

DIN EN ISO 11161



ICS 13.110; 25.040.01; 35.240.50

Entwurf

Einsprüche bis 2024-10-23
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11161:2010-10;
Ersatz für
E DIN EN ISO 11161:2023-05

**Sicherheit von Maschinen –
Integrierung von Maschinen in ein System –
Grundlegende Anforderungen (ISO/DIS 11161:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11161:2024**

Safety of machinery –
Integration of machinery into a system –
Basic requirements (ISO/DIS 11161:2024);
German and English version prEN ISO 11161:2024

Sécurité des machines –
Intégration de machines dans un système –
Exigences fondamentales (ISO/DIS 11161:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11161:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nam@vdma.org möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM), 60498 Frankfurt am Main, Postfach 71 08 64 oder Lyoner Str. 18, 60528 Frankfurt am Main.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 158 Seiten

DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)
DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Das Dokument prEN ISO 11161:2024 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Die nationalen Interessen bei der Erarbeitung werden vom Ausschuss NA 060-48-03 AA „Sicherheit von integrierten Fertigungssystemen“ im Fachbereich „Grundnormen“ des DIN-Normenausschusses Maschinenbau (NAM) wahrgenommen. Vertreter der Hersteller und Anwender von „Maschinen“ sowie der Berufsgenossenschaften sind an der Erarbeitung beteiligt.

Dieser Norm-Entwurf 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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4413:2010	siehe	DIN EN ISO 4413:2011-04
ISO 4414:2010	siehe	DIN EN ISO 4414: 2011-04
ISO 11553-1	siehe	DIN EN ISO 11553-1
ISO 11553-2	siehe	DIN EN ISO 11553-2
ISO 11553-3	siehe	DIN EN ISO 11553-3
ISO 12100:2010	siehe	DIN EN ISO 12100:2011-03
ISO 13732-1	siehe	DIN EN ISO 13732-1
ISO 13732-3	siehe	DIN EN ISO 13732-3
ISO 13849-1:2023	siehe	DIN EN ISO 13849-1:*
ISO 13850:2015	siehe	DIN EN ISO 13850:2016-05
ISO 13851	siehe	DIN EN ISO 13851
ISO 13856-1	siehe	DIN EN ISO 13856-1
ISO 13856-2	siehe	DIN EN ISO 13856-2
ISO 13856-3	siehe	DIN EN ISO 13856-3
ISO 14118	siehe	DIN EN ISO 14118
ISO 14119:2023	siehe	DIN EN ISO 14119:2014-03
ISO 14120	siehe	DIN EN ISO 14120
ISO 14122-1	siehe	DIN EN ISO 14122-1
ISO 14122-2	siehe	DIN EN ISO 14122-2
ISO 14122-3	siehe	DIN EN ISO 14122-3
ISO 14122-4	siehe	DIN EN ISO 14122-4
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 19353	siehe	DIN EN ISO 19353
ISO 20607:2019	siehe	DIN EN ISO 20607:2019-10
IEC 60204-1:2016	siehe	DIN EN 60204-1:2019-06
IEC 61496-1:2020	siehe	DIN EN IEC 61496-1:2021-06
IEC 62046:2018	siehe	DIN EN IEC 62046:2019-03
IEC/TS 62998-1	siehe	DIN IEC/TS 62998

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11161:2010-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel des Dokuments wurde geändert;
- b) das Dokument wurde vollständig überarbeitet und neu strukturiert;
- c) neue Anhänge wurden hinzugefügt.

* In Vorbereitung

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4413:2011-04, *Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Hydraulikanlagen und deren Bauteile (ISO 4413:2010)*

DIN EN ISO 14122-1:2016-10, *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 1: Wahl eines ortsfesten Zugangs und allgemeine Anforderungen (ISO 14122-1:2016)*

DIN EN ISO 11553-1, *Sicherheit von Maschinen — Laserbearbeitungsmaschinen — Teil 1: Anforderungen an die Lasersicherheit*

DIN EN ISO 11553-2, *Sicherheit von Maschinen — Laserbearbeitungsmaschinen — Teil 2: Sicherheitsanforderungen an handgeführte Laserbearbeitungsgeräte*

DIN EN ISO 11553-3, *Sicherheit von Maschinen — Laserbearbeitungsmaschinen — Teil 3: Lärm-minderungs- und Geräuschmessverfahren für Laserbearbeitungsmaschinen und handgeführte Laserbearbeitungsgeräte sowie zugehörige Hilfseinrichtungen (Genauigkeitsklasse 2)*

DIN EN ISO 12100:2011-03, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)*

DIN EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen*

DIN EN ISO 13732-3, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsmethoden für Reaktionen des Menschen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 3: Kalte Oberflächen*

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

DIN EN ISO 13850:2016-05, *Sicherheit von Maschinen — Not-Halt-Funktion — Gestaltungsleitsätze (ISO 13850:2015)*

DIN EN ISO 13851, *Sicherheit von Maschinen — Zweihandschaltungen — Funktionelle Aspekte und Gestaltungsleitsätze*

DIN EN ISO 13856-1, *Sicherheit von Maschinen — Druckempfindliche Schutzeinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Leitsätze für die Gestaltung und Prüfung von Schalmatten und Schalmplatten*

DIN EN ISO 13856-2, *Sicherheit von Maschinen — Druckempfindliche Schutzeinrichtungen — Teil 2: Allgemeine Leitsätze für die Gestaltung und Prüfung von Schalmleisten und Schalmstangen*

DIN EN ISO 13856-3, *Sicherheit von Maschinen — Druckempfindliche Schutzeinrichtungen — Teil 3: Allgemeine Leitsätze für die Gestaltung und Prüfung von Schalmuffern, Schalmflächen, Schalmleinen und ähnlichen Einrichtungen*

DIN EN ISO 14118, *Sicherheit von Maschinen — Vermeidung von unerwartetem Anlauf*

DIN EN ISO 14119:2014-03, *Sicherheit von Maschinen — Verriegelungseinrichtungen in Verbindung mit trennenden Schutzeinrichtungen — Leitsätze für Gestaltung und Auswahl (ISO 14119:2013)*

DIN EN ISO 14120, Sicherheit von Maschinen — Trennende Schutzeinrichtungen — Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen

DIN EN ISO 14122-1, Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 1: Wahl eines ortsfesten Zugangs und allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 14122-2, Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 2: Arbeitsbühnen und Laufstege

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

DIN EN ISO 14122-4, Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 4: Ortsfeste Steigleitern

DIN EN ISO 14159, Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen

DIN EN ISO 19353, Sicherheit von Maschinen — Vorbeugender und abwehrender Brandschutz

DIN EN ISO 20607:2019-10, Sicherheit von Maschinen — Betriebsanleitung — Allgemeine Gestaltungsgrundsätze (ISO 20607:2019)

DIN EN 60204-1:2019-06, Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2016, modifiziert)

DIN EN IEC 61496-1:2021-06, Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 61496-1:2020)

DIN EN IEC 62046:2019-03, Sicherheit von Maschinen — Anwendung von Schutzeinrichtungen zur Anwesenheitserkennung von Personen (IEC 62046:2018)

DIN IEC/TS 62998, Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsrelevante Sensoren für den Schutz von Personen (IEC TS 62998-1:2019)

– Leerseite –

August 2024

prEN ISO 11161

**Sicherheit von Maschinen – Integrierung von Maschinen in ein System –
Grundlegende Anforderungen (ISO/DIS 11161:2024)**

Safety of machinery – Integration of machinery into a system – Basic requirements (ISO/DIS 11161:2024)

Sécurité des machines – Intégration de machines dans un système – Exigences fondamentales (ISO/DIS 11161:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2006/42/EG	7
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe und Abkürzungen	16
3.1 Begriffe	16
3.2 Abkürzungen	20
4 Durch Layout-Analyse unterstützter Risikobeurteilungsprozess	20
4.1 Allgemeines	20
4.2 Informationen für die Risikobeurteilung	23
4.3 Spezifikationen des IMS	23
4.3.1 Grenzen	23
4.3.2 Funktionalität	24
4.4 Identifizierung der Aufgaben und damit verbundener Zugangsanforderungen	24
4.4.1 Allgemeines	24
4.4.2 Identifizierung von Arbeitsaufgabe(n)	25
4.4.3 Aufgabenbereich(e)	26
4.4.4 Raumanforderungen des IMS	28
4.4.5 Zugang zum IMS	28
4.5 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen	29
4.5.1 Allgemeines	29
4.5.2 Gefährdungen und Gefährdungssituationen aufgrund von Teilmaschine(n) und Teilausrüstung	30
4.5.3 Gefährdungssituationen aufgrund der Lage von Teilmaschinen und Teilausrüstung	31
4.5.4 Gefährdungssituationen aufgrund des Zugangswegs	31
4.5.5 Gefährdungssituationen aufgrund des Einflusses externer Quellen	31
4.6 Risikoeinschätzung	31
4.7 Risikobewertung	32
4.8 Risikominderung	32
4.9 Validierung der IMS-Gestaltung	33
4.10 Dokumentation der Risikobeurteilung und der Risikominderung	33
5 Gestaltungsmaßnahmen	34
5.1 Allgemeines	34
5.2 Raumanforderungen	34
5.3 Gestaltung von Aufgabenbereichen	34
5.4 Mechanische Gestaltungsaspekte	35
5.4.1 Allgemeines	35
5.4.2 Materialien	35
5.4.3 Mechanische Festigkeit	36
5.4.4 Mechanische Gestaltung	36
5.4.5 Standsicherheit	37
5.4.6 Positionshaltung	37
5.4.7 Fehlfunktion von Bauteilen	37
5.5 Elektrische, pneumatische und hydraulische Gestaltungsaspekte	37
5.6 Vorkehrungen zum Anheben oder Bewegen	38
5.7 Gefährliche Substanzen	38
5.8 Temperaturrisiken	39
5.9 Feuerrisiken	39

5.10	Spezielle Geräte	39
5.11	Energieverlust oder Energieschwankungen	39
5.12	Gefahrbringende Energie	39
5.12.1	Allgemeines	39
5.12.2	Trennung von den gefahrbringenden Energiequellen	40
5.13	Strahlung	40
5.14	Laserstrahlung	40
5.15	Rutsch-, Stolper-, Absturzgefährdungen	40
5.16	Blitzeinschlag	41
6	Schutzmaßnahmen und Wirkungsbereich	41
6.1	Schutzmaßnahmen für Aufgabenbereiche	41
6.1.1	Allgemeines	41
6.1.2	Schnittstellen von Aufgabenbereichen	41
6.1.3	Schnittstelle des Zugangswegs	41
6.1.4	Schnittstelle zwischen Materialflüssen	41
6.2	Identifizierung von Steuerungsbereichen	41
6.3	Wirkungsbereich	42
6.3.1	Allgemeines	42
6.3.2	Geräte mit einem Wirkungsbereich	43
6.3.3	Identifizierung von Wirkungsbereichen	43
6.3.4	Funktionale Sicherheitsleistung	43
6.4	Start/Neustart	44
6.5	Stopp-Steuerung	44
6.5.1	Allgemeines	44
6.5.2	Normaler Stopp	44
6.5.3	Betriebshalt	45
6.5.4	Not-Halt	45
6.6	IMS-Betriebsarten	45
6.6.1	Allgemeines	45
6.6.2	Betriebsartenwahl	46
6.6.3	Automatische Betriebsart(en)	47
6.6.4	Manuelle Betriebsart(en)	48
6.7	Schutzmaßnahmen	48
6.7.1	Auswahl und Implementierung von Schutzmaßnahmen	48
6.7.2	Anforderungen an trennende Schutzeinrichtungen	49
6.7.3	Anforderungen an nichttrennende Schutzeinrichtungen	49
6.8	Risikominderungsmaßnahmen bei ausgesetzten Schutzmaßnahmen	49
6.8.1	Allgemeines	49
6.8.2	Andere Risikominderungsmaßnahmen	49
6.8.3	Zustandsanzeige	50
6.9	Muting und Unterdrückung	50
6.10	Automatische Auswahl aktiver Erfassungsbereiche	50
6.11	Steuerung	51
6.11.1	Allgemeines	51
6.11.2	IMS-Steuerungssystem	51
6.11.3	Cybersicherheit	51
6.11.4	Lokale Steuerung	52
6.11.5	Maßnahmen für die Flucht und Rettung von eingeschlossenen Personen	52
7	Benutzerinformationen	52
7.1	Allgemeines	52
7.2	Kennzeichnung	53
8	Validierung der Gestaltung	53
8.1	Validierung, dass die Gestaltung die funktionalen Anforderungen erfüllt	53
8.2	Verifizierung und Validierung von Risikominderungsmaßnahmen	54
Anhang A (informativ)	Beispiele für die Integration von Maschinen in ein System (IMS)	55
Anhang B (informativ)	Informationsfluss zwischen Lieferanten, Integratoren und Anwendern	58
Anhang C (informativ)	Beispiele für die Bestimmung von Bereichen und des Wirkungsbereichs	60

C.1	Allgemeines	60
C.2	Beispiel 1 — Separate Bereiche innerhalb eines einzelnen geschützten Raums	60
C.3	Beispiel 2 — Unterteilung des geschützten Raums	65
C.4	Beispiel 3 — Überlappende Steuerungsbereiche	71
C.5	Beispiel 4 — Not-Halt-Einrichtungen des Systems	75
Anhang D (normativ)	IMS-Betriebsart(en)	77
D.1	Allgemeines	77
D.2	Erwägungen zur Risikominderung für IMS-Betriebsarten	79
	Literaturhinweise	81

