norm.

Wenn eine Typ-C-Norm von einer oder mehrerer Festlegungen abweicht, die in dieser Internationalen Norm oder in einer Typ-B-Norm behandelt werden, dann hat die Typ-C-Norm Vorrang.

Es ist erwünscht, dass diese Internationale Norm in Ausbildung und Handbücher einbezogen wird, um den Konstrukteuren die grundlegende Terminologie und allgemeine Konstruktionsverfahren zu vermitteln.

Soweit dies bei der Abfassung der vorliegenden Internationalen Norm zweckdienlich war, wurde der ISO/IEC Guide 51 berücksichtigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die grundsätzliche Terminologie, Leitsätze sowie eine Methodologie fest, um sichere Maschinen zu konstruieren. Dieses Dokument stellt Leitsätze zur Risikobeurteilung und Risikominderung auf, um Konstrukteure dabei zu unterstützen, dieses Ziel zu erreichen. Diese Leitsätze basieren auf Kenntnissen und Erfahrungen über die Konstruktion, den Einsatz, das Zwischenfall- und Unfallgeschehen sowie über Risiken im Zusammenhang mit Maschinen. Es werden Verfahren zur Identifizierung von Gefährdungen und zur Risikoeinschätzung und Risikobewertung in den relevanten Phasen der Lebensdauer einer Maschine sowie zur Beseitigung von Gefährdungen oder Erbringung einer hinreichenden Risikominderung beschrieben. Dieses Dokument liefert außerdem einen Leitfaden für die Dokumentation und den Nachweis der Risikobeurteilung und des Risikominderungsprozesses.

Diese Internationale Norm ist gleichermaßen vorgesehen, um als Grundlage für die Erarbeitung von Typ-B- oder Typ-C-Normen verwendet zu werden.

Diese Internationale Norm behandelt keine Risiken und/oder Schäden in Bezug auf Haustiere, Eigentum oder die Umwelt.

ANMERKUNG 1 Anhang B gibt in separaten Tabellen Beispiele für Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse an, um diese Begrifflichkeiten zu erläutern und den Konstrukteur beim Prozess der Identifizierung von Gefährdungen zu unterstützen.

ANMERKUNG 2 Die praktische Anwendung einer Reihe von Verfahren für jede Stufe der Risikobeurteilung wird in ISO/TR 14121-2 beschrieben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60204-1:2005, *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Maschine
mit einem Antriebssystem ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eine(s) beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Maschine“ gilt auch für Maschinenanlagen, die so angeordnet und gesteuert werden, dass sie als einheitliches Ganzes funktionieren, um das gleiche Ziel zu erreichen.

ANMERKUNG 2 Anhang A enthält eine allgemeine schematische Darstellung einer Maschine.

3.2
Zuverlässigkeit
Fähigkeit einer Maschine oder von deren Teilen oder Ausrüstung, eine geforderte Funktion unter festgelegten Bedingungen und für einen vorgegebenen Zeitraum ohne Ausfall zu erfüllen

3.3

Wartungsfreundlichkeit

Möglichkeit, eine Maschine in einem Zustand zu erhalten oder in einen Zustand zurückzusetzen, in dem sie ihre Funktion unter den Bedingungen der bestimmungsgemäßen Verwendung erfüllen kann, wobei die notwendigen Tätigkeiten (Instandhaltung) nach festgelegten Verfahren und unter Anwendung festgelegter Mittel ausgeführt werden

3.4

Benutzerfreundlichkeit

Fähigkeit einer Maschine, leicht gehandhabt werden zu können, unter anderem dank ihrer Eigenschaften und Merkmale, die ein leichtes Verstehen ihrer Funktion(en) ermöglichen

3.5

Schaden

physische Verletzung oder Gesundheitsschädigung

3.6

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Gefährdung“ kann spezifiziert werden, um den Ursprung (z. B. mechanische Gefährdung, elektrische Gefährdung) oder die Art des erwarteten Schadens (z. B. Gefährdung durch elektrischen Schlag, Gefährdung durch Schneiden, Gefährdung durch Vergiftung, Gefährdung durch Feuer) näher zu bezeichnen.

ANMERKUNG 2 Die Gefährdung im Sinne dieser Definition ist entweder

- bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der Maschine dauerhaft vorhanden (z. B. Bewegung von gefährdenden beweglichen Teilen, Lichtbogen beim Schweißen, ungesunde Körperhaltung, Geräuschemission, hohe Temperatur), oder
- kann unerwartet auftreten (z. B. Explosion, Gefährdung durch Quetschen als Folge eines unbeabsichtigten/ unerwarteten Anlaufs, Herausschleudern als Folge eines Bruches, Stürzen als Folge von Beschleunigung/ Abbremsen).

ANMERKUNG 3 Der französische Begriff „*phénomène dangereux*“ sollte nicht mit dem Begriff „*risque*“ verwechselt werden, der manchmal in der Vergangenheit hierfür verwendet wurde.

3.7

relevante Gefährdung

Gefährdung, die als an der Maschine vorhanden oder mit ihrem Einsatz verbunden festgestellt wurde

ANMERKUNG 1 Eine relevante Gefährdung wird als Ergebnis eines Verfahrensschrittes nach Abschnitt 5 festgestellt.

ANMERKUNG 2 Dieser Begriff wurde als grundsätzliche Terminologie für Typ-B- und Typ-C-Normen aufgenommen.

3.8

signifikante Gefährdung

Gefährdung, die als relevant festgestellt wurde und die vom Konstrukteur spezielle Maßnahmen erfordert, um das Risiko entsprechend der Risikobeurteilung auszuschließen oder zu reduzieren

ANMERKUNG Dieser Begriff wurde als grundsätzliche Terminologie für Typ-B- und Typ-C-Normen aufgenommen.

3.9

Gefährdungsereignis

Ereignis, das Schaden verursachen kann

ANMERKUNG Ein Gefährdungsereignis kann kurzzeitig oder über eine lange Zeitspanne hinweg auftreten.

