

DIN EN ISO 13482

ICS 25.040.30

**Roboter und Robotikgeräte –
Sicherheitsanforderungen für persönliche Assistenzroboter
(ISO 13482:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 13482:2014**

Robots and robotic devices –
Safety requirements for personal care robots (ISO 13482:2014);
German version EN ISO 13482:2014

Robots et composants robotiques –
Exigences de sécurité pour les robots de soins personnels (ISO 13482:2014);
Version allemande EN ISO 13482:2014

Gesamtumfang 104 Seiten

DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Sie beinhaltet die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitees ISO/TC 184 „Automation systems and integration“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 310 „Fortgeschrittene Fertigungstechnologien“ im Europäischen Komitee für Normung (CEN) ausgearbeiteten EN ISO 13482:2014.

Die nationalen Interessen bei der Erarbeitung werden vom Ausschuss NA 060-30-02 AA „Roboter und Robotikgeräte“ im Fachbereich „Automation und Integration“ des Normenausschusses Maschinenbau (NAM) im DIN wahrgenommen. Vertreter der Hersteller von nichtmedizinischen Haushalts- und Assistenzrobotern sowie Forschungsinstitute sind an der Erarbeitung beteiligt.

Diese Norm konkretisiert einschlägige Anforderungen von Anhang I der EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei ihrer Anwendung davon ausgehen, dass er die von der Norm behandelten Anforderungen der Maschinenrichtlinie eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung).

Die im Abschnitt 2 und den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen sind, sofern diese gleichzeitig als Europäische Normen übernommen worden sind, als DIN EN ISO-Normen mit gleicher Zählnummer veröffentlicht.

Für die zitierten Internationalen Normen und Dokumente, sofern sie nicht als DIN ISO-Normen mit gleicher Zählnummer veröffentlicht sind, gibt es keine nationalen Entsprechungen.

Deutsche Fassung

Roboter und Robotikgeräte —
Sicherheitsanforderungen für persönliche Assistenzroboter
(ISO 13482:2014)

Robots and robotic devices —
Safety requirements for personal care robots
(ISO 13482:2014)

Robots et composants robotiques —
Exigences de sécurité pour les robots de soins personnels
(ISO 13482:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Januar 2014 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Risikobeurteilung.....	15
4.1 Allgemeines	15
4.2 Identifizierung von Gefährdungen	16
4.3 Risikoeinschätzung	16
5 Sicherheitsanforderungen und Schutzmaßnahmen	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Laden der Batterie.....	18
5.3 Gefährdungen durch Energiespeicherung und -versorgung.....	19
5.4 Einschalten des Roboters und Wiederaufnahme des normalen Betriebs.....	22
5.5 Elektrostatisches Potential.....	23
5.6 Gefährdungen aufgrund der Form des Roboters.....	24
5.7 Gefährdungen durch Emissionen	25
5.8 Gefährdungen durch elektromagnetische Störung	30
5.9 Gefährdungen durch Stress, Körperhaltung und Benutzung	30
5.10 Gefährdungen durch die Bewegung des Roboters.....	32
5.11 Gefährdungen durch unzureichende Haltbarkeit.....	42
5.12 Gefährdungen durch falsche autonome Entscheidungen und Handlungen.....	43
5.13 Gefährdungen durch Kontakt mit beweglichen Bauteilen	44
5.14 Gefährdungen durch fehlende Wahrnehmung des Roboters durch den Menschen.....	45
5.15 Gefährdende Umgebungsbedingungen	46
5.16 Gefährdungen durch Lokalisierungs- und Navigationsfehler	48
6 Anforderungen an die sicherheitsbezogenen Teile der Steuerung.....	49
6.1 Erforderliche Sicherheitsperformance	49
6.2 Anhalten des Roboters	52
6.3 Grenzen des Betriebsraums	55
6.4 Sicherheitsbezogene Geschwindigkeitsüberwachung.....	56
6.5 Sicherheitsbezogene Detektion der Umgebung.....	57
6.6 Stabilitätsregelung.....	59
6.7 Sicherheitsbezogene Kraftüberwachung.....	60
6.8 Schutz gegen Singularitäten	61
6.9 Auslegung von Benutzerschnittstellen	61
6.10 Betriebsarten.....	63
6.11 Handsteuergeräte	65
7 Verifizierung und Validierung.....	66
8 Benutzerinformation.....	67
8.1 Allgemeines	67
8.2 Kennzeichnungen oder Hinweise	68
8.3 Benutzerhandbuch	70
8.4 Service-Handbuch	71

Anhang A (informativ) Liste der von einem persönlichen Assistenzroboter ausgehenden signifikanten Gefährdungen.....	73
Anhang B (informativ) Beispiele für die Betriebsräume von persönlichen Assistenzrobotern	85
B.1 Mobiler autonomer Personenbeförderer (Personenbeförderungsroboter).....	85
B.2 Persönlicher Assistenzroboter mit Manipulator (mobiler Roboterassistent)	86
B.3 Exoskelett (bewegungsunterstützender Roboter)	87
Anhang C (informativ) Beispiel für die Implementierung eines geschützten Raums	89
Anhang D (informativ) Beispiele für die funktionalen Aufgaben von persönlichen Assistenzrobotern	92
Anhang E (informativ) Kennzeichnungsbeispiele für persönliche Assistenzroboter.....	96
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG	99
Literaturhinweise	100

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13482:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 184 „Automation systems and integration“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 310 „Fortgeschrittene Fertigungstechnologien“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2014 zurückgezogen werden.

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

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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13482:2014 wurde vom CEN als EN ISO 13482:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde in Anbetracht der besonderen Gefährdungen erarbeitet, die von den neu aufkommenden Robotern und Robotikgeräten für neue Anwendungen in nichtindustriellen Umgebungen ausgehen, also von Robotern und Robotikgeräten, die nicht in der Fertigung in der Industrie eingesetzt werden, sondern Dienstleistungen erbringen. Diese Internationale Norm konzentriert sich auf die Sicherheitsanforderungen an persönliche Assistenzroboter im nichtmedizinischen Bereich.

Diese Internationale Norm ergänzt ISO 10218-1, die ausschließlich die Sicherheitsanforderungen für Roboter in industrieller Umgebung behandelt. Diese Internationale Norm enthält zusätzliche Informationen, im Einklang mit ISO 12100, und folgt dem in ISO 13849 und IEC 62061 vorgeschlagenen Ansatz, um eine Sicherheitsnorm für Roboter und Robotikgeräte in persönlichen Assistenzanwendungen zu formulieren, in der die Bedingungen für den physischen Kontakt zwischen Mensch und Roboter festgelegt sind.

Diese Internationale Norm ist eine Typ-C-Norm nach ISO 12100.

Weicht eine Typ-C-Norm von einer oder mehreren technischen Vorgaben in Typ-A- oder Typ-B-Normen ab, hat die Typ-C-Norm Vorrang.

Es ist anerkannt, dass Roboter und Robotikgeräte für persönliche Assistenzanwendungen eine enge Interaktion und Kollaboration sowie auch einen physischen Kontakt zwischen Mensch und Roboter erforderlich machen.

Die betreffenden Roboter bzw. Robotikgeräte und das Ausmaß, in dem Gefährdungen, Gefährdungssituationen bzw. Gefährdungsereignisse abgedeckt sind, sind im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm angegeben.

Die Gefährdungen sind hinreichend bekannt, und die Gefährdungsquellen sind häufig für bestimmte Robotersysteme spezifisch. Die Anzahl und die Arten der Gefährdungen hängen unmittelbar mit der Art der Roboteranwendung, der Komplexität der Anlage und dem Grad der vorgesehenen Mensch-Roboter-Kooperation zusammen.

Die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken variieren je nach Art und Zweck des eingesetzten Roboters sowie je nachdem, wie er installiert und programmiert ist, wie er bedient und instand gehalten wird.

Nicht alle in dieser Internationalen Norm identifizierten Gefährdungen gelten für jeden persönlichen Assistenzroboter, und auch das mit einer bestimmten Gefährdungssituation verbundene Risikoniveau ist nicht für alle Roboter gleich. Infolgedessen können auch die Sicherheitsanforderungen und/oder Schutzmaßnahmen von den Festlegungen dieser Internationalen Norm abweichen. Um zu ermitteln, welche Schutzmaßnahmen in Abweichung von den in dieser Internationalen Norm festgelegten Sicherheitsanforderungen und/oder Schutzmaßnahmen für die betreffende Anwendung notwendig sind, wird eine Risikobeurteilung durchgeführt.

In dieser Internationalen Norm werden folgende Verbformen verwendet

- „muss“ bedeutet eine Anforderung;
- „sollte“ bedeutet eine Empfehlung;
- „darf“ bedeutet eine Erlaubnis;
- „kann“ bedeutet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Angesichts der sich aus den Anwendungen der persönlichen Assistenzroboter ergebenden unterschiedlichen Gefährdungsarten bietet diese Internationale Norm eine Anleitung, wie die Sicherheit bei der Konstruktion und dem Bau der nichtmedizinischen persönlichen Assistenzroboter sowie bei deren Integration, Inbetriebnahme und Verwendung über den gesamten Lebenszyklus sichergestellt werden kann. Da die Sicherheit bei der Anwendung von persönlichen Assistenzrobotern von der Konstruktion des jeweiligen Robotersystems beeinflusst wird, besteht ein zusätzlicher, jedoch gleichermaßen wichtiger Zweck darin, Anleitungen für die Benutzerinformation für persönliche Assistenzroboter und -robotikgeräte bereitzustellen.