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Sicherheitsnormen in Bezug auf Maschinen und ihre Integration in ein System	14
Bild 2 — Schematische Darstellung des Prozesses der Risikobeurteilung und Risikominderung eines IMS, unterstützt durch die Layout-Analyse	21
Bild 3 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenorten und Zugangsanforderungen	25
Bild 4 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenbereichen	27
Bild 5 — Beispiel für die Identifizierung von Gefährdungsbereichen	30
Bild 6 — Beispiel für Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen	33
Bild 7 — Beispiel für die Identifizierung von Steuerungsbereichen	42
Bild 8 — Abgrenzung zwischen Zugangs- und Sicherheitssystem	46
Bild A.1 — IMS für die Abfüllstraße für Dosen	55
Bild A.2 — IMS bestehend aus einem Pressensystem mit automatischer Materialbeschickung und Gesenkwechsel	56
Bild A.3 — Mehrspurige Kanülierbaugruppe und Handhabungssystem für die pharmazeutische Industrie	57
Bild C.1 — IMS mit einem einzelnen geschützten Raum	60
Bild C.2 — Zwei Steuerungsbereiche innerhalb eines einzelnen geschützten Raums	61
Bild C.3 — Wirkungsbereich von Zugangstüren	62
Bild C.4 — Wirkungsbereich der Not-Halt-Einrichtung des Förderbandsystems	63
Bild C.5 — Wirkungsbereich von IMS-Not-Halt-Einrichtungen	64
Bild C.6 — IMS mit einem unterteilten geschützten Raum	66
Bild C.7 — Zusätzliche Zugangstüren zwischen inneren geschützten Räumen des IMS (siehe Legendenpunkt IV)	67
Bild C.8 — Wirkungsbereich von Zugangstür 1	68
Bild C.9 — Wirkungsbereich von Zugangstür 2 und Zugangstür 3	69
Bild C.10 — Wirkungsbereich von Zugangstür 1 und Zugangstür 4	70
Bild C.11 — Hinzufügen einer manuellen Beschickungseinrichtung und zugehörige Schutzmaßnahmen sowie ergänzende Schutzmaßnahmen des IMS	72
Bild C.12 — Überlappende Steuerungsbereiche innerhalb des IMS	73
Bild C.13 — Wirkungsbereich des Lichtvorhangs	74
Bild C.14 — Wirkungsbereich externer Not-Halt-Einrichtungen	76
Bild D.1 — Entscheidungsprozess für die IMS-Betriebsart	78

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG	7
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	9
Tabelle B.1 — Informationsfluss zwischen Lieferanten, Integratoren und Anwendern	58
Tabelle C.1 — Wirkungsbereiche für Beispiel 1	64

Tabelle C.2 — Wirkungsbereiche für Beispiel 2 71

Tabelle C.3 — Wirkungsbereiche für Beispiel 3 75

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11161:2024) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11161:2024 wurde von CEN als prEN ISO 11161:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA
(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden
Richtlinie 2006/42/EG**

ANMERKUNG Anhang ZA ist in der endgültigen ISO-Publikation nicht enthalten.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages „M/396 Auftrag an CEN und CENELEC betreffend die Normung im Bereich Maschinen“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

**Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 2006/42/EG**

Die relevanten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EC	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Anmerkungen/Hinweis
1.1.2	4.1, 4.3.1, 5.3.1, 5.3.2.j), 8.1	—
1.1.3	4.1	—
1.1.4	4.1	—
1.1.5	6.1.3.5	—
1.1.6	4.1, 5.3.4.2, 5.3.5, 6.1 f), 6.2	—
1.2.1	6.5, 7.4.3, 7.12.1, 7.12.2	—
1.2.2	6.5, 7.12.1, 7.12.2, 7.12.4	—
1.2.3	7.5, 7.12.2	—
1.2.4.1	7.6.1	—
1.2.4.2	7.6.2	—
1.2.4.3	7.14	—
1.2.4.4	7.6	—
1.2.5	7.7	—
1.2.6	4.1	—
1.3.1	4.1	—
1.3.2	4.1, 6.3.1.5, 7.8.2, 8.1	—
1.3.3	4.1	—
1.3.4	4.1	—
1.3.6	7.7	—

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Die relevanten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EC	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Anmerkungen/Hinweis
1.3.7	4.1, 8.1	—
1.3.8	7.7.1	—
1.3.9	6.3.1.11	—
1.4	7.8	—
1.5.1	6.5	—
1.5.2	6.5	—
1.5.3	6.5	—
1.5.4	6.3.1.4, 6.5	—
1.5.5	6.3.1.8	—
1.5.6	6.3.1.9	—
1.5.10	6.3.1.15	—
1.5.11	6.3.1.15	—
1.5.12	6.3.1.16	—
1.5.13	6.3.1.6	—
1.5.14	7.15	—
1.5.15	6.1.3.17	—
1.5.16	6.1.3.18	—
1.6.1	6.3.2	—
1.6.2	7.3.3	—
1.6.3	6.3.1.14.2	—
1.6.4	4.1, 5.3.3, 6.2	—
1.6.5	5.3.3, 6.2	—
1.7.1	8	—
1.7.2	8	—
1.7.3	8	—
1.7.4	8.1	Mit Ausnahme von 1.7.4.2, der vom Anwendungsbereich ausgeschlossen ist.
2.1.1	6.1	—
2.1.2	8.1	—

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 4413:2010	ISO 4413:2010	Hydraulic fluid power — General rules and safety requirements for systems and their components	EN ISO 4413:2010
ISO 4414:2010	ISO 4414:2010	Pneumatic fluid power — General rules and safety requirements for systems and their components	EN ISO 4414:2010
ISO 4871	ISO 4871:1996	Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment	EN ISO 4871:2009
ISO 11553 (alle Teile)	ISO 11553-1:2020 ISO 11553-2:2007 ISO 11553-3:2013	Safety of machinery — Laser processing machines	EN ISO 11553-1:2020 EN ISO 11553-1:2020/ A11:2020 EN ISO 11553-2:2008 EN ISO 11553-3:2013
ISO 12100:2010	ISO 12100:2010	Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction	EN ISO 12100:2010
ISO 13732-1	ISO 13732-1:2006	Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 1: Hot surfaces	EN ISO 13732-1:2008
ISO 13732-3	ISO 13732-3:2005	Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 3: Cold surfaces	EN ISO 13732-3:2008
ISO 13849-1:2023	ISO 13849-1:2023	Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 1: General principles for design	EN ISO 13849-1:2023
ISO 13850:2015	ISO 13850:2015	Safety of machinery — Emergency stop function — Principles for design	EN ISO 13850:2015
ISO 13851	ISO 13851:2019	Safety of machinery — Two-hand control devices — Principles for design and selection	EN ISO 13851:2019
ISO 13856 (alle Teile)	ISO 13856-1:2013 ISO 13856-2:2013 ISO 13856-3:2013	Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices	EN ISO 13856-1:2013 EN ISO 13856-2:2013 EN ISO 13856-3:2013

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 14118	ISO 14118:2017	Safety of machinery — Prevention of unexpected start-up	EN ISO 14118:2018
ISO 14119:2024	ISO 14119:2024	Safety of machinery — Interlocking devices associated with guards — Principles for design and selection	EN ISO 14119:2024
ISO 14120	ISO 14120:2015	Safety of machinery — Guards — General requirements for the design and construction of fixed and movable guards	EN ISO 14120:2015
ISO 14122 (alle Teile)	ISO 14122-1:2016 ISO 14122-2:2016 ISO 14122-3:2016 ISO 14122-4:2016	Safety of machinery — Permanent means of access to machinery	EN ISO 14122-1:2016 EN ISO 14122-2:2016 EN ISO 14122-3:2016 EN ISO 14122-4:2016
ISO 14159	ISO 14159:2002	Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery	EN ISO 14159:2008
ISO 19353	ISO 19353:2019	Safety of machinery — Fire prevention and fire protection	EN ISO 19353:2019
ISO 20607:2019	ISO 20607:2019	Safety of machinery — Instruction handbook — General drafting principles	EN ISO 20607:2019
IEC 60204-1:2021	IEC 60204-1:2021	Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements [Edition 6.1]	EN 60204-1:2018
IEC 61496-1:2020	IEC 61496-1:2020	Safety of machinery — Electro-sensitive protective equipment — Part 1: General requirements and tests	EN IEC 61496-1:2020
IEC 62046:2018	IEC 62046:2018	Safety of machinery — Application of protective equipment to detect the presence of persons	EN IEC 62046:2018
IEC/TS 62998-1: 2019	IEC/TS 62998-1: 2019	Safety of machinery — Safety-related sensors used for the protection of persons	Keine Für anwendbare Dokumentenausgaben siehe Spalte 2

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 199, *Safety of machinery*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 114, *Sicherheit von Maschinen und Geräten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11161:2007), die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet auch die Änderung ISO 11161:2007/Amd1:2010.

Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

- der Dokumententitel wurde geändert;
- das Dokument wurde vollständig überarbeitet und neu gegliedert;
- neue Anhänge wurden hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Integrierte Maschinensysteme (siehe 3.1.1) können sich hinsichtlich der Größe und Komplexität unterscheiden und unterschiedliche Technologien beinhalten, die diverse Fachkenntnisse und Wissen erfordern.

Ein integriertes Maschinensystem (IMS) gilt als eine komplett neue und andere Maschine. Die einzelnen nur als Teil des IMS bekannten Einheiten werden idealerweise mit dem Integrator zusammenarbeiten. Die Fertigung als eigenständige oder mit anderen Bereichen im Kontext der intelligenten Fertigung verbundene Anwendung hat Aufgaben, die innerhalb oder außerhalb des IMS liegen können. Bei häufigen manuellen Eingriffen an Teilen des IMS (z. B. Inspektionen, Instandhaltung, Reinigung, Einrichtung, Beobachtung) sind minimale Ausfallzeiten und ein schneller Wiederanlauf wesentlich, um die Motivation, Risikominderungsmaßnahmen zu umgehen, zu senken. Dies kann durch Schutzmaßnahmen für diese Eingriffe und die Nutzung von „Aufgabenbereichen“ erreicht werden.

Dieses Dokument beschreibt die Anwendung der Anforderungen von ISO 12100 im Zusammenhang mit einem IMS.

Anhang A enthält einige Beispiele für die Integration von Maschinen in ein System.

Sicherheitsnormen im Maschinenbau sind wie folgt aufgebaut:

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

Dieses Dokument ist eine Typ-B1-Norm wie in ISO 12100 angegeben.

Dieses Dokument ist insbesondere für die folgenden Interessengruppen relevant, welche die Marktteilnehmer in Bezug auf die Maschinensicherheit darstellen:

- Maschinenhersteller (z. B. kleine, mittelständische und große Unternehmen);
- Organisationen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes (Gesetzgeber, Unfallversicherungen, Marktaufsicht usw.).

Von dem Maschinensicherheitsniveau, das durch die oben genannten interessierten Kreise mit den Mitteln dieses Dokuments erzielt wird, können andere interessierte Kreise betroffen sein:

- Maschinenanwender/Arbeitgeber (z. B. kleine, mittelständische und große Unternehmen);
- Maschinenanwender/Arbeitnehmer (z. B. Gewerkschaften, Organisationen für Menschen mit spezifischen Bedürfnissen);
- Dienstleister, z. B. für Instandhaltung (kleine, mittelständische und große Unternehmen);

— Verbraucher (wenn die Maschinen zum Gebrauch durch Verbraucher vorgesehen sind).

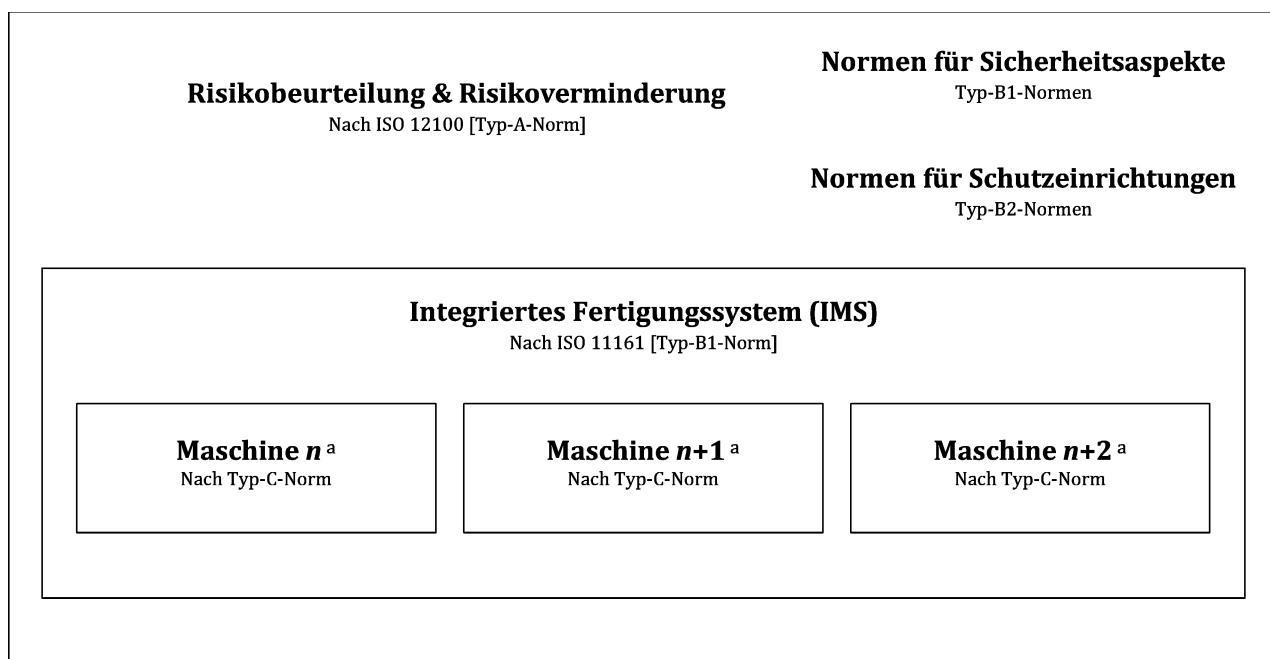
Den oben genannten Interessengruppen wurde die Möglichkeit eingeräumt, sich an der Erarbeitung dieses Dokuments zu beteiligen.

Des Weiteren ist dieses Dokument für Normungsinstitute gedacht, die Typ-C-Normen erarbeiten.