3.10

Gefährdungssituation

Sachlage, bei der eine Person mindestens einer Gefährdung ausgesetzt ist

ANMERKUNG Diese Situation kann unmittelbar oder über eine Zeitspanne hinweg zu einem Schaden führen.

3.11

Gefährdungsbereich

Gefährbereich

jeder Bereich in einer Maschine und/oder um eine Maschine herum, in dem eine Person einer Gefährdung ausgesetzt sein kann

3.12

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

3.13

Restrisiko

Risiko, das verbleibt, nachdem Schutzmaßnahmen getroffen wurden

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm wird unterschieden zwischen:

- dem Restrisiko, nachdem Schutzmaßnahmen durch den Konstrukteur getroffen wurden;
- dem Restrisiko, welches verbleibt, nachdem sämtliche Schutzmaßnahmen getroffen wurden.

ANMERKUNG 2 Siehe auch Bild 2.

3.14

Risikoeinschätzung

Bestimmung des wahrscheinlichen Ausmaßes eines Schadens und der Wahrscheinlichkeit seines Eintritts

3.15

Risikoanalyse

Kombination aus Festlegung der Grenzen der Maschine, Identifizierung der Gefährdungen und Risikoeinschätzung

3.16

Risikobewertung

auf der Risikoanalyse beruhende Beurteilung, ob die Ziele zur Risikominderung erreicht wurden

3.17

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das eine Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst

3.18

hinreichende Risikominderung

Risikominderung, die unter Berücksichtigung des Standes der Technik zumindest den gesetzlichen Anforderungen entspricht

ANMERKUNG Kriterien, mit Hilfe derer bestimmt werden kann, wann eine hinreichende Risikominderung erreicht wurde, sind in 5.6.2 angegeben.

3.19

Schutzmaßnahme

Mittel zur vorgesehenen Minderung des Risikos, umgesetzt vom:

- Konstrukteur (inhärent sichere Konstruktion, technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen, Benutzerinformation) und/oder
- Benutzer (Organisation: sichere Arbeitsverfahren, Überwachung, Betriebserlaubnis zur Ausführung von Arbeiten; Bereitstellung und Anwendung zusätzlicher Schutzeinrichtungen; Anwendung persönlicher Schutzausrüstungen; Ausbildung)

ANMERKUNG Siehe Bild 2.

3.20

inhärent sichere Konstruktion

Schutzmaßnahme, die entweder Gefährdungen beseitigt oder die mit den Gefährdungen verbundenen Risiken vermindert, indem ohne Anwendung von trennenden oder nichttrennenden Schutzeinrichtungen die Konstruktions- oder Betriebseigenschaften der Maschine verändert werden

ANMERKUNG Siehe 6.2.

3.21

technische Schutzmaßnahme

Schutzmaßnahme, bei der Schutzeinrichtungen zur Anwendung kommen, um Personen vor Gefährdungen zu schützen, die durch inhärent sichere Konstruktion nicht in angemessener Weise beseitigt werden können, oder vor Risiken zu schützen, die dadurch nicht ausreichend vermindert werden können

ANMERKUNG Siehe 6.3.

3.22

Benutzerinformation

Schutzmaßnahme, die aus Kommunikationselementen besteht (z. B. Texte, Wörter, Zeichen, Signale, Symbole, Diagramme), die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, um Informationen an den Benutzer weiterzugeben

ANMERKUNG Siehe 6.4.

3.23

bestimmungsgemäße Verwendung

Verwendung einer Maschine in Übereinstimmung mit den in der Benutzerinformation bereitgestellten Informationen

3.24

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Verwendung einer Maschine in einer Weise, die vom Konstrukteur nicht vorgesehen ist, sich jedoch aus dem leicht vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann

3.25

Aufgabe

spezifische Tätigkeit, die während der Lebensdauer der Maschine von einer oder mehreren Personen an der Maschine oder in deren Nähe durchgeführt wird

3.26

Schutzeinrichtung

trennende oder nichttrennende Schutzeinrichtung

3.27

trennende Schutzeinrichtung

technische Sperre, die als Teil der Maschine ausgelegt ist, um Schutz zu bieten

ANMERKUNG 1 Eine trennende Schutzeinrichtung darf entweder

- allein wirken, wobei sie in diesem Fall nur dann wirksam ist, wenn sie „geschlossen“ ist (bei einer beweglichen trennenden Schutzeinrichtung) oder „sicher in Stellung gehalten“ wird (bei einer feststehenden trennenden Schutzeinrichtung), oder
- in Verbindung mit einer Verriegelungseinrichtung mit oder ohne Zuhaltung, wobei der Schutz in diesem Fall unabhängig von der Stellung der trennenden Schutzeinrichtung sichergestellt wird.

ANMERKUNG 2 Je nach konstruktiver Ausführung darf eine trennende Schutzeinrichtung zum Beispiel als Gehäuse, Schild, Abdeckung, Schirm, Tür bzw. Verkleidung beschrieben werden.

ANMERKUNG 3 Die Benennungen für die Varianten von trennenden Schutzeinrichtungen sind in 3.27.1 bis 3.27.6 definiert. Siehe auch 6.3.3.2 und ISO 14120 zu den Varianten von trennenden Schutzeinrichtungen und bezüglich zugehöriger Anforderungen.