Die Sicherheitsanforderungen dieser Internationalen Norm müssen vom Hersteller und vom Lieferanten des persönlichen Assistenzroboters erfüllt werden.

Zukünftige Ausgaben dieser Internationalen Norm könnten spezifischere Anforderungen an bestimmte Arten von persönlichen Assistenzrobotern sowie ausführlichere numerische Daten für unterschiedliche Personengruppen (z. B. Kinder, Senioren, Schwangere) enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Anleitungen für eine inhärent sichere Konstruktion, Schutzmaßnahmen und die Benutzerinformation zur Anwendung von persönlichen Assistenzrobotern fest, insbesondere im Hinblick auf die folgenden drei Arten von persönlichen Assistenzrobotern:

- mobiler Roboterassistent;
- bewegungsunterstützender Roboter;
- Personenbeförderungsroboter.

Diese Roboter führen gewöhnlich Aufgaben aus, die die Lebensqualität der vorgesehenen Benutzer unabhängig von deren Alter oder Fähigkeiten verbessern. In dieser Internationalen Norm sind Gefährdungen beschrieben, die mit der Anwendung dieser Roboter verbunden sind, sowie Anforderungen dahingehend enthalten, wie die mit diesen Gefährdungen zusammenhängenden Risiken beseitigt oder auf ein annehmbares Niveau verringert werden können. Diese Internationale Norm deckt Anwendungen ab, die den physischen Kontakt zwischen Mensch und Roboter vorsehen.

Diese Internationale Norm stellt signifikante Gefährdungen vor und beschreibt, wie mit diesen Gefährdungen bei jedem der persönlichen Assistenzrobotertypen umzugehen ist.

Diese Internationale Norm deckt auch Robotikgeräte ab, die in persönlichen Assistenzanwendungen eingesetzt werden; diese werden wie persönliche Assistenzroboter behandelt.

Diese Internationale Norm beschränkt sich auf erdgebundene Roboter.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- Roboter, die sich mit mehr als 20 km/h fortbewegen;
- Spielzeugroboter;
- Wassergebundene Roboter und Flugroboter;
- Industrieroboter, abgedeckt durch ISO 10218;
- Roboter als medizinische Geräte;
- Roboter für militärische Anwendungen oder zur Ausübung der öffentlichen Gewalt.

ANMERKUNG Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Sicherheitsgrundsätze können für die vorstehend aufgeführten Roboter ebenfalls nützlich sein.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm beschränkt sich vorwiegend auf Gefährdungen im Zusammenhang mit der Unterstützung von Personen, erstreckt sich gegebenenfalls auch auf Haus- und Nutztiere und Gegenstände (definiert als sicherheitsrelevante Objekte), wenn der persönliche Assistenzroboter ordnungsgemäß installiert ist und instand gehalten wird und für den vorgesehenen Zweck verwendet oder unter Bedingungen eingesetzt wird, die vernünftigerweise vorhersehbar sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Roboter, die vor dem Veröffentlichungsdatum dieser Internationalen Norm hergestellt wurden.

Diese Internationale Norm behandelt alle wesentlichen Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse wie in Anhang A beschrieben. Es wird darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm für Gefährdungen in Zusammenhang mit Stößeinwirkung (z. B. aufgrund von Zusammenstoß) keine umfassenden und international anerkannten Daten (z. B. Schmerz- oder Verletzungsgrenzen) vorliegen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ISO 2631 (alle Teile), *Mechanical vibration and shock — Evaluation of human exposure to whole-body vibration*

ISO 3746, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3864-1, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 4413, *Hydraulic fluid power — General rules and safety requirements for systems and their components*

ISO 4414, *Pneumatic fluid power — General rules and safety requirements for systems and their components*

ISO 4871, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 8373:2012, *Robots and robotic devices — Vocabulary*

ISO 11202, *Acoustics — Noise emitted by machinery and equipment — Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions applying approximate environmental corrections*

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

ISO 13849-1, *Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 1: General principles for design*

ISO 13850, *Safety of machinery — Emergency stop — Principles for design*

ISO 13854, *Safety of machinery — Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body*

ISO 13855¹⁾, *Safety of machinery — Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body*

ISO 13856 (alle Teile), *Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices*

ISO 13857, *Safety of machinery — Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs*

ISO 14118, *Safety of machinery — Prevention of unexpected start-up*

ISO 14119, *Safety of machinery — Interlocking devices associated with guards — Principles for design and selection*

1) Bei Anwendung dieser Internationalen Norm muss überprüft werden, inwiefern die quantitativen Daten für die vorgesehenen Benutzer des Roboters, insbesondere Senioren und Kinder, relevant und anwendbar sind.

ISO 14120, *Safety of machinery — Guards — General requirements for the design and construction of fixed and movable guards*

ISO 15534 (alle Teile), *Ergonomic design for the safety of machinery*¹⁾

IEC 60204-1:2009, *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements*

IEC 60335-1, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 60335-2-29, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-29: Particular requirements for battery chargers*

IEC 60417-1, *Graphical symbols for use on equipment — Part 1: Overview and application*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60825-1, *Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 61140, *Protection against electric shock — Common aspects for installation and equipment*

IEC 61496 (alle Teile), *Safety of machinery — Electro-sensitive protective equipment*

IEC 62061:2012, *Safety of machinery — Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems*

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 12100, ISO 8373 und die folgenden Begriffe.

3.1

Autonomie

Fähigkeit, Bewegung und Kommunikation zu steuern, um die vorgegebenen Aufgaben ohne Eingriff durch den Menschen ausführen zu können

[QUELLE: ISO 8373:2012, 2.2]

3.2

Roboter

betätigter Mechanismus, der in mehr als einer Achse programmierbar ist mit einem bestimmten Grad an *Autonomie* (3.1), der sich innerhalb seiner Umgebung bewegt, um vorgegebene Aufgaben auszuführen

[QUELLE: ISO 8373:2012, 2.6, abgeändert]

3.3

Robotikgerät

betätigter Mechanismus, der die Eigenschaften eines Industrieroboters oder eines *Serviceroboters* (3.4) erfüllt, bei dem jedoch die Anzahl programmierbarer Achsen geringer ist oder der einen niedrigeren Grad an *Autonomie* (3.1) aufweist

[QUELLE: ISO 8373:2012, 2.8, abgeändert]

3.4

Serviceroboter

Roboter (3.2), der nützliche Aufgaben für Menschen, die Gesellschaft oder Einrichtungen verrichtet, mit Ausnahme von Anwendungen in der industriellen Automatisierung

[QUELLE: ISO 8373:2012, 2.10, abgeändert]

3.5

mobiler Roboter

Roboter (3.2), der in der Lage ist, sich unter eigener Kontrolle zu bewegen

[QUELLE: ISO 8373:2012, 2.13, abgeändert]

3.6

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

[QUELLE: ISO 12100:2010, 3.6, abgeändert]

3.7

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

[QUELLE: ISO 12100:2010, 3.12]

3.8

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das eine Risikoanalyse und Risikoeinschätzung umfasst

[QUELLE: ISO 12100:2010, 3.17, abgeändert]

3.9

sicherer Zustand

Zustand eines *Personen- und Assistenzroboters* (3.13), von dem keine drohende *Gefährdung* (3.6) ausgeht

[QUELLE: ISO 10218-2:2011, 3.11, abgeändert]

3.10

sicherheitsbezogener Teil einer Steuerung

Teil einer Steuerung, der auf sicherheitsbezogene Eingangssignale reagiert und sicherheitsbezogene Ausgangssignale erzeugt

[QUELLE: ISO 13849-1:2006, 3.1.1, abgeändert]

3.11

Verifizierung

Bestätigung durch objektiven Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen an den *persönliche Assistenzroboter* (3.13) erfüllt sind

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.8.4, abgeändert]

3.12

Validierung

Bestätigung durch objektiven Nachweis, dass die Anforderungen der bestimmten vorgesehenen Verwendung oder Anwendung des *Haushalts- und Assistenzroboters* (3.13) erfüllt sind

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.8.5, abgeändert]

3.13

Persönlicher Assistenzroboter

Serviceroboter (3.4), der Handlungen ausführt, die unmittelbar zu einer Verbesserung der Lebensqualität von Personen beitragen, ausgenommen jedoch medizinische Anwendungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann möglicherweise einen physischen *Kontakt* (3.19.1) mit dem Menschen bei der Ausführung der Aufgabe umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Arten von persönlichen Assistenzrobotern sind: der mobile *Roboterassistent* (3.14.), der *bewegungsunterstützende Roboter* (3.15) und der *Personenbeförderungsroboter* (3.16).

3.14

mobiler Roboterassistent

Persönlicher *Assistenzroboter* (3.13), der in der Lage ist, sich zu bewegen, um im Zusammenspiel mit Personen unterstützende Aufgaben auszuführen, z. B. Gegenstände zu handhaben oder Informationen auszutauschen

3.15

bewegungsunterstützender Roboter

Persönlicher Assistenzroboter (3.13), der einen *Benutzer* (3.26) bei der Ausführung erforderlicher Aufgaben physisch unterstützt, indem er körperliche Fähigkeiten des Benutzers ergänzt oder verstärkt

3.15.1

am Körper fixierter bewegungsunterstützender Roboter

bewegungsunterstützender Roboter (3.15), der während der Anwendung an einer Person befestigt ist

BEISPIEL Dazu gehören tragbare Anzüge oder Exoskelette aus dem nichtmedizinischen Bereich.