Die Anforderungen in diesem Dokument können durch eine Typ-C-Norm ergänzt oder modifiziert werden.

Für Maschinen, die vom Anwendungsbereich einer Typ-C-Norm behandelt werden und entsprechend den Anforderungen dieser Norm gestaltet und erstellt wurden, haben die Anforderungen dieser Typ-C-Norm Vorrang.

Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Sicherheitsnormen in Bezug auf Maschinen und ihre Integration in ein System.



^a Die anwendbare(n) Typ-B-Norm(en) wird/werden verwendet, wenn keine Typ-C-Norm vorhanden ist, siehe ISO/TR 22100-1:2021, Bild 4.

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Sicherheitsnormen in Bezug auf Maschinen und ihre Integration in ein System

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Sicherheitsanforderungen für die Integration von Maschinen in ein System fest. Es enthält Anforderungen und Empfehlungen für die inhärent sichere Gestaltung, Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen sowie Informationen für die Verwendung eines integrierten Maschinensystems (IMS).

ANMERKUNG Im Zusammenhang mit diesem Dokument bezieht sich der Begriff „System“ auf ein IMS, das auch mit anderen Bereichen innerhalb von Lieferketten eines Unternehmens zusammenarbeiten kann (z. B. intelligente Fertigung). Siehe auch 4.3.2.

Es ist nicht vorgesehen, dass dieses Dokument Sicherheitsaspekte einzelner Maschinen und Ausrüstungen behandelt, die durch für diese Maschinen und Ausrüstungen spezifischen Normen behandelt werden können. Aus diesem Grund behandelt es ausschließlich Sicherheitsaspekte der sicherheitsbezogenen Verbindungen zwischen Maschinen und Bauteilen. Wo Teilmaschinen eines IMS separat oder einzeln betrieben werden, sind die Sicherheitsanforderungen der betreffenden Sicherheitsnormen für diese Maschinen und Ausrüstungen anwendbar.

Dieses Dokument ist auch anwendbar, wenn eine Veränderung eines bestehenden IMS zu einer neuen Konfiguration, Funktion, Fähigkeit oder einem neuen Standort führt.

Dieses Dokument behandelt alle signifikanten Gefährdungen, Gefährdungssituationen oder Gefährdungsereignisse, wenn es bestimmungsgemäß und unter bestimmten Bedingungen von vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendungen verwendet wird. Dieses Dokument enthält darüber hinaus Anforderungen an IMS, die in Anwendungen wie etwa den Folgenden verwendet werden, behandelt aber nicht die mit diesen verbundenen Gefährdungen:

- Untertagenutzung;
- kerntechnische Umgebungen;
- explosionsgefährdete Umgebungen;
- Gefährdungen durch das Heben von Personen;
- Verwendung von IMS in Umgebungen mit gefährlicher ionisierender und nichtionisierender Strahlungsbelastung;
- im Falle des Zugangs für die Öffentlichkeit.

Geräuschemissionen können als signifikante Gefährdung identifiziert werden. Die Reduzierung von Geräuschemissionen wird in diesem Dokument nicht behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 4413:2010, *Hydraulic fluid power — General rules and safety requirements for systems and their components*

ISO 4414:2010, *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 11553 (alle Teile), *Safety of machinery — Laser processing machines*
- ISO 12100:2010, *Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction*
- ISO 13732-1, *Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 1: Hot surfaces*
- ISO 13732-3, *Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 3: Cold surfaces*
- ISO 13849-1:2023, *Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 1: General principles for design*
- ISO 13850:2015, *Safety of machinery — Emergency stop function — Principles for design*
- ISO 13851, *Safety of machinery — Two-hand control devices — Principles for design and selection*
- ISO 13856 (alle Teile), *Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices*
- ISO 14118, *Safety of machinery — Prevention of unexpected start-up*
- ISO 14119:2024, *Safety of machinery — Interlocking devices associated with guards — Principles for design and selection*
- ISO 14120, *Safety of machinery — Guards — General requirements for the design and construction of fixed and movable guards*
- ISO 14122 (alle Teile), *Safety of machinery — Permanent means of access to machinery*
- ISO 14159, *Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery*
- ISO 19353, *Safety of machinery — Fire prevention and fire protection*
- ISO 20607:2019, *Safety of machinery — Instruction handbook — General drafting principles*
- IEC 60204-1:2021,¹ *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements*
- IEC 61496-1:2020, *Safety of machinery — Electro-sensitive protective equipment — Part 1: General requirements and tests*
- IEC 62046:2018, *Safety of machinery — Application of protective equipment to detect the presence of persons*
- IEC/TS 62998-1, *Safety of machinery — Safety-related sensors used for the protection of persons*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

¹ Ausgabe 6.1, die IEC 60204-1:2016 und Änderung 1, AMD 1:2021 kombiniert.

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1.1

integriertes Maschinensystem

IMS

zwei oder mehr Maschinen, die unabhängig voneinander betrieben werden können, die durch Stellteile miteinander verbunden sind und die in koordinierter Weise agieren können

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein integriertes Maschinensystem wird üblicherweise für die Zwecke der Fertigung, Produktion, Behandlung, Verarbeitung oder Verpackung einzelner Teile oder Baugruppen als Teil der Lieferkette eines Unternehmens verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein integriertes Maschinensystem kann durch ein Materialhandhabungssystem verknüpft sein.

3.1.2

Teilmaschine

einzelne Maschine, die Teil eines integrierten Maschinensystems ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Teilmaschine kann während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder des Betriebs stationär oder mobil sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Teilmaschine kann darüber hinaus eine Maschine sein, die eine bestimmte Aufgabe nicht erfüllen kann, bis sie in ein IMS integriert wurde.

3.1.3

Integrator

natürliche oder juristische Person, die ein integriertes Maschinensystem und die Sicherheitsstrategie einschließlich der Risikominderungsmaßnahmen, Steuerungsschnittstellen und Schnittstellen des Steuerungssystems und die Bedienungsanleitung entwirft, bereitstellt, herstellt oder montiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Integrator kann ein Hersteller, Monteur, technisches Unternehmen oder der Anwender sein.

3.1.4

lokale Steuerung

Zustand des Systems oder eines Teils des Systems, in dem der Betrieb durch eine Steuereinheit erfolgt, die sich im Sichtfeld des Wirkungsbereichs befindet

3.1.5

Ausblenden

Funktion, die es erlaubt, dass sich ein Objekt im Schutzfeld befindet, das größer als die berührungslos wirkende Schutzeinrichtung, die sich innerhalb des Detektionsbereichs befindet, ist, ohne dass dies zu einem AUS-Zustand der Ausgangsschalteneinrichtungen führt

[QUELLE: IEC 62046:2018, 3.1.4, modifiziert – „Optional“ wurde aus dem Anfang der Definition gestrichen.]

3.1.6

Muting

vorübergehende automatische Aussetzung einer Sicherheitsfunktion durch das sicherheitsbezogene Teil einer Steuerung

[QUELLE: ISO 13849-1:2023, 3.1.15, modifiziert – Das Akronym SRP/CS wurde als sicherheitsbezogenes Teil einer Steuerung ausgeschrieben.]

3.1.7

geschützter Raum

Bereich oder Volumen, in dem trennende Schutzeinrichtungen und/oder nichttrennende Schutzeinrichtungen dafür vorgesehen sind, Personen vor Gefährdungen zu schützen

3.1.8

Wirkungsbereich

vorgegebener Teil der Maschine, der der Kontrolle einer spezifischen Vorrichtung oder Sicherheitsfunktion unterliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine nichttrennende Schutzeinrichtung kann einen Stopp der Maschine oder eines Teils einer Maschine einleiten. Beispielsweise kann ein Not-Halt-Drucktaster einen lokalen oder globalen Stopp auslösen (siehe ISO 13850).

3.1.9

Bereich

Raum innerhalb einer Maschine oder eines integrierten Maschinensystems

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein integriertes Maschinensystem kann für spezifische Zwecke in Zonen segmentiert werden.

3.1.10

Steuerungsbereich

identifizierter Teil einer Maschine oder eines integrierten Maschinensystems, der durch das Steuerungssystem koordiniert wird

3.1.11

Erfassungsbereich

Bereich, innerhalb dessen ein bestimmtes Prüfstück durch die berührungslos wirkende Schutzeinrichtung erfasst wird

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 13856-1 verwendet den Begriff „wirksame Betätigungsfläche“ für die Beschreibung druckempfindlicher Matten und Böden.

[QUELLE: IEC 61496-1:2020, 3.4, modifiziert – „elektro“ wurde vor „berührungslos wirkende Schutzeinrichtung“ entfernt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.12

Aufgabenbereich

vorgegebener Bereich in einer oder um eine Maschine oder ein integriertes Maschinensystem, in dem Personal eine festgelegte Tätigkeit ausführen kann

3.1.13

Anwender

Person, die die Maschine nutzt

3.1.14

manuelle Betriebsart

Steuerungszustand, der erfordert, dass ein Bediener den Betrieb der Maschine durch die Nutzung von Stellteilen einleitet und/oder aufrechterhält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Betrieb kann das IMS, Teile des IMS, Teilmaschinen oder Teile von Maschinen betreffen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *integrierte Maschinensystem-Betriebsart* (3.1.15).

3.1.15

integriertes Maschinensystem-Betriebsart

IMS-Betriebsart

spezifische Betriebsart der Integration von Maschinen in ein System

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 7.6 und Anhang D.

3.1.16

Sicherheitshalt

sicherheitsrelevante Stoppfunktion, ausgelöst durch eine Schutzeinrichtung

[QUELLE: ISO 3691-4:2023, 3.45]

3.1.17

Betriebshalt

Stopp-Funktion von Maschinen ausschließlich für funktionale Zwecke

3.1.18

intelligente Fertigung

Fertigung, die ihre Leistungsaspekte durch die integrierte und intelligente Nutzung von Prozessen in cyber-, physischen und menschlichen Umgebungen nutzt, um Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die ebenfalls mit anderen Bereichen innerhalb der Wertschöpfungsketten von Unternehmen zusammenarbeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Leistungsaspekte beinhalten Agilität, Effizienz, Sicherheit, Schutz, Dauerhaftigkeit oder andere durch das Unternehmen identifizierte Leistungsindikatoren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Neben der Fertigung können andere Bereiche des Unternehmens technische Planung, Logistik, Marketing, Beschaffung, Verkauf oder andere von dem Unternehmen identifizierte Bereiche umfassen.

[QUELLE: ISO/TR 22100-4:2019, 3.16]

3.1.19

Teilausrüstung

jeder Teil eines integrierten Maschinensystems, der keine Teilmaschine ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausrüstung selbst ist keine Teilmaschine (z. B. ein Schweißstromtransformator, eine Schweißpistole).

BEISPIEL Rohrleitungsbauteile, Befestigungen für Werkstücke, Leuchtmittel, Kabeltrassen.

3.1.20

Sichtlinie

Situation, in der eine Person direkte Sicht auf den Wirkungsbereich hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Die direkte Sicht ist nicht von zusätzlichen Mitteln abhängig (z. B. Spiegel, CCTV usw.). Siehe auch ISO 12100:2010, 6.2.2.1 a).

3.1.21

Layout-Analyse

Methodik zur Unterstützung der Identifizierung von Gefährdungen und Arbeitsbereichen sowie zur Bestimmung von Steuerungsbereichen und Wirkungsbereichen auf der Grundlage der Anordnung der Teilmaschinen und Teilausrüstung des integrierten Maschinensystems

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Layout-Analyse kann auch verwendet werden, um die Gestaltung eines integrierten Maschinensystems (z. B. funktionale Leistung) zu optimieren, um den Anreiz, Risikominderungsmaßnahmen auszuschalten oder zu umgehen, zu mindern oder zu beseitigen.