3.27.1

feststehende trennende Schutzeinrichtung

trennende Schutzeinrichtung, die so befestigt ist (z. B. durch Schrauben, Muttern, Schweißen), dass sie nur mit Hilfe von Werkzeugen oder durch Zerstörung der Befestigungsmittel geöffnet oder entfernt werden kann

3.27.2

bewegliche trennende Schutzeinrichtung

trennende Schutzeinrichtung, die ohne Verwendung von Werkzeugen geöffnet werden kann

3.27.3

einstellbare trennende Schutzeinrichtung

feststehende oder bewegliche trennende Schutzeinrichtung, die entweder als Ganzes einstellbar ist oder ein oder mehrere einstellbare Teile enthält

3.27.4

verriegelte trennende Schutzeinrichtung

trennende Schutzeinrichtung mit einer Verriegelungseinrichtung, damit zusammen mit dem Steuerungssystem der Maschine die folgenden Funktionen ausgeführt werden:

- die mit der trennenden Schutzeinrichtung „abgesicherten“ gefährdenden Maschinenfunktionen können nicht ausgeführt werden, bevor die trennende Schutzeinrichtung geschlossen ist;
- ein Stoppbefehl wird ausgelöst, wenn die trennende Schutzeinrichtung während gefährdender Maschinenfunktionen geöffnet wird;
- die mit der trennenden Schutzeinrichtung „abgesicherten“ gefährdenden Maschinenfunktionen können ausgeführt werden, sobald die trennende Schutzeinrichtung geschlossen ist. Das Schließen der trennenden Schutzeinrichtung löst nicht selbsttätig die gefährdenden Maschinenfunktionen aus

ANMERKUNG ISO 14119 beschreibt detaillierte Vorkehrungen.

3.27.5

verriegelte trennende Schutzeinrichtung mit Zuhaltung

trennende Schutzeinrichtung mit einer Verriegelungseinrichtung und einer Zuhaltung, damit zusammen mit dem Steuerungssystem der Maschine die folgenden Funktionen ausgeführt werden:

- die mit der trennenden Schutzeinrichtung „abgesicherten“ gefährdenden Maschinenfunktionen können nicht ausgeführt werden, bevor die trennende Schutzeinrichtung geschlossen und zugehalten ist;
- die trennende Schutzeinrichtung bleibt geschlossen und zugehalten, bis das Risiko durch die mit der trennenden Schutzeinrichtung „abgesicherten“ gefährdenden Maschinenfunktionen nicht mehr vorliegt;
- die mit der trennenden Schutzeinrichtung „abgesicherten“ gefährdenden Maschinenfunktionen können ausgeführt werden, sobald die trennende Schutzeinrichtung geschlossen und zugehalten ist. Das Schließen und Zuhalten der trennenden Schutzeinrichtung löst nicht selbsttätig die gefährdenden Maschinenfunktionen aus

ANMERKUNG ISO 14119 beschreibt detaillierte Vorkehrungen.

3.27.6

trennende Schutzeinrichtung mit Startfunktion

besondere Ausführung einer verriegelten trennenden Schutzeinrichtung, die bei Erreichen ihrer Schließstellung einen Befehl zum Auslösen der gefährdenden Maschinenfunktion(en) ohne Anwendung einer gesonderten Anlaufsteuerung gibt

ANMERKUNG Siehe 6.3.3.2.5 hinsichtlich detaillierter Festlegungen zu den Anwendungsbedingungen.

3.28

nichttrennende Schutzeinrichtung

andere als eine trennende Schutzeinrichtung

ANMERKUNG Beispiele für nichttrennende Schutzeinrichtungen sind unter 3.28.1 bis 3.28.9 aufgeführt.

3.28.1

Verriegelungseinrichtung

Verriegelung

mechanische, elektrische oder sonstige Art einer Einrichtung, die den Zweck hat, die Ausführung von gefährdenden Maschinenfunktionen unter festgelegten Bedingungen zu verhindern (im Allgemeinen so lange, wie die trennende Schutzeinrichtung nicht geschlossen ist)

3.28.2

Zustimmungseinrichtung

zusätzliche handbetätigte Einrichtung, die in Verbindung mit einer Anlaufsteuerung benutzt wird, und die bei ständiger Betätigung die Funktion der Maschine zulässt

3.28.3

Steuerungseinrichtung mit selbsttätiger Rückstellung

Steuerungseinrichtung, die die Ausführung von Maschinenfunktionen nur so lange in Gang setzt und aufrechterhält, wie das Stellteil (das Bedienteil) betätigt wird

3.28.4

Zweihandschaltung

Steuerungseinrichtung, die mindestens die gleichzeitige Betätigung durch beide Hände erfordert, um gefährdende Maschinenfunktionen in Gang zu setzen und aufrechtzuerhalten, und so eine Schutzmaßnahme nur für die Person bietet, die die Steuerungseinrichtung betätigt

ANMERKUNG ISO 13851 stellt detaillierte Festlegungen zur Verfügung.

3.28.5

sensitive Schutzeinrichtung

SPE

(en: sensitive protective equipment)

Einrichtung für den Nachweis von Personen oder Körperteilen, die ein entsprechendes Signal an das Steuerungssystem übermittelt, um so das Risiko für die erkannten Personen zu vermindern

ANMERKUNG Das Signal kann erzeugt werden, sobald sich eine Person oder ein Körperteil über eine festgelegte Grenze bewegt — z. B. in einen Gefährdungsbereich hinein — (Annäherungsreaktion) oder solange die Anwesenheit einer Person in einem festgelegten Bereich nachgewiesen wird (Anwesenheitsmeldung) oder in beiden Fällen.

3.28.6

aktive optoelektronische Schutzeinrichtung

AOPD

(en: active optoelectronic protective device)

Einrichtung, deren Abtastfunktion durch aussendende und empfangende optoelektronische Bauteile erfolgt; durch Empfangsunterbrechung der im Gerät erzeugten optischen Strahlung wird die Anwesenheit eines undurchsichtigen Gegenstandes im festgelegten Wirkungsbereich nachgewiesen

ANMERKUNG IEC 61496 stellt detaillierte Festlegungen zur Verfügung.