3.15.2

nicht am Körper fixierter bewegungsunterstützender Roboter

bewegungsunterstützender Roboter (3.15), der während der Anwendung nicht an einer Person befestigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies erlaubt das freie Halten/Freigeben des Roboters durch den Menschen, um die Bewegungsunterstützung zu steuern oder zu beenden. Beispiele sind kraftverstärkte Geräte und/oder motorisch betriebene Gehhilfen.

3.16

Personenbeförderungsroboter

Persönlicher Assistenzroboter (3.13) mit dem Zweck, Personen an ein gewünschtes Ziel zu befördern

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Personenbeförderungsroboter kann eine Kabine aufweisen und mit einem Sitz und/oder Trittbrett (oder Ähnlichem) ausgestattet sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zusätzlich zu Personen kann auch der Transport von anderen Objekten, zum Beispiel Haus- und Nutztieren oder Gegenständen, vorgesehen sein.

3.17

Sicherheitshalt

Betriebsunterbrechung, die ein geordnetes Beenden der Bewegung aus Sicherheitsgründen ermöglicht

3.18.1

maximaler Raum

Volumen, das von den beweglichen Teilen des *Roboters* (3.2) entsprechend der Herstellerdefinition erreicht werden kann, zuzüglich des Volumens, das von Manipulatoren und Nutzlasten erreicht werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei mobilen Plattformen kann dieses Volumen durch die physischen Grenzen definiert sein, innerhalb der sich der Roboter bewegen kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.18.2

eingeschränkter Raum

Anteil des durch Begrenzungseinrichtungen umschlossenen *maximalen Raums* (3.18.1), wobei durch die Begrenzungseinrichtungen Grenzen vorgegeben werden, die vom *Roboter* (3.2) nicht überschritten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei *mobilen Robotern* (3.5) kann dieses Volumen begrenzt werden durch besondere Markierungen auf Fußböden und Wänden oder durch in der internen Karte des Roboters oder der Einrichtung (maximaler Raum).definierte *Softwaregrenzen* (3.27)

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 8373:2012, 4.8.2, abgeändert]

3.18.3

überwachter Raum

von Sensoren, die dem *persönlichen Assistenzroboter* (3.13) zur Verfügung stehen, beobachteter Raum, in dem ein *sicherheitsrelevantes Objekt* (3.21.1) erkannt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der überwachte Raum kann größer sein als der *maximale Raum* (3.18.1) und durch eine Anzahl mobiler Sensoren am Roboter sowie ortsfester Sensoren innerhalb und außerhalb des maximalen Raums definiert sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Raum kann je nach Roboter und dessen Anwendung statisch oder dynamisch sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.18.4

geschützter Raum

Raum, in dem der *persönliche Assistenzroboter* (3.13) eine sicherheitsbezogene Funktion einleitet, wenn ein *sicherheitsrelevantes Objekt* (3.21.1) in diesem Raum erkannt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für sicherheitsbezogene Funktionen sind Änderungen der Bewegungsbahn, Geschwindigkeitsverringerung, *Sicherheitshalt* (3.17), Kraftbegrenzung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anhang C enthält weitere Einzelheiten zur möglichen Implementierung von Algorithmen zur Geschwindigkeitsverringerung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Raum kann statisch oder dynamisch sein, je nach persönlichem Assistenzroboter, dessen Anwendung und (dynamischer) Form.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.18.5

Sicherheitshaltraum

Raum, in dem der *persönliche Assistenzroboter* (3.13) einen *Sicherheitshalt* (3.17) ausführt, falls ein *sicherheitsrelevantes Objekt* (3.21.1) in diesen eindringt

BEISPIEL Anhang B enthält Beispiele für die Betriebsräume unterschiedlicher persönlicher Assistenzroboter.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Raum kann statisch oder dynamisch sein, je nach persönlichem Assistenzroboter, dessen Anwendung und (dynamischer) Form.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.19.1

Kontakt

nicht vorhandener Abstand zwischen dem *Roboter* (3.2) und einem Objekt in dessen äußerer Umgebung

3.19.2

kontaktfreie Detektion

Detektions- oder Messfähigkeit, die keine Berührung von Objekten (einschließlich Personen) in der Umgebung erfordert

3.19.3

kontaktbehaftete Detektion

Detektions- oder Messfähigkeit, die eine Berührung von Objekten (einschließlich Personen) in der Umgebung erfordert

3.19.4

unbeabsichtigter Kontakt

ungeplante Berührung zwischen *persönlichem Assistenzroboter* (3.13) und Objekt bei der Ausführung der vorgesehenen Aufgabe

3.19.5

zulässiger Kontakt

jede Berührung mit dem *persönlichen Assistenzroboter* (3.13), die vom Hersteller gestattet ist

3.20

Relativgeschwindigkeit

Differenz zwischen den Geschwindigkeitsvektoren des *Roboters* (3.2) und eines zu berührenden Objekts (einschließlich einer Person)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Robotergeschwindigkeit ist die Vektorsumme der Geschwindigkeiten des Körpers des Roboters und seiner beweglichen Teile.

3.21.1

sicherheitsrelevantes Objekt

Person, Haus- und Nutztier oder Gegenstand, die vor Schaden zu bewahren sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Arten der zu schützenden Tiere (insbesondere Haustiere) und Gegenstände hängt von der vorgesehenen Verwendung des persönlichen Assistenzroboters ab.

3.21.2

sicherheitsrelevantes Hindernis

Objekt, Hindernis oder Beschaffenheit des Bodens, die bei Kontakt oder Zusammenstoß mit dem *Roboter* (3.2) zu Schäden führen können

3.21.3

sicherheitsbezogene Geschwindigkeitsbegrenzung

Geschwindigkeitsobergrenze, die ein bestimmter Punkt (Stelle des Körpers) eines *persönlichen Assistenzroboters* (3.13) erreichen kann, ohne ein unzulässiges *Risiko* (3.7) zu schaffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Geschwindigkeit kann dabei, bezogen auf den Referenzpunkt, absolut oder relativ sein.

3.21.4

sicherheitsbezogene Kraftbegrenzung

Obergrenze der Kraft, die ein bestimmter Punkt eines *persönlichen Assistenzroboters* (3.13) auf eine Person oder auf Objekte in der Umgebung ausüben kann, ohne ein unzulässiges *Risiko* (3.7) zu schaffen

3.21.5

sicherheitsrelevante Oberflächenbedingung

Oberflächenbedingung

ungünstige Zustände von Fahrflächen für einen mobilen *persönlichen Assistenzroboter* (3.13), für die in der *Risikobeurteilung* (3.8) *Gefährdungen* (3.6) festgestellt werden können

BEISPIEL Oberflächenbedingungen, die ein Umfallen oder Wegrutschen eines *Personenbeförderungsroboters* (3.16) verursachen können, wodurch Verletzungen oder Schäden auftreten können

3.22

Handsteuergerät

durch eine Person betätigtes Gerät, welches mit dem Steuerstromkreis verbunden ist um den *persönliche Assistenzroboter* (3.13) zu steuern

[QUELLE: IEC 60204-1:2009, 3.9, abgeändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein oder mehrere Handsteuergeräte, die auf einem Bedienpult oder an einem Gehäuse angebracht sind, bilden ein *Befehlsgerät* (3.23).

3.23

Befehlsgerät

Gerät, das der *Bedienperson* (3.25) oder einem *Benutzer* (3.26) die Steuerung des *Roboters* (3.2) ermöglicht

3.24.1

Handbetrieb

Betriebsart, in der der *Roboter* (3.2) durch direktes Eingreifen einer Person, z. B. über Drucktasten oder einen Steuerhebel (Joystick), bedient wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Betriebsart wird üblicherweise für Teachen, Teleoperation, Fehlersuche, Instandsetzung, Reinigung usw. gewählt.

[QUELLE: ISO 8373:2012, 5.3.10.2, abgeändert]

3.24.2

autonomer Betrieb

Betriebsart, in der die Funktion des *Roboters* (3.2) ihre vorgesehene Aufgabe ohne direktes Eingreifen einer Person erfüllt

BEISPIEL *Mobiler Roboterassistent* (3.14), der auf eine Interaktion (einen Befehl) wartet.

3.24.3

teilautonomer Betrieb

Betriebsart, in der die Funktion des *Roboters* (3.2) ihre Aufgabe unter teilweisem Eingreifen einer Person erfüllt

BEISPIEL *Bewegungsunterstützender Roboter* (3.15), der versucht, den von der Person gewählten Weg zu korrigieren, um einen Zusammenstoß zu vermeiden.

3.25

Bedienperson

Person, die bestimmt ist, Parameter- und Programmänderungen am *persönliche Assistenzroboter* (3.13) vorzunehmen und dessen beabsichtigten Einsatz zu starten, zu überwachen und zu stoppen

[QUELLE: ISO 8373, 2.17, abgeändert]

3.26

Benutzer

entweder die *Bedienperson* (3.25) des *persönliche Assistenzroboters* (3.13) oder die Person, für die der *persönliche Assistenzroboter* die Dienstleistungen erbringt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einigen Anwendungen könnte ein Benutzer sowohl die Bedienperson sein als auch die Person, der die Dienstleistung zugute kommt.