3.2 Abkürzungen

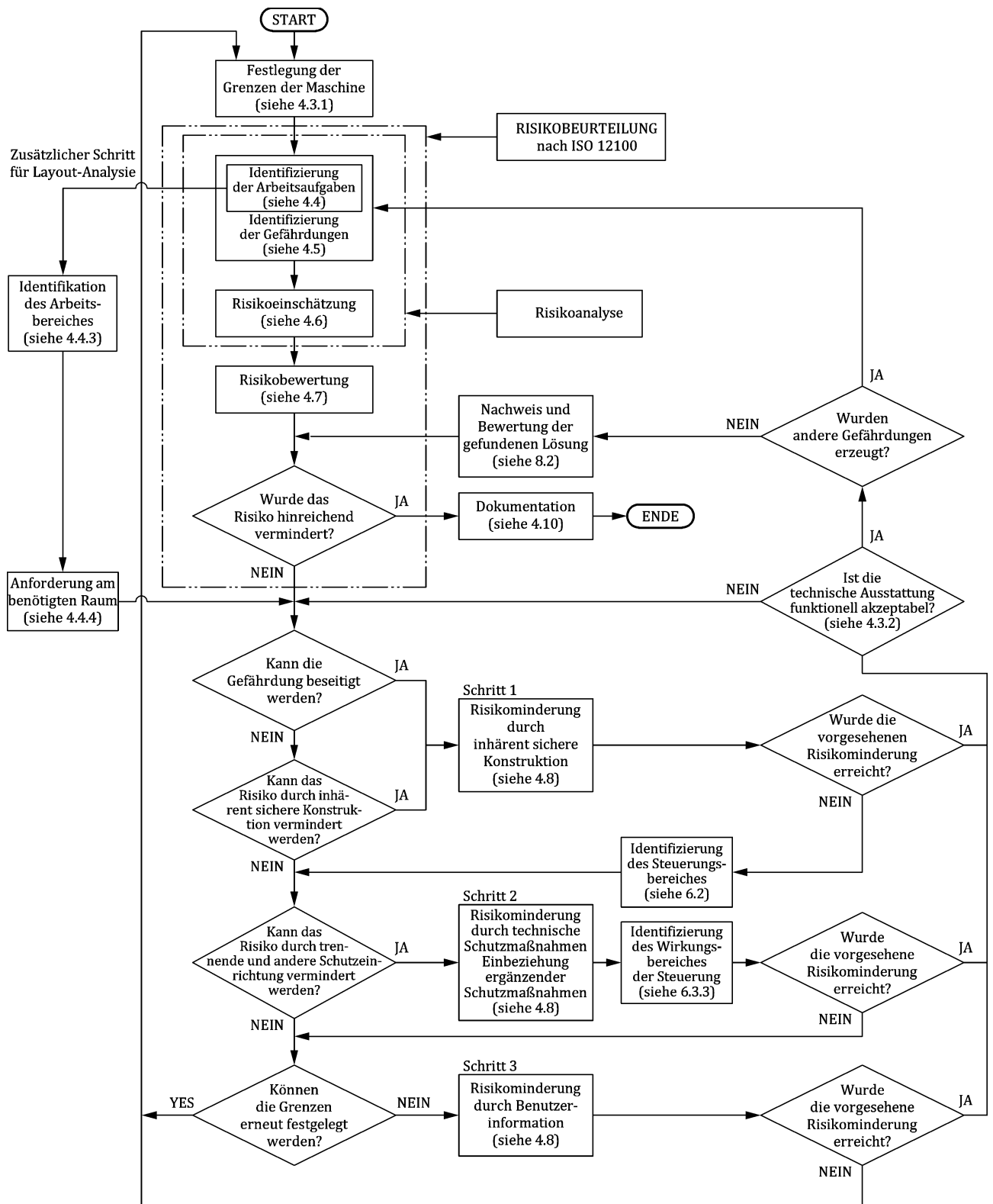
FTF	fahrerloses Transportfahrzeug (en: automatic guided vehicle, AGV)
AOPD	aktive opto-elektronische Schutzeinrichtung (en: active opto-electronic protective device)
AOPDDR	auf diffuse Reflektion reagierende aktive opto-elektronische Schutzeinrichtung (en: active opto-electronic protective device responsive to diffuse reflection)
BWS	berührungslos wirkende Schutzeinrichtung (en: electro-sensitive protective equipment)
HMI	Mensch-Maschine-Schnittstelle (en: human-machine interface)
IMS	Integriertes Maschinensystem
OSSD	Ausgangssignal-Schalteinheit (en: output signal switching device)
PL	Performance Level
PL _r	erforderlicher Performance Level (en: required performance level)
SPE	sensitive Schutzeinrichtung (en: sensitive protective equipment)
SRP/CS	sicherheitsbezogenes Teil eines Steuerungssystems (en: safety-related part of a control system)

4 Durch Layout-Analyse unterstützter Risikobeurteilungsprozess

4.1 Allgemeines

Teilmaschinen müssen die Anforderungen nach ISO 12100 und anzuwendender Typ-B- und Typ-C-Normen erfüllen.

Die Risikobeurteilung und die Risikominderung bei der Integration von Teilmaschinen und Teilausrüstung in das IMS müssen in Übereinstimmung mit ISO 12100 erfolgen und können durch den Prozess der Layout-Analyse unterstützt werden, wie in Bild 2 gezeigt.



ANMERKUNG Bild 2 basiert auf der schematischen Darstellung des Prozesses der Risikobeurteilung und Risikominderung aus ISO 12100:2010, Bild 1, ergänzt durch zusätzliche Schritte/Elemente der Layout-Analyse-Methodik, die diesen Prozess unterstützt.

Bild 2 — Schematische Darstellung des Prozesses der Risikobeurteilung und Risikominderung eines IMS, unterstützt durch die Layout-Analyse

E DIN EN ISO 11161:2024-09
prEN ISO 11161:2024 (D)

Die Risikobeurteilung muss darüber hinaus Aufgaben oder Gefährdungen identifizieren, die durch Einflüsse von außerhalb des IMS entstehen können (z. B. intelligente Fertigung, Netzwerkverbindungen, siehe 6.11.3).

Die Benutzerinformationen des IMS müssen Abschnitt 7 entsprechen.

Die Gestaltung des IMS muss die funktionalen Anforderungen erfüllen und darf keine(n) Anreiz(e) oder Motivation(en) für den Bediener, die Risikominderungsmaßnahmen nach ISO 12100:2010, 5.5.3 auszuschalten oder zu umgehen, einführen. Das IMS muss so gestaltet sein, dass es manuelle Eingriffe einschließlich Inspektion, Instandhaltung, Reinigung, Einrichtung und Beobachtung vereinfacht. Wenn unterschiedliche Konfigurationen und Modifikationen vorhersehbar sind, muss das IMS für jede vorgesehene Funktionalität gestaltet werden. Für manuelle Eingriffe, bei denen es nicht praktikabel ist, das gesamte IMS stillzusetzen, müssen separate Steuerungsbereiche mit Sicherheitsfunktionen einschließlich Steuerungsspannen eingerichtet werden, in denen die Bediener ihre Aufgaben sicher erfüllen können.

Die Layout-Analyse kann durchgeführt werden, um den/die Bereich(e), [Aufgabenbereiche, Gefährdungsbereiche und Steuerungsbereiche] auf der Grundlage vorhersehbarer Aufgaben und der funktionalen Leistung des IMS zu bestimmen.

ANMERKUNG 1 Die Methodik der Layout-Analyse kann zu einer Reihe von Darstellungen des IMS im Raum führen, üblicherweise Layout-Planansichten in zwei Dimensionen, sie können jedoch auch dreidimensional sein.

Die folgenden Elemente können während der Layout-Analyse identifiziert werden, wie in Anhang C gezeigt:

ANMERKUNG 2 Die Elemente der Layout-Analyse sind in Bild 3 bis Bild 7 sowie in Anhang C dargestellt.

- a) Teile des IMS, die während der für den manuellen Eingriff benötigten Dauer angehalten werden können, ohne die Erfüllung der Funktion des übrigen IMS zu verhindern;
- b) Teile des IMS, die verhindern, dass das übrige IMS seine Funktion erfüllt und die manuelle Eingriffe erfordern, die den Bediener Gefährdungen aussetzen;
- c) Wartungsorte und Betriebspunkte;
- d) Wege durch das IMS, um Wartungsorte oder Betriebspunkte zu erreichen;
- e) Lage jeglicher Steuerungsmittel oder Mittel zum Verhindern von unerwartetem Anlauf (siehe ISO 14118);
- f) Lage von Energietrenneinrichtungen (siehe ISO 14118).

Nach der Identifizierung von Punkt a) bis Punkt f) kann das IMS in Steuerungsbereiche unterteilt werden, damit das IMS die Produktion fortsetzen kann, während Aufgaben ausgeführt werden.

Der Risikobeurteilungsprozess nach ISO 12100, der durch die Methodik der Layout-Analyse unterstützt wird, kann eine oder mehrere der nachfolgenden Konsequenzen haben:

- Änderung des Layouts, der IMS-Funktionalität oder der IMS-Grenzen;
- Änderung oder Hinzufügung neuer Betriebsarten (siehe 6.6 und Anhang D);
- Änderung oder Modifikation einiger Teilmaschinen oder Teilausrüstungen, um einige Aufgaben zu verändern;
- Bestimmung neuer Zugangsmittel;
- Änderung der Mittel, mit deren Hilfe Aufgaben ausgeführt werden.

Gestaltungsüberprüfungen sind Teil des oben beschriebenen iterativen Prozesses. Wenn eine ausreichende Risikominderung und IMS-Funktionalität erreicht wurde, ist der Risikobeurteilungsprozess abgeschlossen.

4.2 Informationen für die Risikobeurteilung

Die Informationen für die Risikobeurteilung müssen auf ISO 12100:2010, 5.2 basieren. Sie folgen der Strategie der Risikobeurteilung und der Risikominderung (siehe 4.1).

Informationen für die Risikobeurteilung müssen auf den Benutzerinformationen und den Informationen für die Integration der Teilmaschinen und Schutz-/Risikominderungsmaßnahmen basieren, sofern verfügbar. Die für die Risikobeurteilung des IMS erforderlichen Informationen einschließlich vorgesehener Konfigurationen für jede Teilmaschine, Wechselwirkungen zwischen Teilmaschinen und der für jede Teilmaschine vorgesehenen Risikominderung müssen Folgendes umfassen:

- a) Beschreibung;
- b) relevante Vorschriften, Normen und andere anzuwendende Dokumente;
- c) praktische Erfahrungen;
- d) relevante ergonomische Grundsätze.

ANMERKUNG Informationen aus vorherigen Risikobeurteilungen können im Fall zukünftiger Modifikationen oder Veränderungen des IMS hilfreich sein.

4.3 Spezifikationen des IMS

4.3.1 Grenzen

Die Risikobeurteilung eines IMS beginnt mit der Festlegung der Grenzen. Folgendes muss als Teil einer Risikobeurteilung nach ISO 12100:2010, 5.3 angegeben werden:

- 1) Nutzungsgrenzen (z. B. der bestimmungsgemäße Gebrauch des IMS, Beschreibung der Funktionen, Betriebsarten, Anzahl von Personen) einschließlich vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung;
- 2) räumliche Grenzen (z. B. Grundriss, IMS-Layout, erforderlicher Zugang, Materialfluss, Konfigurationsfähigkeiten);
- 3) zeitliche Grenzen (z. B. Produktionsraten, Zykluszeiten, Lebenszyklus, Instandhaltung und Verschleiß von Bauteilen);
- 4) Umgebungsgrenzen (z. B. Temperatur, Lärm, Beleuchtung, Korrosion);
- 5) interne Schnittstellengrenzen (d. h. zwischen Maschinen, aus denen das IMS besteht (z. B. Prozessflussdiagramme));
- 6) externe Schnittstellengrenzen (z. B. andere Maschinen oder Hilfsausrüstung, Betriebsmittelanschlüsse, erlaubte Zugänglichkeit zu Sicherheitsfunktionen durch Konnektivität wie etwa intelligente Fertigung);
- 7) Grenzen des menschlichen Faktors (z. B. Ergonomie, kognitive Fähigkeiten, zeitliche Anforderungen);
- 8) Wechselwirkungsgrenzen (z. B. unterschiedliche Arbeitsprozesse, Sequenzen und manuelle Interventionen);
- 9) Fundamentgrenzen (z. B. strukturelle Integrität für die vorgesehene IMS-Installation).

4.3.2 Funktionalität

Die Festlegung der Funktionalität des IMS muss Folgendes enthalten:

- a) Produktionsraten unter Berücksichtigung der Arbeitsaufgaben und der Effizienz(en) des IMS;
- b) Automationsgrad, Technologien und Fertigungsprozesse;
- c) IMS-Betriebsarten [z. B. automatische Betriebsart(en), manuelle Betriebsart(en), Betriebsarten in Verbindung mit einem Steuerungsbereich (siehe auch 6.6 und Anhang D)];
- d) Verschiedene Konfigurationsanforderungen von Maschinen/IMS;

ANMERKUNG Verschiedene Konfigurationen (die geplante Neugruppierung und Änderung der Bereiche der Maschinen in dem IMS) kann die Nutzung von Teilen des IMS ermöglichen, während andere Teile nicht genutzt oder als eigenständige Maschinen genutzt werden. Verschiedene Konfigurationen können darüber hinaus die Produktionsflexibilität erhöhen (z. B. die Anzahl oder Vielfalt der gleichzeitig produzierten Teile).

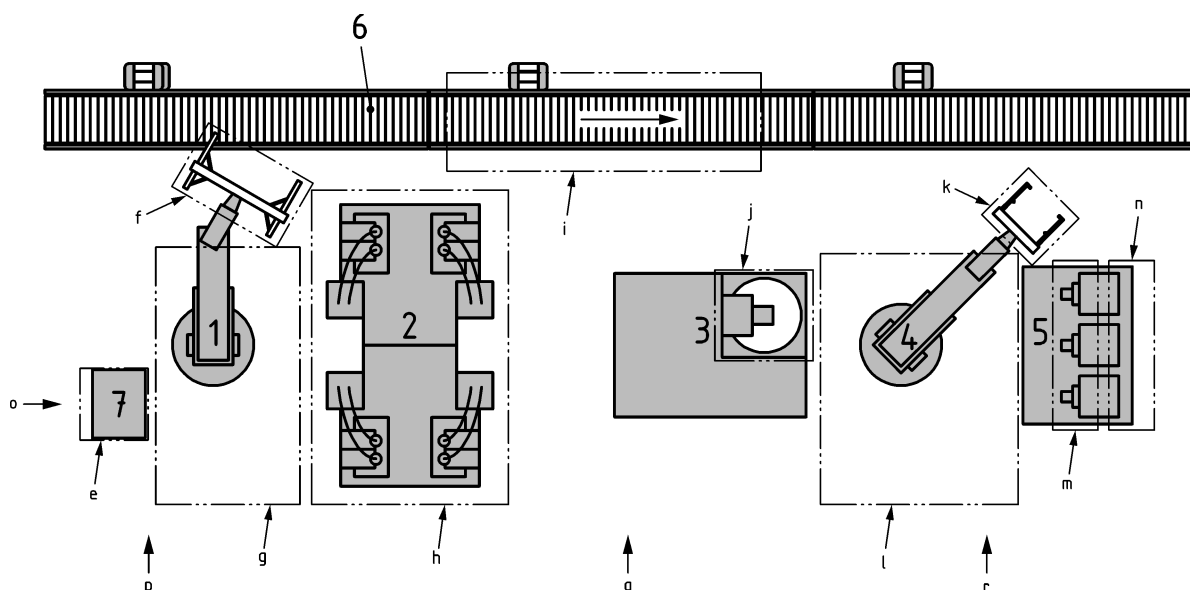
- e) Steuerungsfunktion(en) einschließlich Sicherheitsfunktionen (siehe 6.11.2);
- f) Wirkungsbereiche;
- g) Inspektionsanforderungen;
- h) Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit des IMS während des Fernzugriffs (z. B. intelligente Fertigung, Cybersicherheit nach 6.11.3).