3.28.7

durch Formschluss wirkende Schutzeinrichtung

Einrichtung, die in einen Mechanismus ein mechanisches Hindernis (z. B. Keil, Spindel, Strebe, Anschlag) einführt, das durch seine Eigenfestigkeit jede gefährdende Bewegung verhindern kann

3.28.8

Begrenzungseinrichtung

Einrichtung, die verhindert, dass eine Maschine oder (ein) gefährdende(r) Maschinenzustand(zustände) eine vorgegebene Grenze (räumliche Grenze, Druckgrenze, Lastmomentgrenze usw.) überschreitet

3.28.9

Schrittschaltung

Steuerungseinrichtung, bei der eine einzelne Betätigung im Zusammenwirken mit der Steuerung der Maschine nur eine begrenzte Wegstrecke eines Maschinenteiles erlaubt

3.29

abweisende Schutzeinrichtung

Barriere

technisches Hindernis (niedrige Sperre, Geländer usw.), das die Zugangsmöglichkeit zu einem Gefährdungsbereich durch Blockierung des freien Zugangs einschränkt, ohne den Zugang zu diesem Bereich völlig zu verhindern

3.30

Sicherheitsfunktion

Funktion einer Maschine, wobei ein Ausfall dieser Funktion zur unmittelbaren Erhöhung des Risikos (der Risiken) führen kann

3.31

unerwarteter Anlauf

unbeabsichtigter Anlauf

jeder unvorhergesehene Anlauf, der zu einer Gefährdung führt

ANMERKUNG 1 Dies kann z. B. verursacht werden durch:

- einen Befehl zum Ingangsetzen, der durch einen Ausfall in der Steuerung oder einen äußeren Einfluss auf die Steuerung bewirkt wird;
- einen Befehl zum Ingangsetzen durch unpassende Handlung an einer Anlaufsteuerung oder anderen Teilen der Maschine, wie einem Messfühler oder Leistungssteuerungselement;
- Wiederherstellung der Energieversorgung nach einer Unterbrechung;
- äußere/innere Einflüsse (Schwerkraft, Wind, Selbstzündung bei Verbrennungsmotoren usw.) auf Teile der Maschine.

ANMERKUNG 2 Der Anlauf einer Maschine beim normalen Ablauf eines automatischen Arbeitszyklusses ist nicht *unbeabsichtigt*, kann aber im Verständnis der Bedienperson als *unerwartet* angesehen werden. In diesem Fall schließt die Vermeidung von Unfällen technische Schutzmaßnahmen mit ein (siehe 6.3).

ANMERKUNG 3 In Anlehnung an ISO 14118:2000, Definition 3.2.

3.32

Gefahr bringender Ausfall

jede Fehlfunktion in der Maschine oder in deren Energieversorgung, die das Risiko erhöht

3.33

Fehler

Fehlzustand

Zustand einer Einheit, in dem sie unfähig ist, eine geforderte Funktion zu erfüllen, wobei die durch Wartung oder andere geplante Handlungen bzw. durch das Fehlen äußerer Mittel verursachte Funktionsunfähigkeit ausgeschlossen ist

[IEV 191-05-01]

ANMERKUNG 1 Ein Fehler ist oft das Ergebnis eines Ausfalls der Einheit selbst, er kann aber auch ohne vorherigen Ausfall vorhanden sein.

ANMERKUNG 2 Auf dem Gebiet von Maschinen wird der englische Begriff „fault“ allgemein in Übereinstimmung mit der Definition in IEV 191-05-01 verwendet, dagegen werden der französische Begriff „*défaut*“ und der deutsche Begriff „*Fehler*“ eher als die Begriffe „*Panne*“ und „*Fehlzustand*“, die im IEV mit dieser Definition vorkommen, verwendet.

ANMERKUNG 3 In der Praxis werden die Begriffe „Fehler“ und „Ausfall“ häufig gleichbedeutend benutzt.

3.34

Ausfall

Beendigung der Fähigkeit einer Einheit, eine geforderte Funktion zu erfüllen

ANMERKUNG 1 Nach einem Ausfall hat die Einheit einen Fehler.

ANMERKUNG 2 Der „Ausfall“ ist ein Ereignis, im Unterschied zum „Fehler“, der einen Status wiedergibt.

ANMERKUNG 3 Das so definierte Konzept ist auf Software nicht anwendbar.

[IEV 191-04-01]

3.35

Ausfälle aufgrund gemeinsamer Ursache

Ausfälle verschiedener Einheiten aufgrund eines einzelnen Ereignisses, wobei sich diese Ausfälle nicht gegenseitig beeinflussen

ANMERKUNG Ausfälle aufgrund gemeinsamer Ursache sollten nicht mit gleichartigen Ausfällen verwechselt werden.

[IEV 191-04-23]

3.36

gleichartige Ausfälle

Ausfälle von Einheiten, die durch den gleichen Ablauf gekennzeichnet sind

ANMERKUNG Gleichartige Ausfälle sollten nicht mit Ausfällen aufgrund gemeinsamer Ursache verwechselt werden, da die gleichartigen Ausfälle unterschiedliche Ursachen haben können.

[IEV 191-04-24]

3.37

Fehlfunktion

Ausfall einer Maschine beim Ausführen einer bestimmungsgemäßen Funktion

ANMERKUNG Für Beispiele siehe 5.4 b), zweite Aufzählung.

3.38

Notfall

Gefährdungssituation, die dringend beendet werden muss oder dringender Abhilfe bedarf

ANMERKUNG Ein Notfall kann eintreten

- während des Normalbetriebs der Maschine (z. B. durch menschlichen Eingriff oder als Folge äußerer Einflüsse), oder
- als Folge einer Fehlfunktion oder des Ausfalls irgendeines Teils der Maschine.

3.39

Handlungen im Notfall

sämtliche Tätigkeiten und Funktionen im Notfall, die auf dessen Beendigung oder Behebung ausgerichtet sind

3.40

Stillsetzen im Notfall

Funktion, die

- aufkommende Gefährdungen für Personen, Schäden an der Maschine oder zu laufenden Arbeiten abwenden oder bereits bestehende mindern soll, und
- durch eine einzige Handlung einer Person auszulösen ist

ANMERKUNG ISO 13850 stellt detaillierte Festlegungen zur Verfügung.