3.27

Softwaregrenzen

in der Steuerung definierte Einschränkungen des Betriebs des *Roboters* (3.2) eines oder mehrerer Betriebsparameter

Anmerkung 1 zum Begriff: Softwaregrenzen können Betriebsräume, Geschwindigkeit, Kraft usw. einschränken.

3.28

Singularität

Situation, in der der Rang der Transformationsmatrix (Jacobi-Matrix) geringer wird als der volle Rang

Anmerkung 1 zum Begriff: Mathematisch kann in einer singulären Konfiguration die Gelenkgeschwindigkeit im Gelenkraum unendlich werden, um die kartesische Geschwindigkeit aufrechtzuerhalten. Im tatsächlichen Betrieb können Bewegungen, die im kartesischen Raum definiert sind und in der Nähe von Singularitäten verlaufen, hohe Achsgeschwindigkeiten erzeugen, die zu Gefährdungssituationen führen können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Jacobi-Matrix ist typischerweise definiert als Matrix der ersten partiellen Ableitungen der Roboterfreiheitsgrade.

[QUELLE: ISO 10218-1:2011, Definition 3.22, abgeändert]

3.29

berührungslos wirkende Schutzeinrichtung

BWS

Anordnung von Geräten und/oder Komponenten, die zusammenarbeiten, um für einen Zugangsschutz oder eine Anwesenheitserkennung zu sorgen und mindestens Folgendes beinhalten:

- ein Sensorelement;
- Steuerungs-/Überwachungselemente;
- Ausgangsschaltelemente und/oder eine sicherheitsbezogene Datenschnittstelle

Anmerkung 1 zum Begriff: Das mit der BWS verbundene sicherheitsbezogene Steuerungssystem oder die BWS selbst kann ferner eine Sekundärschalteinrichtung, Überbrückungsfunktionen, eine Nachlaufzeitüberwachung usw. enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine sicherheitsbezogene Kommunikationsschnittstelle kann im gleichen Gehäuse wie die BWS enthalten sein.

[QUELLE: IEC 61496-1:2004, 3.5, abgeändert]

3.30

druckempfindliche Schutzeinrichtung

PSPE (en: pressure sensitive protective equipment)

Anordnung von Geräten und Komponenten, die nach dem Verfahren der „mechanisch betätigten Schutz-einrichtung mit Annäherungsreaktion“ ausgelöst werden, um in Gefährdungssituationen Schutz zu bieten

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für PSPE sind Schalmatten und -böden, Schaltpuffer, Schaltleisten und Schaltstangen.

Anmerkung 2 zum Begriff: PSPE erzeugen ein Stoppsignal durch Anwendung unterschiedlicher Techniken, z. B. mechanische Kontakte, faseroptische Sensoren, Drucksensoren.

4 Risikobeurteilung

4.1 Allgemeines

Für die Risikobeurteilung gelten alle Anforderungen nach ISO 12100. Diese enthält Anforderungen an und Anleitungen für die Durchführung einer Risikobeurteilung, einschließlich der Risikoanalyse auf der Grundlage einer Gefährdungsidentifizierung. Bei einer Risikobeurteilung hängt die Entscheidung, ob ein Risiko annehmbar ist oder nicht, von der Anwendung und der vorgesehenen Verwendung des persönlichen Assistenzroboters ab.

ISO 12100 enthält allgemeine Listen der Gefährdungen im Zusammenhang mit Maschinen, von denen die in Anhang A angegebene Liste der Gefährdungen im Zusammenhang mit persönlichen Assistenzrobotern abgeleitet ist.

4.2 Identifizierung von Gefährdungen

Die Gefährdungsidentifizierung muss durchgeführt werden, um sämtliche Gefährdungen zu ermitteln, die durch einen bestimmten persönlichen Assistenzroboter vorliegen können. Anhang A enthält eine Liste typischer Gefährdungen, die auf die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Arten von persönlichen Assistenzrobotern zutreffen können. Diese Liste sollte nicht als abschließend angesehen werden, und bestimmte persönliche Assistenzrobotersysteme können durch ihre spezielle Konstruktion, vorgesehene Verwendung oder vernünftigerweise vorherzusehende fehlerhafte Anwendung noch weitere Gefährdungen darstellen. Für jede Konstruktion muss eine anwendungsbezogene Gefährdungsidentifizierung durchgeführt werden, wobei insbesondere auf Folgendes zu achten ist:

- a) Unsicherheit im Zusammenhang mit autonomen Entscheidungen des Roboters und mögliche Gefährdungen durch falsche Entscheidungen;
- b) unterschiedlicher Kenntnis- und Erfahrungsstand und unterschiedliche körperliche Verfassung der Benutzer und sonstiger betroffener Personen;
- c) normale, aber unerwartete Bewegung des persönlichen Assistenzroboters;
- d) unerwartete Bewegung (z. B. Springen vor den persönlichen Assistenzroboter von der Seite oder von einem höheren Punkt aus) von Personen, Haus- und Nutztieren oder sonstigen sicherheitsrelevanten Objekten;
- e) unbeabsichtigte Bewegung des persönlichen Assistenzroboters;
- f) unerwartete sicherheitsrelevante Oberflächenbedingungen und Umgebungsbedingungen bei mobilen Robotern;
- g) Unsicherheit von zu handhabenden sicherheitsrelevanten Objekten im Fall von mobilen Roboterassistenten;
- h) Anpassung an die menschliche Anatomie und deren Unterschiede im Fall von bewegungsunterstützenden Robotern und Personenbeförderungsrobotern.

Sofern zutreffend, müssen bei der Risikobeurteilung insbesondere Manipulatoren und Endeffektoren des persönlichen Assistenzroboters berücksichtigt werden; für diese müssen die gleichen Anforderungen gelten wie für die Roboter.

4.3 Risikoeinschätzung

Eine Risikoeinschätzung ist für die in 4.2 identifizierten Gefährdungen durchzuführen, wobei besonders auf die verschiedenen Situationen zu achten ist, in denen der persönliche Assistenzroboter mit einem sicherheitsrelevanten Objekt in Kontakt kommen kann.

Nachdem alle Maßnahmen im Hinblick auf eine inhärent sichere Konstruktion und alle Schutzmaßnahmen getroffen wurden, ist das vom persönlichen Assistenzroboter ausgehende Restrisiko zu bewerten und nachzuweisen, dass dieses Restrisiko auf ein annehmbares Niveau verringert wurde.

Geeignete Verfahren zur Risikoeinschätzung sind auf Einzelfallbasis zu entwickeln. Mit den Ergebnissen der Einschätzung ist nachzuweisen, dass das Ereignis (z. B. zulässiger Kontakt zwischen einem Roboter und sicherheitsrelevanten Hindernissen oder sonstigen sicherheitsrelevanten Objekten) nicht zu einem unzulässigen Risiko führt. Falls für spezielle Anwendungen numerische Werte für die Risikoeinschätzung verwendet werden, muss eine geeignete Validierung der Prüf-/Messmethodik mitgeliefert werden. Werden für die Risikoeinschätzung numerische Werte aus anderen Quellen verwendet, ist zu validieren, dass eine Bezugnahme auf diese Werte geeignet ist.

ANMERKUNG 1 Um signifikante Verletzungsmechanismen zu untersuchen, wurden Studien zur Mensch-Roboter-Interaktion und zur Stoßeinwirkung im Hinblick auf die Schmerztoleranz Erwachsener und auf Zusammenstöße zwischen Mensch und Robotern unter Beteiligung verschiedener Körperteile durchgeführt (siehe Literaturhinweise).

ANMERKUNG 2 Ausführlichere numerische Daten für unterschiedliche Personengruppen (z. B. Kinder, Senioren, Schwangere) und persönliche Assistenzroboteranwendungen (z. B. mobiler Roboterassistent, bewegungsunterstützender Roboter, Personenbeförderungsroboter) werden derzeit noch ermittelt und in eine zukünftige Ausgabe dieser Internationalen Norm aufgenommen. Auch für Industrieroboter wurde die Arbeit in diesem Bereich aufgenommen, und die Ergebnisse werden als ISO/TS 15066²⁾ veröffentlicht, um Unterstützung bei der Gestaltung von Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern zu bieten.

5 Sicherheitsanforderungen und Schutzmaßnahmen

5.1 Allgemeines

Persönliche Assistenzroboter müssen den Sicherheitsanforderungen nach diesem Abschnitt entsprechen. Nachdem die mit einer persönlichen Assistenzroboteranwendung verbundenen Gefährdungen mit Hilfe der in Abschnitt 4 beschriebenen Verfahren identifiziert wurden, muss der Roboter so konstruiert werden, dass sichergestellt ist, dass das von diesen Gefährdungen ausgehende Risiko unterhalb eines tolerierbaren Niveaus liegt. Darüber hinaus muss die Maschine für relevante, jedoch nicht signifikante Gefährdungen, die in diesem Dokument nicht behandelt sind, entsprechend den Grundsätzen nach ISO 12100 konstruiert sein.