Multiple Funktionalitäten des IMS sind möglich, insbesondere, wenn das IMS mit anderen Bereichen der Lieferkette eines Unternehmens verbunden ist (d. h. intelligente Fertigung). Die Nutzung muss die vorgesehenen multiplen Funktionalitäten des IMS und, sofern möglich, die Verbindungen zu der Lieferkette eines Unternehmens festlegen (siehe 7.1).

4.4 Identifizierung der Aufgaben und damit verbundener Zugangsanforderungen

4.4.1 Allgemeines

Eine Risikobeurteilung muss Aufgaben für alle vorgesehenen IMS-Konfigurationen und -betriebsarten identifizieren. Die damit verbundenen Lage- und Zugangsanforderungen für jede Aufgabe müssen identifiziert werden. Bild 3 zeigt ein Beispiel für die Identifizierung von Aufgaben.



Legende

1 Roboter 1	e Aufgabe: manuelle Beschickung	l Aufgabe: Aufgabenprogrammierung Roboter 2
2 Sortierer	f Aufgabe: Werkzeugwechsel (Roboter 1)	m Aufgabe: Blockierungen beseitigen
3 Waage	g Aufgabe: Aufgabenprogrammierung Roboter 1	n Aufgabe: Materialwechsel
4 Roboter 2	h Aufgabe: Reinigung, Instandhaltung	o Zugang zu Aufgabe e
5 Verpackungseinrichtung	i Aufgabe: Blockierungen beseitigen	p Zugang zu Aufgaben f, g und h
6 Förderband	j Aufgabe: Reinigung, Instandhaltung	q Zugang zu Aufgabe i
7 Spannvorrichtung	k Aufgabe: Werkzeugwechsel (Roboter 2)	r Zugang zu Aufgaben j bis n

ANMERKUNG Legendenpunkt 1 bis Legendenpunkt 6 sind Teilmaschinen des IMS.

Bild 3 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenorten und Zugangsanforderungen

4.4.2 Identifizierung von Arbeitsaufgabe(n)

Menschliche Interaktionen mit dem IMS müssen einschließlich der Anwesenheit umstehender Personen identifiziert werden. Die Identifizierung der Arbeitsaufgabe(n) des IMS muss Folgendes umfassen:

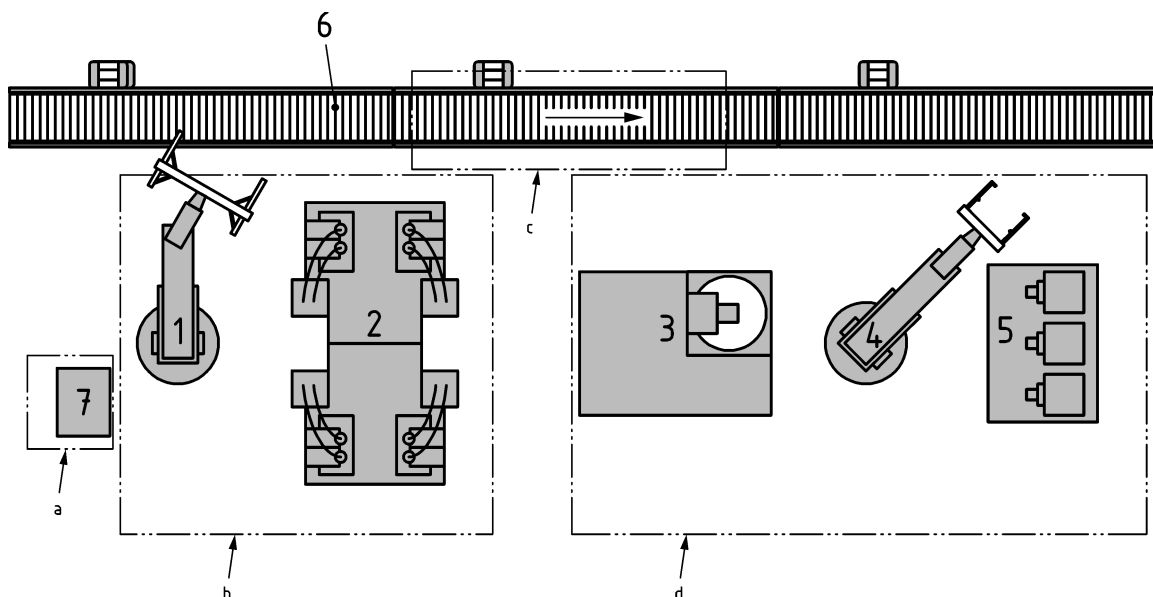
- die spezifische auszuführende oder zu erledigende Arbeit;
- den Ort der Arbeitsaufgabe(n);
- die Häufigkeit und Dauer manueller Eingriffe (z. B. Qualitätsprüfungen, vorbeugende Instandhaltung, Korrektur von Funktionsstörungen);
- Wirkungsbereiche der Schutzeinrichtungen zur Erledigung der Arbeitsaufgabe(n);
- für die Arbeitsaufgabe(n) benötigte Betriebsart (z. B. manuelle Betriebsart, automatische Betriebsart, Betriebsarten in Verbindung mit einem Bereich oder einem Teil eines Bereichs für spezifische Funktionen oder Arbeitsschritte wie etwa Betriebsarten für das Einstellen, Programmieren, Prüfen);

- f) Nutzung persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Schutzbrillen) einschließlich der in den Benutzerinformationen für eine Teilmaschine angegebenen Schutzausrüstung;
- g) Nutzung von Hilfseinrichtungen (z. B. Handwerkzeuge, Hebeeinrichtungen) einschließlich den in den Benutzerinformationen für eine Teilmaschine angegebenen Hilfseinrichtungen;
- h) ergonomische Aspekte in Verbindung mit der/den Aufgabe(n) (z. B. Körperhaltung, Masse, Größe, Komplexität);
- i) Umgebungsaspekte in Verbindung mit der/den Aufgabe(n) (z. B. Frischluft, Fortluft und Belüftung, Beleuchtung, Lärm und Schwingung, Feuchte, Feststoffabfälle, Flüssigabfälle);
- j) Lebenszyklusphasen des IMS-Betriebs müssen bei der Bestimmung der Arbeitsaufgaben einschließlich der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung berücksichtigt werden, wie etwa
 - 1) Installation,
 - 2) Aufgabenprogrammierung und Einstellung,
 - 3) Produktion (z. B. manuelle Eingriffe, Beschickung mit Werkstücken, Prozesssteuerung und -überwachung),
 - 4) Instandhaltung,
 - 5) Korrektur, Fehler und Wiederherstellung nach Funktionsstörungen und
 - 6) Demontage und Entsorgung des IMS.

4.4.3 Aufgabenbereich(e)

4.4.3.1 Allgemeines

Aufgabenbereiche werden bei der Bewertung der Aufgaben und der damit verbundenen Zugangsanforderungen bestimmt. Mehrere Arbeitsbereiche dürfen zu einem einzigen Arbeitsbereich kombiniert werden, wie in Bild 4 gezeigt.



Legende

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 Roboter 1 | 7 Spannvorrichtung |
| 2 Sortierer | a Aufgabenbereich a: manuelle Beschickung |
| 3 Waage | b Aufgabenbereich b: Werkzeugwechsel, Aufgabenprogrammierung Roboter 1, Reinigung/Instandhaltung |
| 4 Roboter 2 | c Aufgabenbereich c: Beseitigung von Blockierungen |
| 5 Verpackungseinrichtung | d Aufgabenbereich d: Reinigung/Instandhaltung, Werkzeugwechsel, Aufgabenprogrammierung Roboter 2, |
| 6 Förderband | |

ANMERKUNG Legendenpunkt 1 bis Legendenpunkt 6 sind Teilmaschinen des IMS.

Bild 4 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenbereichen

Die Aufgabenbereiche müssen bestimmt werden, um manuelle Eingriffe zu vereinfachen, damit das Risiko angemessen gemindert werden kann (siehe 5.3 für die Gestaltung von Aufgabenbereichen). Für einige manuelle Eingriffe kann es nicht praktikabel sein, das gesamte IMS anzuhalten. In diesem Fall muss das IMS in Steuerungsbereiche unterteilt werden. Andere Bereiche des IMS dürfen den Betrieb fortsetzen.

ANMERKUNG Durch die Erstellung von Aufgabenbereichen kann ein IMS entstehen, das für seine Funktion geeignet ist. Dies bedeutet, dass es seinen Produktionsgrad erreichen und eingestellt und instandgehalten werden kann, ohne das Bediener einem Risiko ausgesetzt sind, wenn diese Arbeitsschritte unter den in der Gestaltungsphase des IMS vorgesehenen Bedingungen ausgeführt werden. Wird diese Anforderung erfüllt, wird die Motivation zur Nutzung unbeabsichtigter Betriebsarten und Eingriffsmethoden reduziert.

4.4.3.2 Bestimmung

Die Bestimmung der Aufgabenbereiche ist ein iterativer Prozess, der aus Folgendem besteht:

- Bestimmung der Aufgaben: Anforderungen, Ort, Zugang (siehe Bild 3);
- Bestimmung des/der Aufgabenbereichs/Aufgabenbereiche (siehe Bild 4);
- Bestimmung der Gefährdungen/Gefährdungsbereiche und damit verbundenen Gefährdungssituationen (siehe Bild 5 und ISO 12100:2010, Anhang B);

Die folgenden Aspekte müssen identifiziert werden:

- der/die Ort(e) für die Ausführung der Aufgaben;
- der Zugangsweg durch das IMS zum Erreichen des/der Wartungsort(e) oder Betriebspunkts/Betriebspunkte;
- die Teile des IMS, die für den manuellen Eingriff angehalten werden müssen und des übrigen IMS, die in Betrieb bleiben dürfen;
- die Teile des IMS, die, wenn sie angehalten werden, den Betrieb des übrigen IMS verhindern;
- Methoden, um die vorgesehene Einstellung, Instandhaltung, Reparatur, Reinigung, Wartung und andere unter sicheren Bedingungen auszuführende Arbeiten zu ermöglichen;
- Methoden, um die Erfüllung der Funktion des gesamten IMS zu ermöglichen (z. B. Erreichen seines Produktionsgrads), wenn diese Arbeitsschritte unter den in der Gestaltungsphase des IMS vorgesehenen Bedingungen durchgeführt werden.

4.4.4 Raumanforderungen des IMS

4.4.4.1 Allgemeines

Die Raumanforderungen des IMS einschließlich der Layout- und Zugangsanforderungen müssen nach 5.2 festgelegt und berücksichtigt werden.

4.4.4.2 Layout

Die Gestaltung des IMS-Layouts muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Zugangs- (d. h. Wege zum Betreten und Verlassen) und Fluchtwege;
- b) vorhersehbare manuelle Eingriffe;
- c) Arbeitsaufgabe(n);
- d) Arbeitsablauf;
- e) Wirkungsbereiche der Schutzeinrichtungen für einen sicheren Zugang, um die in 4.4.2 identifizierten Arbeitsaufgaben auszuführen;
- f) Verkehr und umstehende Personen.

4.4.5 Zugang zum IMS

Es muss ein physischer Zugang zu dem IMS mit ausreichend gemindertem Risiko bestehen, einschließlich Wege für

- a) Bediener,

ANMERKUNG 1 Siehe auch ISO 15534-2 für erforderliche Abmessungen von Zugangsöffnungen.

- b) Materialien (z. B. Rohmaterialien, Teile, Teilbaugruppen, Produkte und Ausschuss),
- c) Mobile Ausrüstung (z. B. Gabelstapler, Förderwagen),
- d) Zugang für Instandhaltung und Einstellung,

- e) Zugang zu Arbeitsplätzen und
- f) Bergung von Personen einschließlich Bergungsausrüstung.

ANMERKUNG 2 Bodenmarkierungen können erforderlich sein, z. B. wo mobile Ausrüstung verwendet wird, werden trennende Schutzeinrichtungen installiert, die einen Halt auslösen können oder Schwingtüren und Anweisung, nicht zu einer sicheren Position zu öffnen. Siehe auch Abschnitt 7.

4.5 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen

4.5.1 Allgemeines

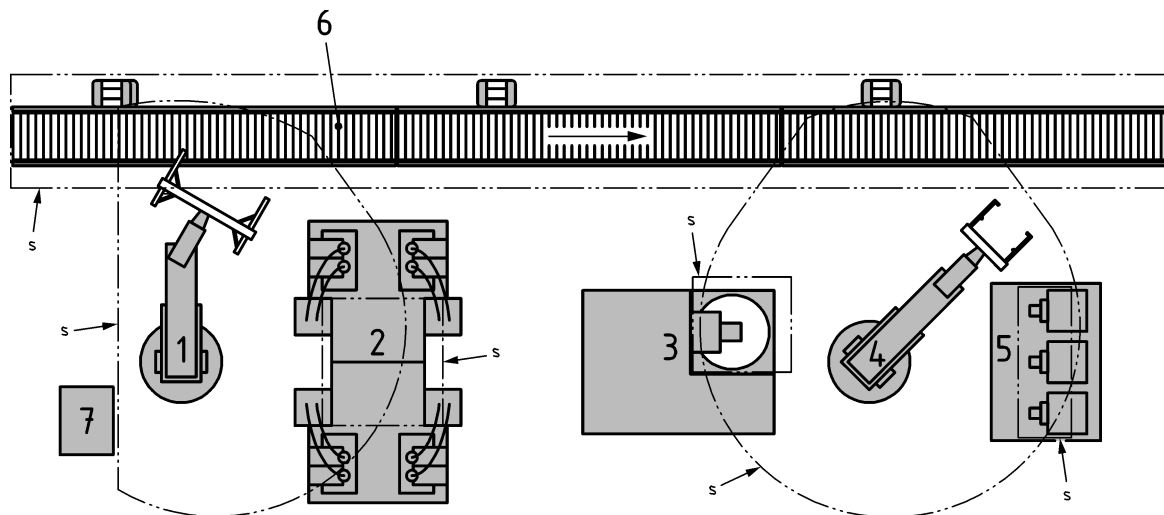
Im Anschluss an die Bestimmung der IMS-Grenzen nach 4.3.1 und einem vorläufigen Layout, müssen die Gefährdungen und Gefährdungssituationen für jede Arbeitsaufgabe in Verbindung mit Folgendem identifiziert werden:

- a) die Teilmaschine und Teilausrüstung, an der der Eingriff erfolgt,
- b) der Ort der Teilmaschine und Teilausrüstung in dem IMS einschließlich Gefährdungen aus angrenzenden Bereichen,
- c) der Weg durch das IMS zum Erreichen des Orts der Ausführung der Aufgabe(n) und
- d) die Zugänglichkeit und Steuerung des IMS, die durch Konnektivität erlaubt ist (z. B. aufgrund intelligenter Fertigungsfähigkeiten).