3.41

Emissionswert

numerischer Wert zur quantitativen Bestimmung einer von einer Maschine ausgehenden Emission (z. B. Lärm, Vibration, Gefahrstoffe, Strahlung)

ANMERKUNG 1 Emissionswerte sind Teil der Angaben zu den Eigenschaften einer Maschine und werden als Grundlage für die Risikobeurteilung verwendet.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „Emissionswert“ sollte nicht mit „Immissionswert“ verwechselt werden; letzterer dient zur quantitativen Bestimmung der Emissionsexposition von Personen beim Einsatz der Maschine. Immissionswerte können unter Anwendung der Emissionswerte geschätzt werden.

ANMERKUNG 3 Emissionswerte werden vorzugsweise mit Hilfe genormter Verfahren gemessen und die zugehörigen Messunsicherheiten bestimmt, um z. B. den Vergleich zwischen ähnlichen Maschinen zu ermöglichen.

3.42

vergleichende Emissionsdaten

zu Vergleichszwecken gesammelte Emissionswerte ähnlicher Maschinen

ANMERKUNG Für Geräuschemissionsvergleich siehe ISO 11689.

4 Strategie zur Risikobeurteilung und Risikominderung

Um eine Risikobeurteilung und Risikominderung durchzuführen, muss der Konstrukteur in folgender Reihenfolge vorgehen (siehe Bild 1):

- a) Festlegen der Grenzen der Maschine, einschließlich deren bestimmungsgemäßer Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung;
- b) Identifizieren von Gefährdungen und zugehörigen Gefährdungssituationen;
- c) Einschätzen des Risikos für jede identifizierte Gefährdung und Gefährdungssituation;
- d) Bewerten des Risikos und Treffen von Entscheidungen über die Notwendigkeit zur Risikominderung;
- e) Beseitigen der Gefährdung oder Vermindern des mit der Gefährdung verbundenen Risikos durch Schutzmaßnahmen.

Die Schritte a) bis d) beziehen sich auf die Risikobeurteilung und Schritt e) auf die Risikominderung.

Die Risikobeurteilung ist eine Folge von logischen Schritten, welche die systematische Analyse und Bewertung von Risiken erlauben, die von Maschinen ausgehen.

Wo erforderlich, folgt der Risikobeurteilung eine Risikominderung. Die Wiederholung dieses Vorgangs kann erforderlich sein, um Gefährdungen so weit wie durchführbar zu beseitigen und um Risiken hinreichend zu vermindern, indem Schutzmaßnahmen umgesetzt werden.

Es wird davon ausgegangen, dass eine an einer Maschine vorhandene Gefährdung früher oder später zu einem Schaden führt, falls keine Schutzmaßnahme(n) getroffen wird (werden). Beispiele von Gefährdungen sind in Anhang B angegeben.

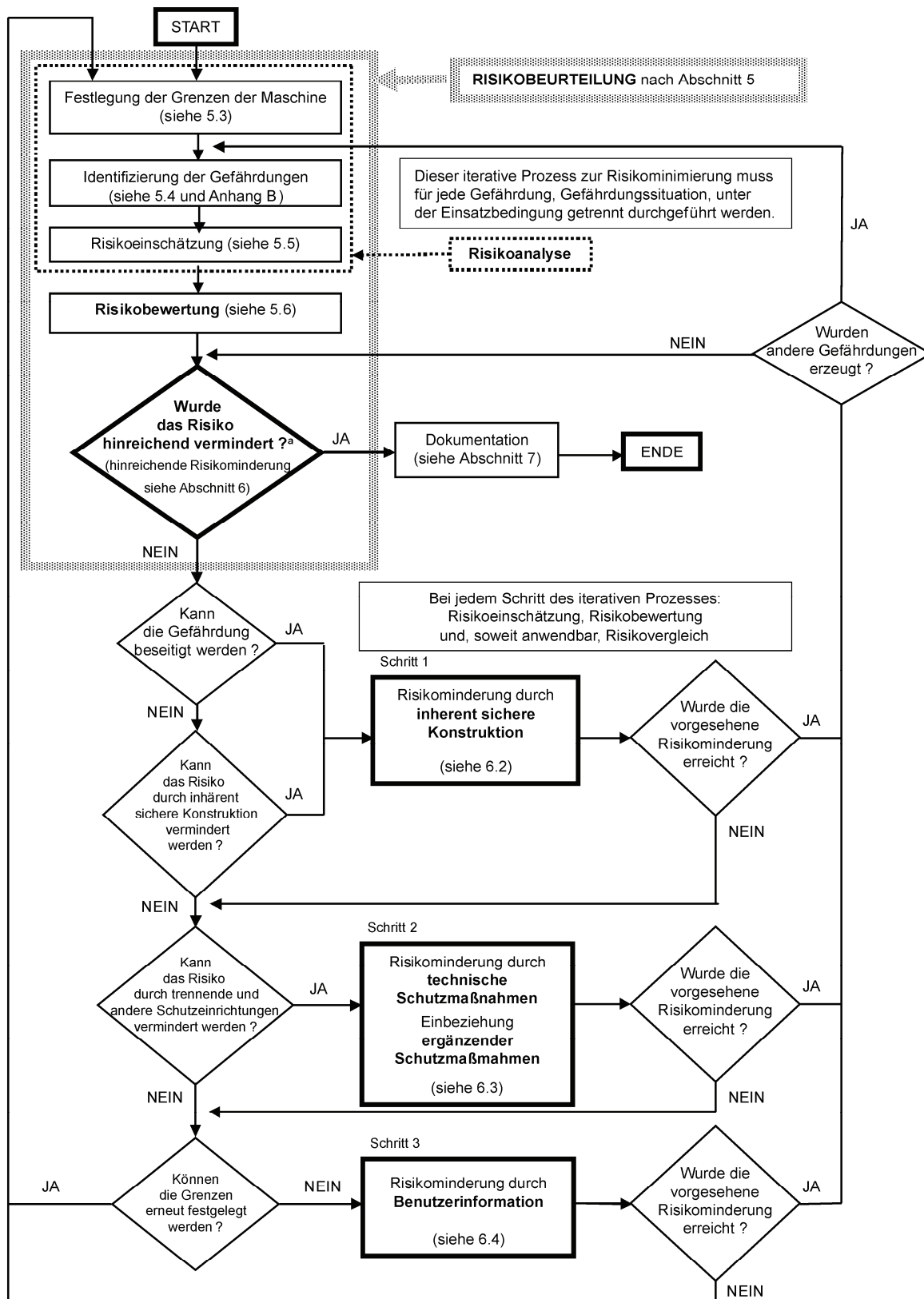
Schutzmaßnahmen sind die Kombination der vom Konstrukteur und vom Benutzer nach Bild 2 getroffenen Maßnahmen. Maßnahmen, die bereits in der Konstruktionsphase berücksichtigt werden können, erweisen sich üblicherweise als wirksamer und sind jenen vorzuziehen, die vom Benutzer getroffen werden.