Können Risiken durch in dieser Internationalen Norm nicht beschriebene Maßnahmen beseitigt oder abgeschwächt werden, sind andere Anforderungen anzuwenden wie während der Risikobeurteilung ermittelt. Mit diesen Maßnahmen muss eine Risikominderung in mindestens dem gleichen Umfang erzielt werden wie mit den in dieser Internationalen Norm beschriebenen Maßnahmen.

Es sind Maßnahmen zu treffen, um sämtliche Personen und gegebenenfalls Haus- und Nutztiere oder sonstigen sicherheitsrelevanten Objekte in der Nähe des persönlichen Assistenzroboters gegen Gefährdungen zu schützen und die Sicherheit des Benutzers bei kontinuierlicher Benutzung des Roboters soweit sicherzustellen, wie praktisch umsetzbar.

Für persönliche Assistenzroboter sind möglicherweise weitere Normen und Regelungen einzuhalten, z. B. Regelungen für Kraftfahrzeuge, wenn Personenbeförderungsroboter auf öffentlichen Straßen eingesetzt werden.

Ein persönlicher Assistenzroboter muss für alle im Hinblick auf seine Anwendung identifizierten Gefährdungen entsprechend den Grundsätzen nach ISO 12100 konstruiert sein, darunter:

- a) inhärent sichere Konstruktion;
- b) Schutzmaßnahmen;
- c) Benutzerinformationen.

ANMERKUNG ISO 12100 ist für die Anwendung dieser Internationalen Norm unabdingbar. Es wird empfohlen, sich vor der Anwendung dieser Internationalen Norm zunächst mit ISO 12100 vertraut zu machen.

Die Anwendung von Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion ist der erste und wichtigste Schritt im Risikominderungsprozess, da diese inhärenten Merkmale des persönlichen Assistenzroboters aller Wahrscheinlichkeit nach wirksam bleiben werden, wohingegen die Erfahrung gezeigt hat, dass selbst gut konzipierte Schutzmaßnahmen versagen oder umgangen werden können und Benutzerinformationen möglicherweise nicht beachtet werden.

Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion vermeiden Gefährdungen, indem durch eine geeignete Auswahl von Konstruktionsmerkmalen des persönlichen Assistenzroboters selbst und/oder Wechselwirkungen zwischen den gefährdeten Personen und dem Roboter Risiken vermindert oder beseitigt werden.

2) In Vorbereitung.

Anforderungen an Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion sind in den Unterabschnitten 5.x.2 bzw. 5.x.x.2 jedes Unterabschnitts 5.x bzw. 5.x.x enthalten.

Zusätzliche Schutzeinrichtungen und/oder Schutzmaßnahmen sind der zweite Schritt im Verfahren zur Risikominderung. Da sich aufgrund der möglichen dynamischen Interaktion zwischen sicherheitsrelevanten Hindernissen und persönlichem Assistenzroboter eine große Anzahl von Risiken ergibt, könnten sicherheitsbezogene Steuerungsfunktionen des Roboters bestimmte Risikoarten signifikant mindern. Anforderungen an Schutzmaßnahmen sind in den Unterabschnitten 5.x.3 bzw. 5.x.x.3 jedes Unterabschnitts 5.x bzw. 5.x.x enthalten.

Wenn durch Verwendung sicherheitsbezogener Steuerungsfunktionen eine Minderung eines bestimmten Risikos erreicht wird, gelten die Anforderungen nach Abschnitt 6.

Informationen zu den Restrisiken, die nach Anwendung der Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion und von Schutzmaßnahmen verbleiben, müssen in der Betriebsanleitung aufgeführt werden. Bestimmte Anforderungen an die Benutzerinformationen zu jeder Gefährdung sind jeweils in den Unterabschnitten 5.x.4 bzw. 5.x.x.4 der Unterabschnitte 5.x bzw. 5.x.x angegeben, während allgemeine Anforderungen an die Benutzerinformationen in Abschnitt 8 enthalten sind.

Die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen dieses Abschnitts kann durch ein oder mehrere Verfahren verifiziert werden, zum Beispiel:

- A: Sichtprüfung;
- B: praktische Prüfungen;
- C: Messungen;
- D: Beobachtung während des Betriebs;
- E: Prüfung von Schaltplänen;
- F: Prüfung von Software;
- G: Überprüfung der aufgabenbasierten Risikobeurteilung;
- H: Prüfung der Auslegung und relevanten Dokumente.

Empfohlene Verfahren zur Verifizierung und Validierung verschiedener Anforderungen hinsichtlich der signifikanten Gefährdungen sind in den Unterabschnitten 5.x.5 bzw. 5.x.x.5 der Unterabschnitt 5.x bzw. 5.x.x, jeweils am Ende des Abschnitts, angegeben, wobei das jeweils zutreffende Verfahren (A, B usw.) genannt ist. Abschnitt 7 enthält eine Beschreibung der Verifizierungs- und Validierungsverfahren.

5.2 Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Laden der Batterie

5.2.1 Allgemeines

Weist ein persönlicher Assistenzroboter ein integriertes und eingebautes Batterieladesystem auf, müssen Personen gegen Gefährdungen durch unbeabsichtigten Kontakt mit den Ladeanschlüssen am Roboter und dessen Ladesystemen geschützt werden, wobei diese IEC 60204-1 bzw. IEC 60335-2-29 entsprechen müssen sowie IEC 60529 und EN 50272 entsprechen sollten.

Außerdem muss das Ladesystem Gefährdungen durch Überladen oder das Laden tiefentladener Batterien verhindern.

5.2.2 Inhärent sichere Konstruktion

Ladekontakte und Stecker müssen so konstruiert sein, dass ein versehentliches Berühren stromführender Teile verhindert wird (z. B. Kappen für Stecker und Steckdosen).

Die Spannung zwischen Ladekontakten muss einer zutreffenden Norm entsprechen, je nach Anwendung und/oder Umgebung der Ladesysteme, wie zum Beispiel IEC 60204-1, IEC 61140, IEC 60335-2-29 und IEC 61851.

Batterieladeströme sind so gering wie praktisch möglich zu wählen.

5.2.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Ladesysteme müssen so ausgelegt sein, dass die Ladeanschlüsse nur aktiviert werden, wenn der persönliche Assistenzroboter mit ihnen verbunden ist;
- b) Ladesysteme müssen den Ladezustand anzeigen oder bei vollständig geladener Batterie ein Signal abgeben;
- c) Ladesysteme müssen so konstruiert sein, dass das ordnungsgemäße Laden der Batterie automatisch überwacht wird und auf diese Weise Gefährdungen, die durch Überladen oder das Laden tiefentladener Batterien entstehen, verhindert werden.

5.2.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss Anleitungen zum Laden der Batterie enthalten, insbesondere:

- die Vorgehensweise beim Laden des persönlichen Assistenzroboters;
- die Umgebungsbedingungen (z. B. Laden im Freien oder in Innenräumen);
- Anforderung, den persönlichen Assistenzroboter auszuschalten oder in einen bestimmten Betriebszustand zu bringen;
- entsprechende Warnhinweise.

5.2.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, C, D, E ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.3 Gefährdungen durch Energiespeicherung und -versorgung

5.3.1 Kontakt mit gefährlichen energieführenden Teilen

5.3.1.1 Allgemeines

Persönliche Assistenzroboter müssen so konstruiert und ausgeführt sein, dass alle Gefährdungen im Zusammenhang mit der im Roboter geführten Energie verhindert werden.

Die elektrischen Einrichtungen des Roboters müssen nach den zutreffenden Anforderungen nach IEC 60204-1 für elektrische Einrichtungen, ISO 4414 für pneumatische Einrichtungen und ISO 4413 für hydraulische Einrichtungen konstruiert und ausgeführt sein.

Jede gefährdete Person muss gegen den direkten oder indirekten Kontakt mit stromführenden Teilen am Roboter geschützt sein.

Es ist ein Mittel zur Isolierung gefährlicher Energiequellen (z. B. elektrische, mechanische, hydraulische, pneumatische, chemische und thermische) vorzusehen. Gefährliche Energiequellen dieser Art müssen eindeutig identifiziert sein, und die Trennglieder müssen verriegelbar sein, wenn ein Wiederanschießen zu einer Gefährdung führt.

5.3.1.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Verwendung von Schutzkleinspannungsquellen für elektrische Einrichtungen nach IEC 61140 (unter 25 V Wechselstrom und 60 V Gleichstrom);
- b) Verwendung von Niederdrücken für pneumatische/hydraulische Einrichtungen.

Andere Arten gespeicherter Energie müssen so gering wie praktisch möglich gehalten werden, um die Gefährdung auf ein Mindestmaß zu beschränken.

5.3.1.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Werden zum Schutz gegen gefährliche energieführende Teile trennende Schutzeinrichtungen oder Umhüllungen verwendet, muss deren Konstruktion im Hinblick auf Gefahren durch Elektrizität der jeweiligen in IEC 60529 definierten Schutzklasse und im Hinblick auf Sicherheitsabstände ISO 13857 entsprechen.

Bei übermäßiger Wärmeentwicklung sind Maßnahmen zur Wärmeableitung (z. B. Wärmesenken, Luftstrom) anzuwenden. Bei einem Einsatz von Ventilatoren werden Steuer- und Regeleinrichtungen für den Ventilator empfohlen.

5.3.1.4 Benutzerinformation

Am persönlichen Assistenzroboter sind Warnhinweise nach ISO 7010 anzubringen, deren Bedeutung in der Benutzerinformation zu erklären ist.