Identifizierte Gefährdungsbereiche müssen Gefährdungssituationen enthalten, aufgrund von:

- Integration der Teilmaschine(n) und Teilausrüstung,
- jeglicher Veränderung der Risikominderungsmaßnahme(n) der Teilmaschine(n) und Teilausrüstung und
- Änderungen der Nutzung der Teilmaschine(n) und Teilausrüstung.

Bild 5 zeigt ein Beispiel für die Identifizierung von Gefährdungsbereichen.



Legende

- 1 Roboter 1
- 2 Sortierer
- 3 Waage
- 4 Roboter 2

- 5 Verpackungsanlage
- 6 Förderband
- 7 Spannvorrichtung
- s Gefährdungsbereich

ANMERKUNG Legendenpunkt 1 bis Legendenpunkt 6 sind Teilmaschinen des IMS.

Bild 5 — Beispiel für die Identifizierung von Gefährdungsbereichen

4.5.2 Gefährdungen und Gefährdungssituationen aufgrund von Teilmaschine(n) und Teilausrüstung

Die in den Teilmaschinen enthaltenen Risikominderungsmaßnahmen müssen analysiert werden, um festzustellen, ob sie für ihre Integration in das IMS anwendbar sind. Die Überprüfung sollte in Absprache mit dem/den Lieferanten erfolgen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch jeder Teilmaschine muss im Hinblick auf seine Eignung für die Integration in das IMS verifiziert werden.

Zum Beispiel:

- a) Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, Staub, Schwingungen usw. kann in der Teilmaschine unvorhergesehen sein, aber in dem IMS existieren.
- b) Eingriffe können wie vorgesehen ausgeführt werden und das Layout des IMS ermöglicht störungsfreie Eingriffe (z. B. stört das Hinzufügen eines Förderbands nicht den Zugang zu der Maschine).
- c) Schutzeinrichtungen und trennende Schutzeinrichtungen bleiben wirksam und für ihren Zweck angemessen (z. B. bleibt die Höhe der feststehenden trennenden Schutzeinrichtung bei der Hinzufügung von Treppen, über die Zugang zu der/den Gefährdung(en) ermöglicht werden kann, wirksam).
- d) Zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen wie in den Benutzerinformationen von Teilmaschinen zur Behandlung von Restrisiken beschrieben, können bei der Integration von Teilmaschinen in das IMS wirksam bleiben (z. B. bleiben die Warnschilder sichtbar, das akustische Signal kann weiterhin von anderen Geräuschen unterschieden werden).

Wenn eine Teilmaschine in ein IMS integriert und eine Maschine für die Integration verändert werden muss (z. B. durch Entfernen einer Schutzeinrichtung, um die automatische Beschickung zu ermöglichen), müssen neue und verbleibende Gefährdungen und Gefährdungssituationen identifiziert, Risiken angemessen gemindert und Benutzerinformationen für das IMS ergänzt werden, wenn es genutzt werden soll.

4.5.3 Gefährdungssituationen aufgrund der Lage von Teilmaschinen und Teilausrüstung

Für jede Teilmaschine und Teilausrüstung müssen neue Gefährdungssituationen beurteilt werden, die durch die Lage der Maschine in dem IMS verursacht worden sein könnten.

Zum Beispiel:

- a) Wechselwirkung zwischen Teilmaschinen und Teilausrüstung des IMS selbst;
- b) Arbeiten in der Nähe eines anderen Teils des IMS, der weiterhin in Betrieb ist;
- c) Höhenarbeiten mit einem Absturzrisiko;
- d) Schnittstellen zwischen Maschinen und/oder Bereichen;
- e) die auf das IMS angewendete Bereichseinteilung.

4.5.4 Gefährdungssituationen aufgrund des Zugangswegs

Gefährdungssituationen müssen für Zugangswege zu jedem Aufgabenbereich identifiziert und beurteilt werden.

4.5.5 Gefährdungssituationen aufgrund des Einflusses externer Quellen

Gefährdungssituationen, die durch die Bereitstellung des Zugangs zu dem IMS durch externe Quellen verursacht werden können, müssen beurteilt werden. Zum Beispiel:

- a) Herunterladen von Software auf eine speicherprogrammierbare Steuerung (SPS), während Personal Zugang zu den Gefährdungen hat;
- b) ferngesteuerter Betrieb oder Telebetrieb, während Personal Zugang zu den Gefährdungen hat;
- c) Signalrauschen oder Signalübertragungen mit schädlichen Einwirkungen auf das Steuerungssystem (z. B. Hemmen eines Stopp-Befehls);
- d) Verlust der Konnektivität zu externen Quellen, der zu Gefährdungssituationen führt (z. B. wechselt das System in einen unsicheren Zustand, wenn die Verbindung verloren geht);
- e) Ferninstandhaltung (z. B. Durchführung der Instandhaltungsarbeiten über einen Internetzugang oder das Intranet des Unternehmens);
- f) Änderung der Eingangs-/Ausgangsbedingungen des Systems;
- g) zeitbezogene Aufgaben für die Produktion;
- h) Änderung der Chargengrößen (Flexibilität);
- i) variierende Kundenanforderungen an die Produktion (Änderungen während der Produktion).

4.6 Risikoeinschätzung

Nachdem die Gefährdungen identifiziert wurden, muss eine Risikoeinschätzung für jede Gefährdungssituation vorgenommen werden, indem die Risikoelemente, die aus einer Kombination der folgenden Elemente abgeleitet sind, bestimmt werden:

- 1) der Schweregrad des Schadens;

2) die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Schadens, die abhängig ist von:

- der Gefährdungsexposition der Person(en),
- dem Auftreten eines Gefährdungsereignisses und
- den technischen und menschlichen Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens.

Siehe auch ISO 12100:2010, 5.5.

4.7 Risikobewertung

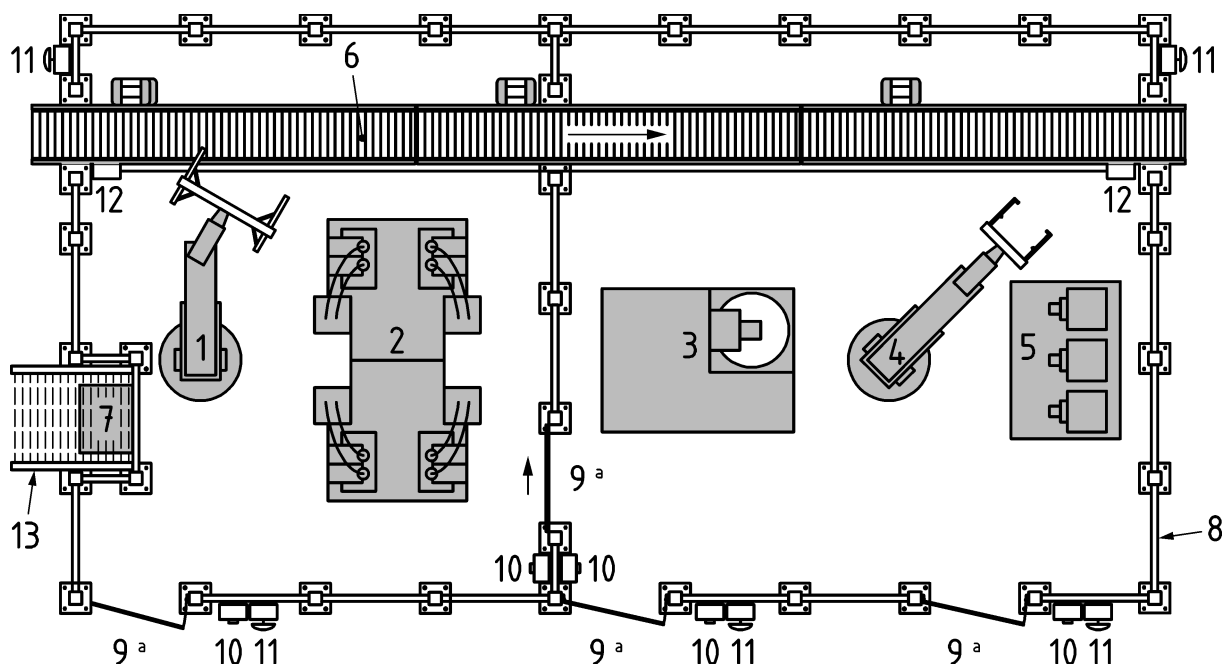
Eine Risikobewertung muss vorgenommen werden, um zu bestimmen, ob eine angemessene Risikominderung erreicht wird oder ob eine weitere Risikominderung erforderlich ist.

4.8 Risikominderung

Wenn keine angemessene Risikominderung erreicht wird, müssen zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Identifizierte Risiken müssen anhand des dreistufigen Verfahrens nach ISO 12100:2010, Abschnitt 6, gemindert werden:

- a) Inhärent sichere Gestaltung, einschließlich
 - Eliminierung der Risiken und
 - Austausch gefahrbringender Teile/Prozesse, speziell zwischen Teilmaschinen und Teilausrüstung.
- b) Schutz- und ergänzende Schutzmaßnahmen, einschließlich:
 - trennender Schutzeinrichtungen und
 - nichttrennender Schutzeinrichtungen.
- c) Benutzerinformationen einschließlich:
 - Signale und Warneinrichtungen,
 - Schulung und Verfahrensanweisungen und
 - persönlicher Schutzausrüstung.

Basierend auf der Risikobeurteilung werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen ausgewählt. Die Aufgaben und die damit verbundenen Gefährdungen aus der Risikobeurteilung werden überprüft, um Risikominderungsmaßnahmen für jede Teilmaschine zu identifizieren und allgemeine Risikominderungsmaßnahmen zu kombinieren, um Steuerungsbereiche und Wirkungsbereiche zu bestimmen. Bild 6 zeigt ein Beispiel für ausgewählte Risikominderungsmaßnahmen.



Legende

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 Roboter 1 | 8 feststehende trennende Schutzeinrichtungen (Umfang) |
| 2 Sortierer | 9 verriegelte trennende Schutzeinrichtung (geschlossen) |
| 3 Waage | 10 Rückstell-Drucktaste |
| 4 Roboter 2 | 11 Not-Halt-Drucktaste |
| 5 Verpackungseinrichtung | 12 Not-Halt-Zugkabel |
| 6 Förderband | 13 ESPE (Anwesenheitserkennungsfunktion) |
| 7 Spannvorrichtung | |

ANMERKUNG Legendenpunkt 1 bis Legendenpunkt 6 sind Teilmaschinen des IMS.

^a Geschlossen.

Bild 6 — Beispiel für Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen

4.9 Validierung der IMS-Gestaltung

Die IMS-Gestaltung einschließlich der Risikominderungsmaßnahmen muss validiert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Risikominderung erreicht wurde (siehe Abschnitt 8).

4.10 Dokumentation der Risikobeurteilung und der Risikominderung

Die Dokumentation der Risikobeurteilung und der Risikominderung muss ISO 12100:2010, Abschnitt 7, entsprechen und Folgendes beinhalten:

- identifizierte Aufgaben und Aufgabenbereiche (siehe 4.4.2 und 4.4.3),
- Raumanforderungen (siehe 4.4.4),
- identifizierte Steuerungsbereiche und Wirkungsbereiche (siehe 6.2 und 6.3) und
- IMS-Funktionalität (siehe 4.3.2).

ANMERKUNG Dieses Dokument enthält keine Anforderungen zur Lieferung der Risikobeurteilungsunterlagen zusammen mit der Maschine.

5 Gestaltungsmaßnahmen

5.1 Allgemeines

Maßnahmen zur inhärent sicheren Gestaltung sind der erste und wirksamste Schritt im Risikominderungsprozess. Sie werden durch Eliminieren von Gefährdungen oder Minderung von Risiken durch Gestaltungsmerkmale der Teilmaschinen oder des IMS erreicht.

Maßnahmen zur inhärent sicheren Gestaltung müssen ISO 12100:2010, 6.2 entsprechen, um Gefährdungen zu eliminieren oder Risiken zu mindern. Die folgenden inhärent sicheren Gestaltungsmaßnahmen müssen angewendet werden, sofern praktikabel:

- a) Änderungen der IMS-Spezifikationen oder -grenzen;
- b) Änderung oder Modifikation von Teilen des IMS, um Gefährdungssituationen zu vermeiden oder Eingriffe zu eliminieren;
- c) Änderung des Layouts (z. B. Lage oder Wechselwirkungen von Teilmaschinen/Teilausrüstung, Zugangswegen oder -mitteln);
- d) Begrenzung manueller Eingriffe;
- e) Erstellung zusätzlicher Betriebsarten;
- f) Berücksichtigung ergonomischer Grundsätze (z. B. Vermeidung von Überwachung, die längere Konzentration erfordert).

Vor der Anwendung anderer Risikominderungsmaßnahmen müssen die anzuwendenden Schritte von Abschnitt 5 wiederholt werden.

Die Integration von Teilmaschinen in IMS für Lebensmittel, Kosmetika und pharmazeutische Produkte muss ISO 14159 entsprechen.