Das zu erreichende Ziel besteht in der größtmöglichen Risikominderung unter Berücksichtigung der vier unten angegebenen Faktoren. Die in diesem Abschnitt festgelegte Strategie ist im Flussdiagramm im Bild 1 dargestellt. Der Prozess selbst ist iterativ, und es können bei bestmöglicher Anwendung der zur Verfügung stehenden Technologien mehrere aufeinander folgende Wiederholungen erforderlich sein, um das Risiko zu mindern. Bei der Durchführung dieses Prozesses ist es erforderlich diese vier Faktoren in der folgenden Rangfolge zu berücksichtigen:

- Sicherheit der Maschine in sämtlichen Phasen ihrer Lebensdauer;
- Fähigkeit der Maschine, ihre Funktion auszuführen;
- Benutzerfreundlichkeit der Maschine;
- Herstellungs-, Betriebs- und Demontagekosten der Maschine.

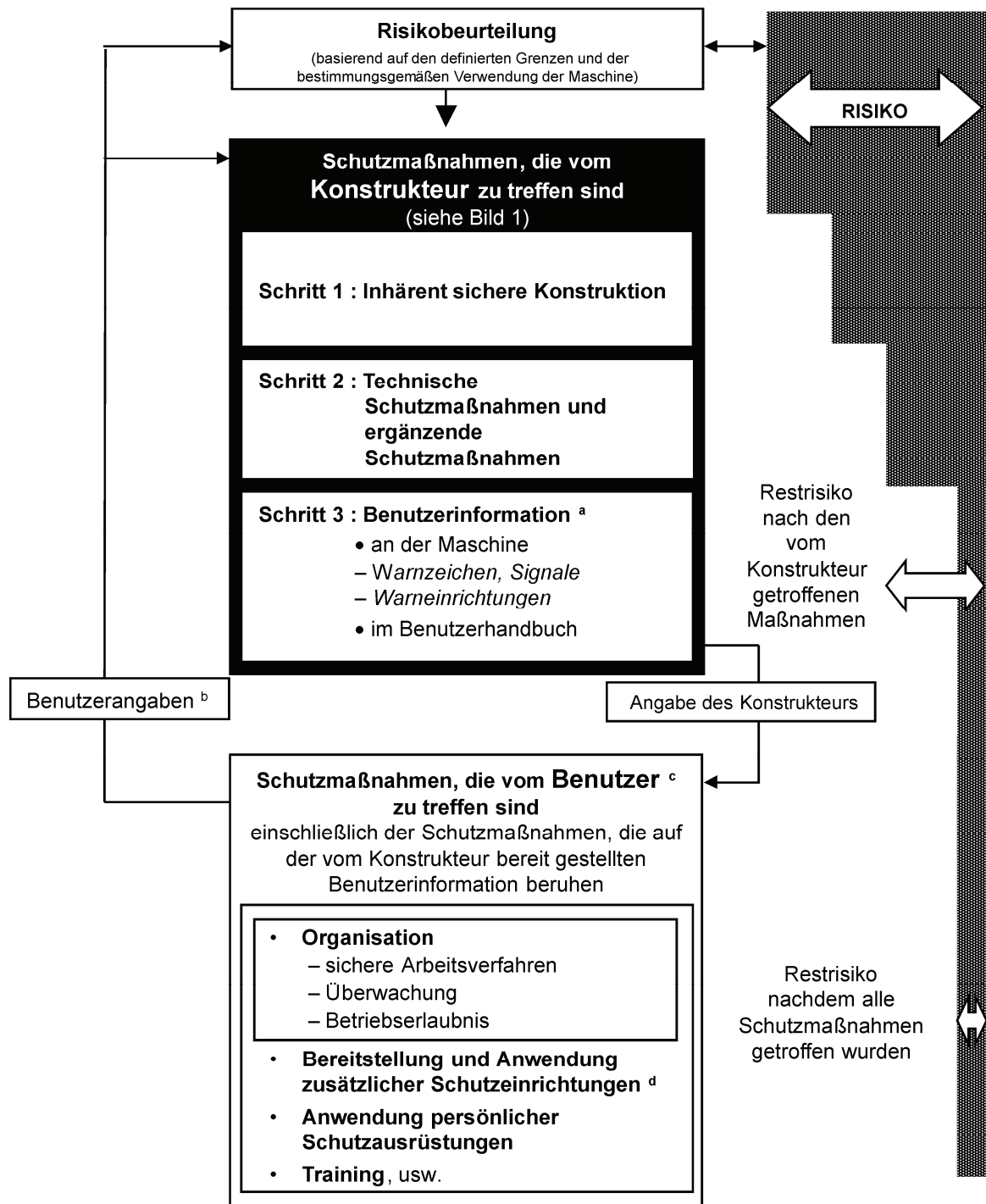
ANMERKUNG 1 Die ideale Anwendung dieser Grundsätze erfordert Kenntnisse über den Einsatz der Maschine, des Unfallgeschehens und der Bilanz der gesundheitlichen Auswirkungen, der verfügbaren Verfahren zur Risikominderung und des gesetzlichen Regelwerks, dem die Maschine unterliegt.