5.3.1.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren A, B, C, E, H ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.3.2 Unkontrollierte Freisetzung gespeicherter Energie

5.3.2.1 Allgemeines

Die unkontrollierte Freisetzung gespeicherter Energie darf nicht zu einer Gefährdung führen. Dies gilt bei Betrieb des Roboters ebenso wie bei ausgeschaltetem Roboter.

Es ist eine Einrichtung zur kontrollierten Freisetzung oder Abführung gespeicherter gefährlicher Energie vorzusehen. Die kontrollierte Freisetzung oder Abführung gespeicherter Energie darf nicht zu einer zusätzlichen Gefährdung führen.

ANMERKUNG Gespeicherte Energie kann in pneumatischen und hydraulischen Druckspeichern, in Kondensatoren, Batterien, Federn, Gegengewichten, Schwungrädern usw. auftreten.

5.3.2.2 Inhärent sichere Konstruktion

Die gespeicherte Energie muss so gering wie praktisch möglich gehalten werden.

5.3.2.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- c) zur Minimierung des bei Freisetzung von Energie auftretenden Risikos müssen trennende Schutzeinrichtungen/Abdeckungen verwendet werden;
- d) der Roboter ist mit Maßnahmen zur Absicherung seiner Energieversorgung zu versehen, um eine Funktionsstörung, Überhitzen oder Überströme zu verhindern, die aufgrund von Überlastung, Kurzschlüssen, Textilien, die die Wärmequelle des Roboters umgeben auftreten können.

5.3.2.4 Benutzerinformation

Warnhinweise sind anzubringen, die alle Gefährdungen durch gespeicherte Energie sowie deren Lage benennen. Die Benutzerinformation muss die Beschreibung der Mittel und Vorgehensweisen zur Abführung oder kontrollierten Freisetzung gespeicherter Energie enthalten.

5.3.2.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, D, E, H ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.3.3 Ausfall der Energieversorgung oder Energieabschaltung

5.3.3.1 Allgemeines

Ein Ausfall oder eine unbeabsichtigte Abschaltung der Energieversorgung eines persönlichen Assistenzroboters und die anschließende Wiederaufnahme der Energieversorgung dürfen nicht zu einem unzulässigen Risiko führen. Besonders sicherzustellen ist Folgendes:

- a) Persönliche Assistenzroboter mit Manipulatoren müssen so konstruiert sein, dass sichergestellt ist, dass die Risiken durch die Manipulatorbewegung oder durch fallen gelassene Lasten bei Ausfall oder Abschaltung der Energieversorgung im zulässigen Bereich liegen. Dies gilt unabhängig von der Versorgungsart (z. B. elektrisch, hydraulisch, pneumatisch, Vakuum).
- b) Persönliche Assistenzroboter mit mobilen Plattformen müssen so konstruiert sein, dass sichergestellt ist, dass die Risiken aufgrund der Roboterbewegung nach Ausfall oder Abschaltung der Energieversorgung (z. B. sich unkontrolliert bewegendes Roboter) im zulässigen Bereich liegen. Dies gilt unabhängig von der Art der Fortbewegungsmechanismen des Roboters (z. B. Räder, Gleisketten, Beine).
- c) Ein persönlicher Assistenzroboter, der in der Lage ist, die für seine Bewegung erforderliche Energie vorübergehend abzuschalten, muss so konstruiert sein, dass sichergestellt ist, dass Risiken aufgrund eines Herunterfallen von Roboterteilen oder -komponenten bei Energieverlust oder -änderung im zulässigen Bereich liegen.
- d) sofern praktisch umsetzbar, müssen bei Teilen eines persönlichen Assistenzroboters, in denen sich Benutzer verfangen können, Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden, durch die diese Teile von einer einzelnen Person ohne Antriebsenergie bewegt werden können. Dabei sind sämtliche möglichen Benutzer zu berücksichtigen, um diesen Flucht- oder Rettungsmöglichkeiten entsprechend der Risikobeurteilung zu bieten. Ist dies nicht möglich, muss eine zusätzliche technische Schutzmaßnahme angewendet werden.

ANMERKUNG IEC 60204-1 enthält Anforderungen an die Versorgung mit elektrischer Energie.

5.3.3.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) bei allen beweglichen Teilen Anwendung des Grundsatzes „zum Anlegen energiefrei schalten“ bei der Konstruktion der Bremsmechanismen;
- b) interne Speicherung von ausreichend Energie, um das Wiederherstellen eines sicheren Zustands nach einem Ausfall/einer Abschaltung der Energieversorgung zu ermöglichen.

Zur Vermeidung eines unerwarteten Anlaufs sind die Anforderungen nach ISO 14118 einzuhalten.

5.3.3.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Anwenden von Mitteln zur Bereitstellung einer unterbrechungsfreien Energieversorgung;
- b) Persönliche Assistenzroboter, in denen sich Menschen an abgelegenen Orten verfangen können, müssen mit einer Notrufmöglichkeit ausgestattet sein, die unabhängig mit Energie versorgt wird;
- c) falls die verfügbare innere Energie oder gespeicherte Energie (z. B. die Batterieladung) unter einen bestimmten Schwellenwert sinkt, muss der Roboter diesen Status dem Benutzer und/oder der Bedienperson zum Beispiel mittels eines Audio-, Licht- oder Vibrationssignals mitteilen und automatisch in einen sicheren Zustand überführt werden, wenn die Batterieladung ein gefährliches Niveau erreicht.

5.3.3.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss das mit einem Ausfall oder einer Abschaltung der Energieversorgung verbundene Restrisiko beschreiben. Nach derartigen Ausfällen oder Abschaltungen können Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich sein, sofern dies aufgrund einer Risikobeurteilung als notwendig erachtet wird (siehe 8.4).

5.3.3.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, D, E, H ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.4 Einschalten des Roboters und Wiederaufnahme des normalen Betriebs

5.4.1 Allgemeines

Persönliche Assistenzroboter dürfen unmittelbar nach dem Einschalten keine gefährlichen Aktionen ausführen.

5.4.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden.

- a) während der Einschaltphase muss der persönliche Assistenzroboter interne Prüfungen durchführen, um sicherzustellen, dass alle sicherheitsbezogenen Funktionen zur Verfügung stehen. Erfolgt dies nicht, müssen jegliche gefährlichen Operationen vermieden werden.
- b) können die sicherheitsbezogenen Funktionen des persönlichen Assistenzroboters nach dem Einschalten nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden, muss der Roboter unverzüglich einen Sicherheitshalt durchführen.

- c) der persönliche Assistenzroboter muss sich beim Einschalten in einem Betriebszustand mit eingeschränkter Geschwindigkeit, eingeschränkter Kraft usw. befinden (siehe 6.4 und 6.7) und darf nur durch einen Wechsel der Betriebsart (siehe 6.11) zur normalen Steuerung zurückkehren.
- d) der persönliche Assistenzroboter muss sich nach dem Einschalten immer in der Betriebsart Handbetrieb befinden und darf erst durch einen Wechsel der Betriebsart nach 6.11.1 im autonomen Betrieb weiterarbeiten.

Ist bei der Prüfung von sicherheitsbezogenen Bauteilen eine Bewegung des Roboters erforderlich, ist nur die kleinste Bewegung zulässig, die erforderlich ist, um das Vorhandensein fehlerhafter Bauteile auszuschließen. Das mit dieser Bewegung verbundene Risiko muss so gering wie praktisch möglich gehalten werden.

5.4.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Manipulatoren, mobile Plattformen und anderweitige bewegliche Teile müssen durch sicherheitsbezogene Funktionen beim Einschalten deaktiviert werden (um unbeabsichtigte Aktionen zu verhindern). Anwendungsfunktionen dürfen nur aktiviert sein, wenn mit Hilfe von Sensoren eindeutig festgestellt werden kann, dass keine Gefährdungssituation vorliegt. Diese Maßnahme ist anzuwenden, wenn vorgeesehen ist, dass der Roboter unmittelbar nach dem Einschalten in den autonomen Betrieb übergeht.
- b) der persönliche Assistenzroboter muss immer im überwachten Stillstand starten und darf nur über eine Benutzeraktion in den Normalbetrieb zurückkehren.

5.4.4 Benutzerinformation

Die im Zusammenhang mit den jeweils angewendeten Maßnahmen erforderlichen Anleitungen zum Einschalten und Neustarten des Roboters müssen in den Benutzerinformationen zum Roboter beschrieben sein.

5.4.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, D, F ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.5 Elektrostatisches Potential

5.5.1 Allgemein

Der persönliche Assistenzroboter muss so konstruiert sein, dass Personen und Haus- und Nutztiere durch elektrostatisches Potential und elektrostatische Entladungen nicht zu Schaden kommen.

Der Schutz gegen elektrostatische Entladungen (ESD, en: electrostatic discharge) muss in dem Maße ausreichend sein, dass für den Benutzer keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist.

Bauen sich schädliche elektrostatische Potentiale auf, sind diese abzuleiten.

Der persönliche Assistenzroboter muss so konstruiert sein, dass schädigende Funktionsstörungen aufgrund des elektrostatischer Entladungen vermieden werden.

ANMERKUNG IEC 61000-4-2 enthält weitere Hinweise (siehe auch 5.6).