5.2 Raumanforderungen

Das IMS muss Raum für Folgendes beinhalten:

- a) Aufgabenbereiche;
- b) Raum in dem oder um das IMS, der von Personal genutzt wird, um Zugang zu einem bestimmten Ort, einem oder mehreren Aufgabenbereichen, einer Bedienposition oder einem Wartungsort zu erhalten;
- c) Raum in dem oder um das IMS, in dem Personal Aufgaben ausführt.

5.3 Gestaltung von Aufgabenbereichen

Aufgabenbereiche müssen so gestaltet sein, dass sie die Ausführung identifizierter Aufgaben ermöglichen.

Ein Aufgabenbereich kann Folgendes umfassen:

- a) eine oder mehrere Teilmaschine(n)/Teilausrüstung(en),
- b) Raum in dem oder um das IMS, in dem ein Bediener Aufgaben ausführt und
- c) den Weg zu dem/den Aufgabenort(en).

Jeder Aufgabenbereich muss so gestaltet sein, dass der Bediener Folgendes erkennen kann:

- den Umfang des Aufgabenbereichs,
- die mit dem Aufgabenbereich verbundenen Teilmaschinen/Teilausrüstungen,
- die Wirkungsbereiche der verschiedenen Steuerungs- und trennenden Schutzeinrichtungen (z. B. manuelle Rückstellungseinrichtungen, Not-Halt-Einrichtungen, Steuerstände, Trennmittel),
- die Schnittstellen zu anderen Aufgabenbereichen und
- Orte der Arbeitsaufgaben und Wege zur Ausführung der Aufgaben.

Das IMS muss so gestaltet sein, dass Aufgaben in Verbindung mit Einstellungen, Diagnosen, Instandhaltung, Reparaturen, Reinigung und Wartungsarbeiten:

- sich außerhalb der Gefährdungsbereiche befinden müssen oder
- ausgeführt werden müssen, während das IMS oder seine Teile stillgesetzt sind.

Wo dies nicht praktikabel ist, müssen Schutzmaßnahmen und ergänzende Maßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 6).

ANMERKUNG Die Verlegung von Einstellungs-, Diagnose- und Instandhaltungspunkten von Teilmaschinen kann erforderlich sein, wenn die Integration der Teilmaschinen an diesen Punkten dazu führt, dass sie von außerhalb der Gefährdungsbereiche nicht zugänglich sind.

Wo Schutzmaßnahmen und ergänzende Maßnahmen aus technischen Gründen nicht möglich sind, muss eine Betriebsart nach 6.6 vorgesehen werden, die sicherstellt, dass das Risiko in Verbindung mit den Arbeitsschritten minimiert wird. Sofern durch die Risikobeurteilung angegeben, muss eine Verbindungseinrichtung für die Montage von diagnostischen Fehlersuchgeräten vorgesehen werden.

5.4 Mechanische Gestaltungsaspekte

5.4.1 Allgemeines

IMS müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass keine Gefährdungssituationen als Folge von ermüdungs- und verschleißbedingten Ausfällen entstehen. Bei der Gestaltung und Konstruktion muss der Lebenszyklus, der bestimmungsgemäße Gebrauch, der Transport, die Installation, die Betriebsbedingungen und die Instandhaltung in Übereinstimmung mit den Benutzerinformationen berücksichtigt werden.

Das IMS muss so gestaltet und konstruiert sein, dass die Einschränkungen (z. B. Schutzhandschuhe und Abmessungen von Drucktastern der Regeleinrichtungen), denen der Bediener in Folge der Benutzung von persönlicher Schutzausrüstung für die vorgesehene Anwendung unterliegt, berücksichtigt werden.

5.4.2 Materialien

Verwendete Materialien müssen:

- a) so ausgewählt werden, dass sie für den bestimmungsgemäßen Gebrauch angemessen sind (z. B. Korrosions-, Abrieb-, Stoß-, Ermüdungs-, Verformungs-, Alterungsbeständigkeit),
- b) die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährden,
- c) bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung ungiftig sind,
- d) nicht zu Spröddbruch, übermäßiger Verformung oder zur Emission von giftigen oder brennbaren Dämpfen neigen und

- e) ihre Eigenschaften im vorgesehenen Umfang der Klima- und Arbeitsplatzbedingungen, einschließlich Temperaturschwankungen und plötzlicher Änderungen, beibehalten.

Wo Flüssigkeiten verwendet werden, muss die Gestaltung und Konstruktion so erfolgen, dass Risiken in Verbindung mit Auffüllen, Verwendung, Rückgewinnung oder Ablassen vermieden werden.

5.4.3 Mechanische Festigkeit

Die Teile des IMS müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass sie den für die vorgesehene Anwendung und die erwarteten Betriebsbedingungen erwarteten Lasten standhalten.

Die an Hebevorgängen (z. B. Anheben von Werkstücken und Werkzeugen) beteiligten Teile des IMS müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass sie:

- einer Überlast in statischen Prüfungen ohne dauerhafte Verformung oder offenkundige Mängel standhalten, wobei die Festigkeitsberechnungen einen statischen Prüfkoeffizienten von mindestens 1,25 haben müssen, und für manuell betriebene Maschinen und Hebezubehör: 1,5, und
- dynamischen Prüfungen, bei denen die maximale Nutzlast, multipliziert mit dem dynamischen Prüfkoeffizient verwendet wird, ohne Ausfälle standhalten, wobei der dynamische Prüfkoeffizient mindestens 1,1 betragen muss.

Dynamische Prüfungen müssen bei maximalen Geschwindigkeiten durchgeführt werden. Sofern gleichzeitige Bewegungen manuell oder automatisch ausgeführt werden können, müssen die Prüfungen unter Verwendung der nachteiligsten Bedingungen durchgeführt werden.

Falls ganze Seile für Hebefunktionen verwendet werden, müssen die Seile und ihre Enden einen Betriebskoeffizienten von mindestens 5 haben. Falls Ketten für Hebefunktionen verwendet werden, müssen sie einen Betriebskoeffizienten von mindestens 4 haben.

ANMERKUNG Vollständige Seile sind fertige Baugruppen, die für die Anwendung für Hebearbeiten gestaltet sind und deren Anforderungen erfüllen.

5.4.4 Mechanische Gestaltung

Die Teile des IMS müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass:

- exponierte scharfe Kanten, Ecken und raue Oberflächen, die für den Betrieb nicht erforderlich und für Bediener zugänglich sind, eliminiert werden müssen,
- gefahrbringende Vorsprünge, raue Oberflächen und Kanten, die nicht für den Betrieb erforderlich und für Bediener zugänglich sind, eliminiert werden müssen und
- jegliche exponierten scharfen Kanten, scharfe Ecken, raue Kanten und gefahrbringende Vorsprünge, die für den Betrieb erforderlich sind, so weit wie vernünftigerweise praktikabel, reduziert werden müssen.

Gefährliche Mechanismen, die Bewegungen ermöglichen, müssen so installiert oder angebracht sein, dass sie unerreichbar sind.

Die Exposition gegenüber Gefährdungen, die von Bauteilen wie Antriebswellen, Getriebe, Zahnriemen oder Verbindungen, die nicht durch integrierte Abdeckungen (z. B. Platte über einem Getriebekasten) geschützt sind, ausgehen, muss entweder mithilfe feststehender trennender Schutzeinrichtungen oder beweglicher trennender Schutzeinrichtungen verhindert werden. Die Befestigungssysteme feststehender trennender Schutzeinrichtungen, deren Entfernung für routinemäßige Wartungsarbeiten vorgesehen ist, müssen an der Teilmaschine/Teilausrüstung oder an der Schutzeinrichtung befestigt bleiben. Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen müssen so mit den gefahrbringenden Bewegungen verzahnt sein, dass die gefährlichen Maschinenfunktionen aufhören, bevor sie erreicht werden können.

Wo trotz der ergriffenen Maßnahmen weiterhin ein Bruch- oder Auflösungsrisiko besteht, müssen die betroffenen Teile so montiert, positioniert und/oder geschützt sein, dass sämtliche Fragmente zurückgehalten werden, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Die Gestaltung muss sicherstellen, dass Fehler bei der Montage oder Wiedermontage bestimmter Teile, die eine Risikoquelle darstellen können, durch die Gestaltung und Konstruktion solcher Teile verhindert werden müssen. Falls dies nicht praktikabel ist, müssen mindestens auf den Teilen selbst und/oder deren Gehäusen oder beidem Benutzerinformationen angegeben werden.

5.4.5 Standsicherheit

Bauteile des IMS müssen befestigt werden (z. B. an anderen Bauteilen, Schienen, Fahrwegen, mobilen Plattformen, dem Boden oder Teilen der Gebäudestruktur) oder müssen sich selbst für die Installation, den Betrieb und den Gebrauch so stabilisieren, dass Umkippen und Umfallen verhindert wird.

Falls auf Schienen verfahrbare Komponenten verwendet werden, müssen diese über Maßnahmen zur Verhinderung eines gefahrbringenden Entgleisens verfügen. Falls ein Risiko des Entgleisens oder Umkippens aufgrund des Ausfalls der Schienen oder einer beweglichen Komponente weiterhin besteht, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um ein Fallen oder Überschlagen der Komponenten oder des Werkstücks zu verhindern.

5.4.6 Positionshaltung

Die Positionshaltung muss bei Verlust der Antriebsenergie gefährdende Bewegungen des IMS verhindern.

Positionshaltung kann mithilfe mechanischer Einrichtungen (z. B. Bremsen, Stifte oder anderer Technologien) erzielt werden.

Positionshaltung kann erreicht werden durch:

- a) Sicherheitsfunktionen zur Vermeidung von Gefährdungssituationen, in denen Bediener durch bewegliche Teile des IMS und/oder Werkstück(e) eingeklemmt oder gequetscht werden und/oder
- b) Mittel zur Beibehaltung der Position beweglicher Teile des IMS und Werkstücks, um Gefährdungssituationen und Schäden am Werkstück oder IMS vorzubeugen.

Mittel zur Beibehaltung der Stellung müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass sie Gefährdungen durch unerwartete Bewegung verhindern.

5.4.7 Fehlfunktion von Bauteilen

Teilmaschinen/Teilausrüstungen müssen in Übereinstimmung mit 5.4.4 so gestaltet, ausgeführt, gesichert oder gekapselt sein, dass Risiken, die durch Bruch oder Lösen oder Freisetzen, einschließlich solcher, die mit gespeicherter Energie zusammenhängen, soweit wie praktikabel begrenzt werden.

5.5 Elektrische, pneumatische und hydraulische Gestaltungsaspekte

Elektrische Teilmaschinen oder Teilausrüstungen müssen entsprechend der Anforderungen von IEC 60204-1 gestaltet und implementiert werden. Gefährdungen aufgrund von statischer Elektrizität müssen durch geeignete Erdung oder Verbindung mit dem Potenzialausgleich, oder die Verwendung anderer geeigneter Verfahren (z. B. Ionisation der Luft oder entsprechende Auswahl von Materialien) verhindert werden.

Pneumatische Teile des IMS müssen entsprechend den Anforderungen von ISO 4414 gestaltet und implementiert werden.

Hydraulische Teile des IMS müssen entsprechend den Anforderungen von ISO 4413 gestaltet und implementiert werden.

E DIN EN ISO 11161:2024-09
prEN ISO 11161:2024 (D)

ANMERKUNG 1 Für Anforderungen in Bezug auf spezifische Teilbaugruppen, Bauteile und Maschinen siehe die anzuwendenden ISO- oder IEC-Normen wie etwa ISO 13850, die Normenreihe IEC 60269, die Normenreihe IEC 60745, die Normenreihe IEC 60947.

Elektrische, hydraulische und pneumatische Steckverbinder müssen so ausgewählt werden, dass fehlerhafte Verbindungen vermieden werden, wenn diese zu einer Gefährdungssituation führen können. Falls dies nicht praktikabel ist, müssen Steckverbinder gekennzeichnet werden, um die Wahrscheinlichkeit falscher Verbindungen zu senken.

ANMERKUNG 2 Für die Installation im Gebäude selbst können nationale Anforderungen anwendbar sein.

5.6 Vorkehrungen zum Anheben oder Bewegen

Es müssen Anweisungen und Vorkehrungen zum Anheben oder Bewegen von Teilen des IMS zur Verfügung gestellt werden, wenn ihre Bewegung nach der Erstinstallation vorgesehen ist. Die Vorkehrungen müssen die voraussichtlichen Lasten handhaben können.

ANMERKUNG Für das Anheben oder Bewegen von Teilmaschinen/Teilausrüstungen können die mit denselben bereitgestellten Informationen ausreichend sein, die eine spezifische Position beweglicher Teile beinhalten können.

Teilmaschinen/Teilausrüstungen oder Teile derselben müssen:

- sicher gehandhabt und transportiert werden können und
- so verpackt oder gestaltet sein, dass sie sicher und ohne Beschädigung gelagert werden können.

Während des Transports der Teilmaschinen/Teilausrüstungen müssen plötzliche Bewegungen oder Gefährdungen durch Instabilität verhindert sein, solange sie entsprechend den Anweisungen gehandhabt werden.

Wenn das Gewicht, die Größe oder die Form von Teilmaschinen/Teilausrüstungen oder ihrer Teile eine Bewegung von Hand verhindern, müssen sie:

- mit Zubehörteilen für Lastaufnahmeeinrichtungen ausgerüstet sein,
- so gestaltet sein, dass sie mit solchen Zubehörteilen ausgestattet werden können oder
- so geformt sein, dass das übliche Lastaufnahmemittel leicht angelegt werden kann.

Wenn Teilmaschinen/Teilausrüstungen oder eines ihrer Teile von Hand bewegt werden, müssen sie:

- leicht bewegt werden können oder
- für das sichere Aufnehmen und Bewegen ausgestattet sein.

Besondere Vorkehrungen müssen für die Handhabung der IMS-Teile getroffen werden, wenn ihre Handhabung zu Gefährdungssituationen führen kann (z. B. scharfe Elemente, die Schnittgefährdungen auslösen können).