ANMERKUNG 2 Eine zu einem bestimmten Zeitpunkt annehmbare Maschinenkonstruktion ist möglicherweise nicht mehr vertretbar, wenn die technologische Entwicklung die Konstruktion einer gleichwertigen Maschine mit geringerem Risiko erlaubt.



^a Beim erstmaligen Stellen der Frage, wird diese mit dem Ergebnis der Ausgangsrisikobewertung beantwortet.

Bild 1 — Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung



^a Die Bereitstellung einer angemessenen Benutzerinformation ist Teil des Beitrages des Konstrukteurs zur Risikominderung; die betreffenden Schutzmaßnahmen werden jedoch erst mit deren Umsetzung durch den Benutzer wirksam.

^b Benutzerangaben sind Informationen, die dem Konstrukteur entweder von den Benutzern hinsichtlich der bestimmungsgemäßen Verwendung der Maschine im Allgemeinen oder von einem bestimmten Benutzer gegeben werden.

^c Bei den verschiedenen vom Benutzer zu treffenden Schutzmaßnahmen besteht keine bestimmte Hierarchie. Diese Schutzmaßnahmen liegen außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Internationalen Norm.

^d Schutzmaßnahmen, die für besondere, im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung der Maschine nicht vorgesehene Prozesse oder für besondere, durch den Konstrukteur nicht beeinflussbare Installationsbedingungen erforderlich sind

Bild 2 — Prozess zur Risikominderung aus Sicht des Konstrukteurs

5 Risikobeurteilung

5.1 Allgemeines

Risikobeurteilung umfasst Folgendes (siehe Bild 1):

- Risikoanalyse, bestehend aus
 - 1) Festlegung der Grenzen der Maschine (siehe 5.3);
 - 2) Identifizierung der Gefährdungen (siehe 5.4 und Anhang B), und
 - 3) Risikoeinschätzung (siehe 5.5), und
- Risikobewertung (siehe 5.6).

Die Risikoanalyse liefert Informationen, die zur Risikobewertung benötigt werden, mit deren Hilfe wiederum Entscheidungen dahingehend getroffen werden können, ob eine Risikominderung erforderlich ist.

Diese Entscheidungen müssen durch eine qualitative oder, wo angemessen, eine quantitative Einschätzung des Risikos gestützt werden, das mit den durch die Maschine verursachten Gefährdungen verbunden ist.

ANMERKUNG Ein quantitativer Ansatz kann geeignet sein, sofern nutzbare Daten zur Verfügung stehen. Jedoch ist ein quantitativer Ansatz durch die zur Verfügung stehenden nutzbaren Daten und/oder die begrenzten Ressourcen der Personen beschränkt, die die Risikobeurteilung durchführen. Daher ist in vielen Anwendungsfällen nur eine Risikoeinschätzung aufgrund einer qualitativen Analyse möglich.

Die Risikobeurteilung muss nach Abschnitt 7 dokumentiert werden.

5.2 Informationen zur Risikobeurteilung

Die Informationen zur Risikobeurteilung sollten Folgendes umfassen:

a) in Bezug auf die Beschreibung der Maschine:

- 1) Benutzerspezifikationen;
- 2) erwartete Maschinenspezifikationen, einschließlich des Folgenden:
 - i) Beschreibung der verschiedenen Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine,
 - ii) Konstruktionszeichnungen oder sonstige Hilfsmittel zur Feststellung der Art der Maschine, und
 - iii) erforderliche Energiequellen und deren Versorgung (Anschluss und Anwendung);
- 3) Dokumentation zu früheren Konstruktionen vergleichbarer Maschinen, falls relevant;
- 4) Benutzerinformationen zur Maschine, sofern vorhanden;

b) in Bezug auf Vorschriften, Normen und weitere anwendbare Dokumente:

- 1) anwendbare Vorschriften;
- 2) relevante Normen;
- 3) relevante technische Spezifikationen;
- 4) relevante Sicherheitsdatenblätter;

c) in Bezug auf Erfahrungen im Einsatz:

- 1) jede Unfall-, Zwischenfall- oder Fehlfunktionsgeschichte der tatsächlichen oder vergleichbarer Maschine(n);
- 2) dokumentierte Gesundheitsschäden, die zum Beispiel auf Emissionen (Lärm, Vibration, Staub, Dämpfe usw.), verwendete Chemikalien oder durch die Maschine verarbeitete Materialien zurückzuführen sind;
- 3) Erfahrungen von Benutzern ähnlicher Maschinen und, wann immer dies möglich ist, ein Informationsaustausch mit den potentiellen Benutzern;

ANMERKUNG Ein Zwischenfall, der aufgetreten ist und zu einem Schaden geführt hat, kann als Unfall angesehen werden. Dagegen kann ein Zwischenfall, der aufgetreten ist, jedoch nicht zu einem Schaden geführt hat, als „Beinaheunfall“ oder „gefährliches Vorkommnis“ bezeichnet werden.

d) relevante ergonomische Grundsätze

Die Informationen müssen bei konstruktiven Weiterentwicklungen oder bei erforderlichen Maschinenveränderungen aktualisiert werden.

Vergleiche zwischen ähnlichen Gefährdungssituationen sind bei verschiedenen Maschinentypen häufig möglich, falls genügend Informationen über Gefährdungen und das Unfallgeschehen in solchen Situationen zur Verfügung stehen.

ANMERKUNG Das Fehlen einer Unfallgeschichte, eine geringe Anzahl von Unfällen oder ein geringes Schadensausmaß von Unfällen sollte nicht zu der Annahme führen, dass das Risiko gering sei.