5.5.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Verwendung leitender Werkstoffe;
- b) Entladen der äußeren Oberflächen durch Erdung;
- c) anderweitige Maßnahmen zur Verhinderung des Entstehens elektrostatischer Ladungen auf Oberflächen oder Teilen, die berührt werden können.

5.5.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Eine Verwendung von Abdeckungen für die elektrische Ausrüstung muss IEC 60204-1 entsprechen, um den Kontakt mit stromführenden Teilen zu vermeiden.

5.5.4 Benutzerinformation

Zusammen mit der Benutzerinformation sind die für elektrostatische Entladungen notwendigen zutreffenden Warnzeichen nach ISO 7010 anzugeben.

5.5.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, C, E ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

ANMERKUNG IEC 61000-4-2 und ISO 7176-21 enthalten anwendbare Prüfverfahren.

5.6 Gefährdungen aufgrund der Form des Roboters

5.6.1 Allgemeines

Bei der Konstruktion der Gesamtform des Roboters und seiner äußeren Teile müssen vorgesehene Anwendungsfälle für die vom persönlichen Assistenzroboter auszuführenden Aufgaben berücksichtigt werden, um die Möglichkeit von Unfällen zu vermeiden, die zum Beispiel zu Quetschungen, Schnittwunden oder Abschneidungen führen könnten.

Bei der Risikobeurteilung muss auch die Form der vom persönlichen Assistenzroboter getragenen Last berücksichtigt werden.

BEISPIEL Die Riemen eines Exoskeletts sind so auszulegen, dass sie keine Verletzungen, z. B. Schnittwunden oder Abschürfungen, verursachen.

5.6.2 Inhärent sichere Konstruktion

Scharfe Kanten und Spitzen müssen bei der Konstruktion des persönlichen Assistenzroboters nach ISO 12100 vermieden werden.

Öffnungen oder Zwischenräume im zugänglichen Teil des Roboters sind so auszulegen, dass das Einbringen menschlicher Körperteile nach ISO 13854 und ISO 15534-2 verhindert wird.

Die Robotergelenke (z. B. im Manipulator) sind so zu konstruieren, dass bei Bewegung der Gelenke entsprechend den Herstelleranleitungen keine menschlichen Körperteile gequetscht werden können. Dies kann durch entsprechende Wahl der Geometrie des Roboters sowie durch inhärente Beschränkung der Gelenkgrenzen erfolgen.

Die zu tragende Last ist auf Objekte zu begrenzen, die nicht scharf oder spitz sind.

5.6.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Polsterung scharfer Kanten und Spitzen zur Beseitigung einer Gefährdung durch Abscheren, Stechen, Schneiden und zur Verhinderung einer Gefährdung durch Stoßeinwirkung (siehe 4.3, Anmerkung 2);
- b) Verwendung fester oder beweglicher trennender Schutzeinrichtungen zur Abdeckung gefährlicher beweglicher Teile;
- c) Anpassung der Geschwindigkeit und des Verhaltens des Roboters, wenn gefährliche Lasten (z. B. scharfe oder spitze Objekte) getragen werden.

5.6.4 Benutzerinformation

Warnhinweise und Anleitungen zur Minderung formbedingter Risiken müssen ISO 12100 und ISO 7010 entsprechen.

Die Benutzerinformation muss Anleitungen hinsichtlich der Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe) enthalten, die für Handhabung, Benutzung oder Bedienung usw. des persönlichen Assistenzroboters notwendig ist.

Wenn die Form der getragenen Last zu zusätzlichen Gefährdungen führen kann, müssen entsprechende Anleitungen zum Umgang mit diesen Risiken gegeben werden.

5.6.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren A, C, G, H ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.7 Gefährdungen durch Emissionen

5.7.1 Gefährdender Lärm

5.7.1.1 Allgemeines

Personen, die sich in der Nähe des persönlichen Assistenzroboters aufhalten, müssen gegen Lärm (einschließlich Lärm im Ultraschallbereich) geschützt sein, der unmittelbar zu Unbehagen, Stress, Gehörverlust, Gleichgewichtsverlust oder Bewusstlosigkeit des Benutzers oder zu ähnlichen auf den Roboterbetrieb zurückzuführende Störungen führen könnte.

Der vom persönlichen Assistenzroboter ausgehende Geräuschpegel muss so niedrig sein, dass keine besondere Schutzausrüstung getragen werden muss.

Der persönliche Assistenzroboter muss den für seine vorgesehene Verwendung relevanten Geräuschemissionsnormen entsprechen (siehe z. B. ISO 1996, ISO 3740, ISO 11200, ISO/TS 15666, ISO 15667).

ANMERKUNG Zur Beurteilung von Umgebungslärm siehe ISO 1996-1 und ISO 1996-2.

5.7.1.2 Inhärent sichere Konstruktion

ISO/TR 11688-1 enthält allgemeine technische Informationen und Hinweise zur Konstruktion geräuscharmer Maschinen. -. Die akustische Auslegung des Roboters muss mit besonderer Sorgfalt ausgeführt werden. Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) geräuscharme Bauteile: Der persönliche Assistenzroboter muss aus Bauteilen konstruiert sein, die während des Betriebs von Natur aus leise sind;

- b) geeignetes Betriebsverhalten: Die Aktionen und/oder Bewegungen des Roboters müssen so ausgelegt sein, dass sie so leise wie bei den erforderlichen Aufgaben des persönlichen Assistenzroboters praktisch umsetzbar ablaufen;
- c) schalldämpfende Werkstoffe: Für den persönlichen Assistenzroboter müssen Werkstoffe verwendet werden, die Geräusche begrenzen und deren Abstrahlung nach außen mindern.

ANMERKUNG ISO/TR 11688-2 enthält nützliche Informationen zu den Mechanismen der Lärmerzeugung in Maschinen.

5.7.1.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Mindestens eine der folgenden Maßnahmen ist anzuwenden:

- a) zusätzliche schallabsorbierende Werkstoffe, z. B. Schaum, Schallwände, Vorhänge, Beschichtungen;
- b) Anwendung aktiver Geräuschunterdrückungsmechanismen.

5.7.1.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss die zur Lärminderung verwendeten technischen und sonstigen Schutzmaßnahmen auflisten und geeignete Anleitungen zur Instandhaltung enthalten. Sofern erforderlich, sind Anleitungen zur regelmäßigen Überprüfung des abgestrahlten Lärms zu geben.

5.7.1.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren C, D ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

Es ist die Zweizahlangabe nach ISO 4871 zu wählen, und die Messung, Angabe und Verifizierung der Geräuschemissionswerte muss nach ISO 3746 bzw. ISO 11202 erfolgen.

5.7.2 Gefährdende Vibrationen

5.7.2.1 Allgemeines

Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern müssen gegen vom Roboter während dessen Betrieb ausgehende schädliche indirekte oder direkte Vibrationen so geschützt sein, dass beim Roboterbetrieb der körperliche Zustand des Benutzers abgesichert wird:

- a) Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern sind gegen schädliche Vibrationen zu schützen, die Verletzungen wie z. B. Sehnenentzündungen, Rückenschmerzen, Unbehagen, Neurosen, Gelenkschmerzen oder ähnliche Störungen jeglicher Art aufgrund der kontinuierlichen Benutzung des Roboters verursachen könnten;
- b) Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern sind gegen Vibrationen zwischen 0,5 Hz und 80 Hz zu schützen, die Probleme für Gesundheit, Wohlbefinden und Wahrnehmung verursachen können, sowie gegen Vibrationen zwischen 0,1 Hz und 0,5 Hz, die zu Bewegungskrankheit führen können. Die Konstruktion von persönlichen Assistenzrobotern muss allen zutreffenden Teilen von ISO 2631 entsprechen.

Der Grad der vom persönlichen Assistenzroboter ausgehenden Vibration muss so gering sein, dass keine besondere Schutzausrüstung getragen werden muss.

5.7.2.2 Inhärent sichere Konstruktion

Dazu können unter anderem folgende Maßnahmen gehören:

- a) Die Konstruktion des persönlichen Assistenzroboters muss die von seinen mechanischen Bauteilen verursachten Vibrationen auf ein Mindestmaß beschränken, z. B. durch Verringerung der exzentrischen Masseverteilung oder Geschwindigkeitsbegrenzung beweglicher Teile;
- b) Auswahl und Verwendung vibrationsdämpfender Werkstoffe in der Konstruktion, um das Ausmaß zu begrenzen, in dem Personen den im persönlichen Assistenzroboter befindlichen Vibrationsquellen ausgesetzt sind.

5.7.2.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Mindestens eine der folgenden Maßnahmen ist anzuwenden:

- a) Anwendung einer aktiven Vibrationskontrolle, z. B. durch teilaktive Dämpfungsmechanismen oder regelungsbasierte Dämpfung;
- b) Begrenzung der Bewegung des persönlichen Assistenzroboters auf angemessene Geschwindigkeiten, die keine oder nur minimale Vibrationen verursachen.

5.7.2.4 Benutzerinformation

Vibrierende Bauteile müssen in der Benutzerinformation angegeben werden.