5.7 Gefährliche Substanzen

IMS müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass dem Risiko des Einatmens, des Verschluckens oder des Kontakts mit gefährlichen Materialien und Substanzen vorgebeugt werden muss.

Wo nicht auf den Einsatz gefährliche Substanzen verzichtet werden kann, muss das IMS so gestaltet sein, dass diese Substanzen eingedämmt, abgeleitet, durch Wassersprüher abgeschieden, gefiltert oder mithilfe anderer wirksamer Verfahren behandelt werden können.

Falls die Anwendung die vollständige Einhausung der Substanzen im Normalbetrieb nicht erlaubt, müssen Eindämmungen oder Ableitungen oder beides wirksam nach ISO 14123-1 gestaltet sein.

5.8 Temperaturrisiken

Die Gestaltung des IMS muss so sein, dass die Temperaturen zugänglicher Oberflächen ISO 13732-1 und ISO 13732-3 entsprechen.

ANMERKUNG ISO/TS 13732-2 enthält Verfahren für die Beurteilung der menschlichen Reaktion auf den Kontakt mit Oberflächen mit moderaten Temperaturen.

5.9 Feuerrisiken

Falls ein Brandrisiko besteht, müssen die Konstruktionsgrundlagen aus ISO 19353 angewendet werden.

5.10 Spezielle Geräte

Spezielle Geräte und Zubehörteile, die die Einstellung, Instandhaltung und sichere Verwendung des IMS ermöglichen, müssen mitgeliefert oder zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG Gewöhnliche Arbeitsplatzausrüstung, z. B. Leitern, Schraubenschlüssel, Sechskantschlüssel, gelten nicht als spezielle Geräte.

5.11 Energieverlust oder Energieschwankungen

Der Verlust oder die Veränderung der elektrischen, hydraulischen, pneumatischen oder Vakuumenergie darf nicht zu einer Gefährdungssituation führen.

Das Wiederanschalten der Energie darf nicht zu gefahrbringenden Bewegungen oder einer Änderung der sicherheitsbezogenen Parameter führen.

Ein unerwarteter Anlauf muss nach ISO 14118 verhindert werden.

ANMERKUNG Siehe IEC 60204-1 für Anforderungen an die elektrische Energieversorgung, ISO 4413 für hydraulische Anforderungen und ISO 4414 für pneumatische Anforderungen.

5.12 Gefahrbringende Energie

5.12.1 Allgemeines

Die Freisetzung gespeicherter Energie darf nicht zu Gefährdungssituationen führen. Es muss eine Einrichtung zur Verhinderung einer unkontrollierten Bewegung oder dem gefährlichen Freisetzen der gespeicherten Energie vorgesehen werden. Wenn die gefahrbringende Energie potentiell ist, müssen Mittel vorhanden sein, um sie in einer Position zu sichern, die entweder die energieführende oder die energielose Position sein kann.

Ein sicheres Freisetzen oder Eindämmen nach ISO 14118 muss vorgesehen werden, und ein Warnhinweis muss angebracht werden, um auf die Gefährdung durch gespeicherte Energie hinzuweisen.

ANMERKUNG Gefahrbringende Energie kann viele Formen annehmen, z. B. kinetisch, Schwerkraft, elektrisch, pneumatisch, hydraulisch, thermisch, chemisch. Diese Energiequellen können manchmal direkt identifiziert werden, oftmals sind diese Quellen jedoch verborgen oder nicht offensichtlich (wie etwa Akkumulatoren, Kondensatoren, Batterien, Federn, Kontergewichte, Schwungräder, Wärme durch Reibung oder andere Reaktionen).

5.12.2 Trennung von den gefahrbringenden Energiequellen

Es müssen Einrichtungen zur Trennung des IMS oder von Teilen desselben von jeglichen gefahrbringenden Energiequellen zur Verfügung gestellt werden. Diese Einrichtungen müssen über die Fähigkeit, zur Verriegelung oder zur sonstigen Sicherung nur in der abgeschalteten Position verfügen.

Das IMS sollte für jede Art von gefahrbringender Energiequelle (z. B. elektrisch, hydraulisch, pneumatisch) über eine einzelne Einrichtung zur Unterbrechung der Energieversorgung verfügen.

Bei jeder Trenneinrichtung muss erkennbar sein, was sie trennt (z. B. durch dauerhafte Markierung, falls erforderlich). Der Wirkungsbereich der Steuerung für jede dieser Einrichtungen muss in unmittelbarer Nähe der Unterbrechungseinrichtung deutlich gekennzeichnet sein (z. B. als Text oder Symbol).

Für Trennvorrichtungen der elektrischen Energieversorgung muss IEC 60204-1:2021, 5.3 angewendet werden.

Für die Energietrennung von hydraulischen Anlagen muss ISO 4413:2010, 5.4.7.2.1 angewendet werden. Für die Energietrennung von pneumatischen Anlagen muss ISO 4414:2010, 5.2.8 angewendet werden.

Zu Anforderungen an Energietrennung und -zerstreuung muss ISO 14118 gelten.

5.13 Strahlung

Strahlungsemissionen von dem IMS, die nicht für den vorgesehenen Betrieb erforderlich sind, müssen eliminiert oder auf ein Maß reduziert werden, das keine nachteiligen Auswirkungen auf Personen hat.

Alle Emissionen funktionaler ionisierender Strahlung müssen auf das geringste ausreichende Maß für die korrekte Funktion des IMS während der Einstellung, des Betriebs und der Reinigung begrenzt werden.

Alle Emissionen funktionaler ionisierender Strahlung während des Einstellens, des Betriebs und der Reinigung müssen auf ein Maß begrenzt werden, das keine nachteiligen Auswirkungen auf Personen hat (siehe Normenreihe EN 12198).

Das IMS muss so gestaltet und konstruiert sein, dass vernünftigerweise vorhersehbare Strahlung nicht zu Gefährdungssituationen führt.

5.14 Laserstrahlung

Laserbezogene Geräte müssen die Anforderungen der Normenreihe ISO 11553 erfüllen.

5.15 Rutsch-, Stolper-, Absturzgefährdungen

Teile des IMS, um die Personen sich bewegen oder stehen müssen, müssen so gestaltet und konstruiert sein, dass Ausrutschen, Stolpern und Abstürzen von oder auf diese Teile verhindert wird.

Mittel für den Zugang zu dem IMS oder seinen Teilen müssen den anzuwendenden Teilen von ISO 14122 entsprechen.

Zugangswege und Mittel dürfen Bediener keinen Gefährdungen einschließlich durch Stolpern oder fallende Objekte aussetzen. Es müssen dauerhafte Zugangsmöglichkeiten vorgesehen werden, die die Häufigkeit der auszuführenden Aufgabe und deren ergonomische Aspekte berücksichtigen.

Die Auswahl und Gestaltung von Arbeitsbühnen, Laufgängen, Treppen, Treppenleitern und feststehenden Leitern müssen mit dem entsprechenden Teil von ISO 14122 übereinstimmen.

5.16 Blitzeinschlag

Wenn einzelne Teilmaschinen, die Teil des IMS sind, für Schäden durch Blitzeinschlag anfällig sind, muss das IMS mit Schutzmitteln gegen gefährbringende Auswirkungen von Blitzeinschlag nach IEC 60204-1:2021, 7.9 ausgestattet sein.

6 Schutzmaßnahmen und Wirkungsbereich

6.1 Schutzmaßnahmen für Aufgabenbereiche

6.1.1 Allgemeines

Wenn inhärent sichere Gestaltungsmaßnahmen Risiken für einen Aufgabenbereich nicht ausreichend mindern, müssen Schutzeinrichtungen vorgesehen werden. Schutzeinrichtungen müssen so ausgewählt werden, dass sie sichere Eingriffe innerhalb eines Aufgabenbereichs ermöglichen (d. h. der Aufgabenbereich muss die vorgesehene Risikominderung erfüllen – siehe auch Anhang C).

6.1.2 Schnittstellen von Aufgabenbereichen

Wenn Gefährdungssituationen an der Schnittstelle zwischen Aufgabenbereichen auftreten, müssen Schutzeinrichtungen vorgesehen werden. Schnittstellen zwischen Aufgabenbereichen beziehen sich auf:

- den Zugangsweg von einem Aufgabenbereich zu einem angrenzenden Aufgabenbereich und
- den Materialfluss von einem Aufgabenbereich zu einem angrenzenden Aufgabenbereich.

6.1.3 Schnittstelle des Zugangswegs

Wenn Gefährdungssituationen an der Schnittstelle eines Zugangswegs auftreten, müssen Schutzeinrichtungen vorgesehen werden.

6.1.4 Schnittstelle zwischen Materialflüssen

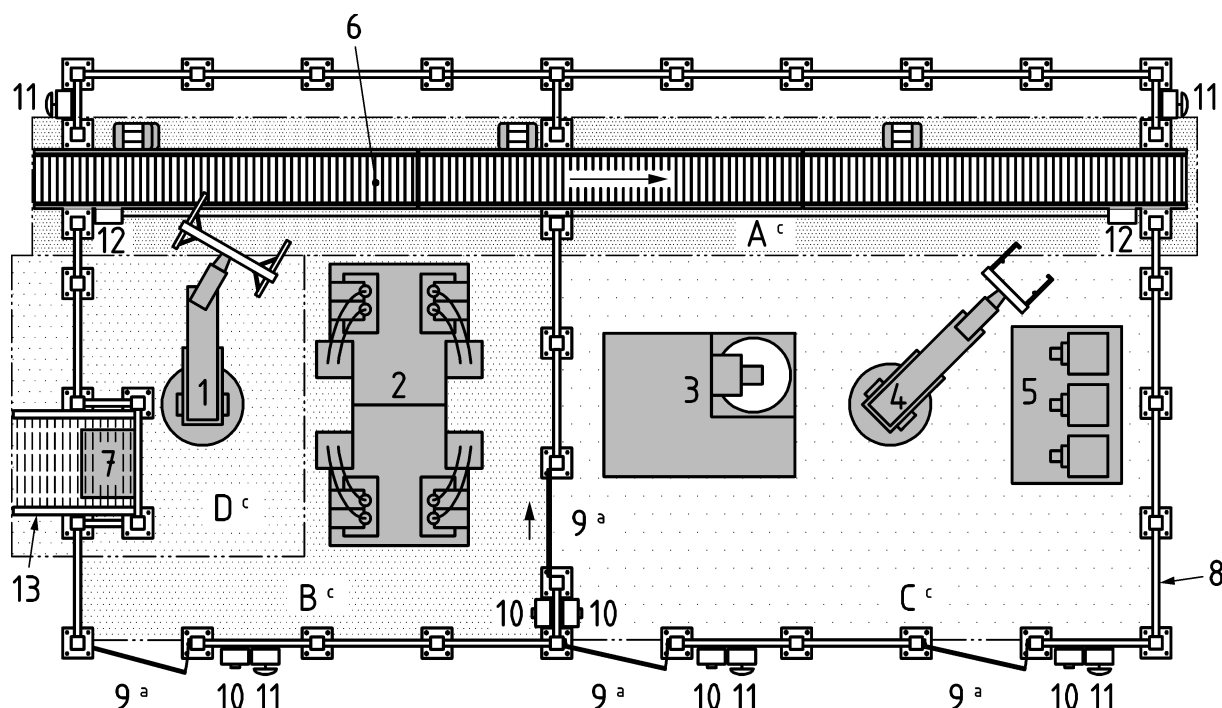
Schutzeinrichtungen müssen vorgesehen werden:

- um den Zugang des Bedieners zu dem angrenzenden Gefährdungsbereich von innerhalb eines Aufgabenbereichs zu verhindern oder
- um die Gefährdung(en) in angrenzenden Gefährdungsbereichen in einen sicheren Zustand zu bringen, bevor die Gefährdung(en) von dem Bediener erreicht werden kann/können.

ANMERKUNG Siehe 6.9 und 6.10 für Anwendungen, bei denen der Materialfluss in den oder aus dem Gefährdungsbereich nichttrennende Schutzeinrichtungen auslösen kann.

6.2 Identifizierung von Steuerungsbereichen

Steuerungsbereiche müssen identifiziert werden. Ein Steuerungsbereich wird oftmals als Kombination des/der identifizierten Aufgabenbereichs/Aufgabenbereiche und Gefährdungsbereichs/Gefährdungsbereiche definiert. Bild 7 zeigt ein Beispiel für die Identifizierung von Steuerungsbereichen.



Legende

1 Roboter 1	7 Spannvorrichtung	13 ESPE (Anwesenheitserkennungsfunktion)
2 Sortierer	8 feststehende trennende Schutzeinrichtungen (Umfang)	A Steuerungsbereich A
3 Waage	9 verriegelte trennende Schutzeinrichtung	B Steuerungsbereich B
4 Roboter 2	10 Rückstell-Drucktaste	C Steuerungsbereich C
5 Verpackungseinrichtung	11 Not-Halt-Drucktaste	D Steuerungsbereich D
6 Förderband	12 Not-Halt-Zugkabel	

ANMERKUNG Legendepunkt 1 bis Legendepunkt 6 sind Teilmaschinen des IMS.

^a Geschlossen.

^c Sicherheitsfunktionen nicht ausgelöst.

Bild 7 — Beispiel für die Identifizierung von Steuerungsbereichen

6.3 Wirkungsbereich

6.3.1 Allgemeines

Der Wirkungsbereich von Sicherheitsfunktionen und nichttrennenden Schutzeinrichtungen muss durch die Risikobeurteilung nach ISO 12100 und der/den relevanten Typ-C-Norm(en) bestimmt werden. Der Wirkungsbereich von Nichtsicherheitsfunktionen und -vorrichtungen wird aus den betrieblichen Bedürfnissen des IMS abgeleitet.

ANMERKUNG Schutzeinrichtungen können Sicherheitsfunktionen haben, die verschiedene Steuerungsbereiche beeinflussen können.

Die Anforderungen an den Wirkungsbereich werden durch Folgendes bestimmt:

- a) das vorgeschlagene physische Layout des IMS;
- b) den Produktionsprozess selbst;