Für die quantitativen Untersuchungen dürfen Daten aus Datenbanken, Handbüchern, Prüflaboratorien oder Herstellerspezifikationen verwendet werden, unter der Voraussetzung, dass Vertrauen in die Eignung dieser Daten besteht. Die mit diesen Daten verbundene Unsicherheit muss aus der Dokumentation hervorgehen (siehe Abschnitt 7).

5.3 Festlegung der Grenzen der Maschine

5.3.1 Allgemeines

Risikobeurteilung beginnt mit der Festlegung der Grenzen der Maschine unter Berücksichtigung sämtlicher Phasen der Lebensdauer der Maschine. Dies bedeutet, dass die Merkmale und die Leistung der Maschine oder einer Reihe von im selben Prozess eingesetzten Maschinen sowie die am Maschinenprozess beteiligten Personen, die Umgebung und die mit der Maschine in Zusammenhang stehenden Produkte im Hinblick auf die Grenzen der Maschine, wie in 5.3.2 bis 5.3.5 angegeben, genau bestimmt werden sollten.

5.3.2 Verwendungsgrenzen

Die Verwendungsgrenzen beziehen die bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung mit ein. Die zu berücksichtigenden Aspekte umfassen Folgendes:

- a) die verschiedenen Betriebsarten der Maschine und unterschiedlichen Eingriffsmöglichkeiten durch den Benutzer, einschließlich solcher Eingriffe, die durch Fehlfunktionen der Maschine erforderlich werden;
- b) den Einsatzbereich der Maschine (zum Beispiel in der Industrie, im Gewerbe und im Haushalt) durch Personen mit unterschiedlichem Geschlecht und Alter, mit Links- oder Rechtshändigkeit oder mit begrenzten physischen Fähigkeiten (Seh- oder Hörbeeinträchtigungen, Körpergröße, Kraft, usw.);
- c) das vorausgesetzte Niveau in Hinblick auf Ausbildung, Erfahrungen oder Fähigkeiten der Benutzer, einschließlich
 - 1) Bedienpersonen,
 - 2) Instandhaltungspersonal oder Techniker,
 - 3) Auszubildende und Praktikanten, und
 - 4) die allgemeine Öffentlichkeit;

- d) weitere Personen, die den Gefährdungen im Zusammenhang mit der Maschine ausgesetzt sein können, soweit dies vernünftigerweise vorhersehbar ist:
- 1) Personen, die sich der spezifischen Gefährdungen wahrscheinlich sehr genau bewusst sind, wie zum Beispiel Bedienpersonen an benachbarten Maschinen;
 - 2) Personen, die sich der spezifischen Gefährdungen nicht sehr genau bewusst sind, jedoch wahrscheinlich über eine genaue Kenntnis der standortbezogenen Sicherheitsverfahren, zulässigen Wege usw. verfügen, wie zum Beispiel Verwaltungsangestellte;
 - 3) Personen, die wahrscheinlich nur über sehr geringe Kenntnisse hinsichtlich der maschinenbezogenen Gefährdungen oder der standortbezogenen Sicherheitsverfahren verfügen, wie zum Beispiel Besucher oder Personen der allgemeinen Öffentlichkeit, einschließlich Kinder.

Falls in Bezug auf den obigen Punkt b) keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte der Hersteller allgemeine Informationen zum bestimmungsgemäßen Anwenderkreis beachten (z. B. geeignete anthropometrische Daten).

5.3.3 Räumliche Grenzen

Die zu berücksichtigenden Aspekte räumlicher Grenzen umfassen

- a) den Bewegungsraum;
- b) den Platzbedarf von Personen, die mit der Maschine umgehen, z. B. während des Betriebs und der Instandhaltung;
- c) Wechselwirkungen zwischen Mensch und Maschine, z. B. Schnittstelle „Mensch/Maschine“, und
- d) die Schnittstelle „Maschine/Energieversorgung“.

5.3.4 Zeitliche Grenzen

Die zu berücksichtigenden Aspekte zeitlicher Grenzen umfassen

- a) die „Grenze der Lebensdauer“ der Maschine und/oder einiger von deren Bauteilen (Werkzeuge, Verschleißteile, elektrische Bauteile, usw.) unter Berücksichtigung von deren bestimmungsgemäßer Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung, und
- b) empfohlene Wartungsintervalle.

5.3.5 Weitere Grenzen

Beispiele für weitere Grenzen umfassen

- a) Eigenschaften des zu verarbeiteten Materials bzw. der zu verarbeitenden Materialien;
- b) Sauberhaltung — der erforderliche Reinheitsgrad, sowie
- c) umgebungsbezogen — die empfohlenen Mindest- und Höchsttemperaturen, die Tatsache, ob der Betrieb im Innenraum oder im Freien, unter trockenen oder nassen Witterungsbedingungen, bei direkter Sonneneinstrahlung, staub- und nässeverträglich usw., stattfinden kann.

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.

Der Konstrukteur muss die Gefährdungen identifizieren und insbesondere berücksichtigen:

a) das Eingreifen durch Personen während der gesamten Lebensdauer der Maschine;

Bei der Identifizierung der Aufgaben sollten all jene Aufgaben berücksichtigt werden, die mit sämtlichen oben aufgeführten Phasen der Lebensdauer der Maschine in Verbindung stehen. Die Identifizierung der Aufgaben sollte auch die folgenden Aufgabenkategorien berücksichtigen, ohne sich darauf zu beschränken:

- Einrichten;
- Prüfen;
- Einlernen (Teachen)/Programmieren;
- Umrüsten;
- Anlauf;
- alle Betriebsarten;
- Maschinenbeschickung;
- Entnahme des Produktes aus der Maschine;
- Stillsetzen der Maschine;
- Stillsetzen der Maschine im Notfall;
- Wiederherstellung des Betriebs nach Stau oder Blockierung;
- Wiederanlauf nach außerplanmäßigem Stillsetzen;
- Fehlersuche und Fehlerbeseitigung (Eingreifen der Bedienperson);
- Reinigung und Sauberhaltung;
- präventive Instandhaltung;
- Fehler behebende Instandhaltung.