5.7.2.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren C, D ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.7.3 Gefährdende Stoffe und Flüssigkeiten

5.7.3.1 Allgemeines

Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern müssen geschützt werden gegen die Emission giftiger oder schädlicher Materialien oder gegen Lösemittel, die sich auf der Roberoberfläche, bzw. bei hochflüchtigen Lösemitteln auch im Roboterinneren, befinden und Verbrennungen oder Reizungen jeglicher Art verursachen können (siehe z. B. ISO 14123-1).

Der persönliche Assistenzroboter muss so konstruiert sein, dass keine gefährdenden Stoffe und Flüssigkeiten abgegeben werden. Der Roboter muss so konstruiert sein, dass im Normalbetrieb vom Benutzer keine Schutzausrüstung getragen werden muss.

Kein Material, das Allergien verursachen kann, sollte auf einer Oberfläche, die bei normaler Anwendung des Roboters in Kontakt mit der Haut kommt, verwendet werden.

ANMERKUNG Nickel, Chrom sowie einige Gummiarten könnten allergische Reaktionen hervorrufen.

5.7.3.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Beseitigung oder Vermeidung potentiell gefährdender Stoffe und Flüssigkeiten, wie z. B. Öl, Kühlflüssigkeit und Staub, der durch den Bremsabrieb im Inneren des persönlichen Assistenzroboters entsteht;
- b) Ersetzen potentiell gefährdender Stoffe und Flüssigkeiten, z. B. Öl, Kühlflüssigkeit und Bremswerkstoffe, durch Stoffe oder Flüssigkeiten, die weniger schädlich oder nicht gefährdend sind;

- c) Konstruktion des persönlichen Assistenzroboters, die vorsieht, dass Stoffe nicht in die Umgebung freigesetzt, sondern im Roboterinneren eingeschlossen werden.

5.7.3.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Maßnahmen zur Erkennung des Verlustes von gefährdenden Stoffen und Flüssigkeiten (z. B. Öl), falls diese für den Betrieb erforderlich sind;
- b) Absperrventile oder Sicherungen zum Abdichten undichter Leitungen;
- c) Maßnahmen um zu verhindern, dass bei einem Austreten Personen die gefährdenden Stoffe oder Flüssigkeiten berühren (z. B. Abdeckungen).

5.7.3.4 Benutzerinformation

Es müssen Benutzerinformationen zu allen im persönlichen Assistenzroboter verwendeten gefährdenden Stoffen gegeben werden. Erforderlichenfalls müssen Anleitungen zu Vorsichtsmaßnahmen während der Benutzung, Handhabung, Instandhaltung und Demontage des Roboters enthalten sein.

Bei Verwendung allergieauslösender Materialien müssen Angaben zu den Materialien gemacht werden.

5.7.3.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren E, G, H ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.7.4 Extremtemperaturen

5.7.4.1 Allgemeines

Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern müssen geschützt werden gegen Extremtemperaturen (entweder hohe oder niedrige Temperaturen) des Roboters oder seiner Bauteile, die Verbrennungen, Frostbeulen, Stress, Unbehagen oder ähnliche Störungen jeglicher Art verursachen können. Um diese Anforderung zu erfüllen, muss der persönliche Assistenzroboter ISO 13732 entsprechen.

ANMERKUNG Oberflächentemperaturen zwischen 10 °C und 43 °C gelten normalerweise nicht als extrem.

5.7.4.2 Inhärent sichere Konstruktion

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Beseitigung oder Vermeidung extremer Temperaturquellen im persönlichen Assistenzroboter;
- b) Verwendung von Werkstoffen und Werkstofftexturen mit geeigneter Wärmeleitfähigkeit.

5.7.4.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Reduzierung (oder Erhöhung) der Oberflächentemperatur mittels eines geeigneten Kühlsystems (oder Heizsystems);
- b) Isolierung oder Verwendung trennender Schutzeinrichtungen (siehe ISO 13732).

5.7.4.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss auf den extrem heißen/kalten Teilen Warnhinweise und Kennzeichnungen nach ISO 3864-1 umfassen. Erforderlichenfalls müssen Anleitungen zu Vorsichtsmaßnahmen während der Benutzung, Handhabung, Instandhaltung und Demontage des Roboters enthalten sein.

5.7.4.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren C, D ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.7.5 Gefährdende nichtionisierende Strahlung

5.7.5.1 Allgemeines

Emissionen durch gefährdende Laser-, Licht- und sonstige Quellen, die elektromagnetische Wellen aussenden, sind zu verhindern. Lichtquellen, bei denen es sich nicht um Laser handelt, müssen so konstruiert sein, dass die Expositionsgrenzen für die Benutzer nach IEC 62471 nicht überschritten werden.

Die Verwendung von Lasern muss IEC 60825-1 entsprechen, wobei die jeweils kleinstmögliche für die Anwendung erforderliche Laserklasse zu verwenden ist.

5.7.5.2 Inhärent sichere Konstruktion

Bei Verwendung von Laserausrüstungen darf Klasse 1 nach IEC 60825-1 nicht überschritten werden.

5.7.5.3 Schutzeinrichtungen und ergänzende Schutzmaßnahmen

Sofern zutreffend, sind folgende Maßnahmen anzuwenden:

- a) Schutzblenden;
- b) verriegelte bewegliche trennende Schutzeinrichtungen;
- c) Steuerung der Richtung von Laserstrahlen, z. B. zur Vermeidung von Richtungen, in denen sich wahrscheinlich Augen befinden können, entsprechend den Anforderungen in 6.1;
- d) Steuerung der Leistung des Lasers (z. B. der Impulsdauer und -intensität) nach 6.1;
- e) für Laser der Klasse 2 und darüber müssen die Schutzmaßnahmen nach IEC 60825-1 eingehalten werden.

5.7.5.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss Einzelheiten zu potentiell gefährdenden Emissionen enthalten, denen Personen und eventuell Haus- und Nutztiere oder Gegenstände in der Betriebsumgebung des persönlichen Assistenzroboters wahrscheinlich ausgesetzt sind. Die Benutzerinformation muss darauf hinweisen, nicht direkt ins Licht zu schauen und Hinweise zu persönlicher Schutzausrüstung oder sonstigen besonderen Verhaltensweisen geben. Auf dem Roboter sind außerdem entsprechende Kennzeichnungen anzubringen, deren Bedeutung in den Benutzerinformationen zu beschreiben ist.

5.7.5.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren C, D, G ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.7.6 Gefährdende ionisierende Strahlung

Die Benutzer von persönlichen Assistenzrobotern sowie Dritte müssen gegen vom Roboter oder dessen Bauteilen ausgehende ionisierende Strahlung geschützt werden. Die Exposition ist auf ein Mindestmaß zu beschränken, um gefährliche Verletzungen oder Störungen zu vermeiden.

Mechanismen, die eine ionisierende Strahlung erzeugen, sollten in der Regel in keinem persönlichen Assistenzroboter verwendet werden. Sind derartige Mechanismen für die Roboteranwendung von wesentlicher Bedeutung (d. h. wenn es kein alternatives Verfahren gibt, mit dem die Anwendungsziele erreicht werden können), dann müssen besondere Schutzanforderungen erarbeitet werden. Besondere Schutzmaßnahmen sind in Übereinstimmung mit den zutreffenden Normen (z. B. ISO 2919, ISO 3925 und ISO 14152) zu entwickeln.

5.8 Gefährdungen durch elektromagnetische Störung

5.8.1 Allgemeines

Für alle vernünftigerweise vorhersehbaren elektromagnetischen Störungen sind gefährdende Roboterbewegungen und unsichere Systemzustände zu verhindern.

Der persönliche Assistenzroboter muss allen maßgebenden EMV-Normen entsprechen (z. B. IEC 61000-6-1, IEC 61000-6-2, IEC 61000-6-3, IEC 61000-6-4 und IEC 60204-1).

ANMERKUNG Außerdem könnte IEC/TS 61000-1-2 hilfreich sein, weil sie Verfahren zum Erreichen der funktionalen Sicherheit von elektrischen und elektronischen Systemen einschließlich Einrichtungen im Hinblick auf elektromagnetische Phänomene liefert.

5.8.2 Inhärent sichere Konstruktion

Die in 6.1 beschriebenen Funktionen der Steuerung müssen so konstruiert sein, dass sie den in IEC 62061:2012, 6.4.3, festgelegten Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit entsprechen.

Sonstige Funktionen des persönlichen Assistenzroboters sollten je nach vorgesehener Betriebsumgebung IEC 61000-6-1 oder IEC 61000-6-2 entsprechen.

5.8.3 Technische und ergänzende Sicherheitsmaßnahmen

Durch elektromagnetische Abschirmung gegen einfallende Strahlung ist das Risiko auf ein annehmbares Maß zu senken.

5.8.4 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss die erforderlichen Angaben zur Eigenschaft der elektromagnetischen Störaussendung sowie -einstrahlung enthalten.

5.8.5 Verifizierung und Validierung

Aus den Verfahren B, C, D ist das (sind die) jeweils zutreffende(n) Verfahren zu wählen.

5.9 Gefährdungen durch Stress, Körperhaltung und Benutzung

5.9.1 Allgemeines

Gefährdungen können sowohl durch die körperlichen als auch geistigen Gesichtspunkte der Benutzung eines persönlichen Assistenzroboters entstehen. Neben der Minderung der in 5.7.2 und 5.7.3 beschriebenen einzelnen Wirkungen müssen in der Risikobeurteilung auch die Wirkungen in Kombination berücksichtigt werden.