



Michael Zraunig, BSc

**CE-Zertifizierung einer Tunnelbohrmaschine nach einem
Umbau
Organisation des Produktsicherheitsrechtes**

MASTERARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades

Diplom-Ingenieur

Masterstudium Wirtschaftsingenieurwesen-Maschinenbau

eingrichtet an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

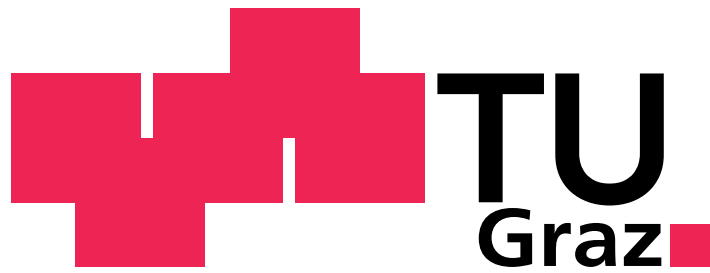
Ass.Prof. Dipl-Ing. Dr.techn. Hafner Norbert

Institut für Technische Logistik

Technische Universität Graz

Graz, Februar 2019

In Kooperation mit:



Graz University of Technology



BAUMASCHINENTECHNIK INTERNATIONAL



STRABAG AG

Eidesstattliche Erklärung

Affidavit

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly marked all material which has been quoted either literally or by content from the used sources. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.

Datum / Date

Unterschrift / Signature

Gleichheitsgrundsatz

Zur besseren Lesbarkeit werden in dieser Diplomarbeit personenbezogene Bezeichnungen, die sich zugleich auf Frauen und Männer beziehen (z.B. TeilnehmerInnen), generell nur in der im Deutschen üblichen männlichen Form angeführt.

Dies soll jedoch keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung oder eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes zum Ausdruck bringen.

Danksagung

Hiermit möchte ich mich bei den Auftraggebern dieser Diplomarbeit, Herrn Alexander Steinshifter und Herrn Andreas Strauß von der BMTI - Baumaschinentechnik International GmbH bedanken. Sie und ihre hervorragenden Mitarbeiter haben mich während der gesamten Arbeit mit Rat und Tat unterstützt und mir die notwendigen Ressourcen zur Verfügung gestellt.

Ich möchte mich auch bei meinen wissenschaftlichen Betreuern, Ass.Prof. Dipl-Ing. Dr.techn. Hafner Norbert vom Institut für Technische Logistik und Dipl-Ing. Michael Rudolf Henzinger vom Institut für Felsmechanik und Tunnelbau an der Technische Universität Graz für Ihre Unterstützung und Geduld bedanken.

Mein weiterer Dank geht an meine Eltern, die mir diese interessante Ausbildung ermöglicht und mich immer unterstützt haben.

Zum Schluss gilt mein Dank meinen Freunden, Wegbegleitern, Kollegen und Mitbewohnern. Sie haben letzten Jahre unvergesslich für mich gemacht. Vor allem danke ich meinen beiden Schwestern und meiner lieben Freundin Sandra, die immer an meiner Seite ist.

Abstract

This Master Thesis is going to outline the production, the repairing and the alteration of secure products with concluding CE-certification, based on product safety laws. It serves as an orientation for project managers or CE-representatives. However, it does not replace any studies or researches of current documents. Furthermore, this Master Thesis also outlines a comparison of technical helps, which are used to organize product safety laws within a company.

The theoretical part of this thesis describes legal backgrounds and the implementation and transformation of product safety laws. Specific attention is given to risk assessment, which is outlined in the practical part of this Thesis in form of an example.

Due to the composition of technical documents, the conformity assessment procedure and the attachment of CE-labelling, each production, repairing or alteration of products is going to be safe and assured.

One can find further explanations, used standards and extracts of legal regulations in the appendix of this Master Thesis.

Kurzfassung

Ausgehend vom Produktsicherheitsrecht wird in dieser Diplomarbeit die Herstellung, Reparatur und der Umbau von sicheren Produkten mit abschließender CE-Zertifizierung dargestellt. Sie dient als Orientierung für Projektleiter oder CE-Beauftragte, ersetzt aber keinesfalls das Studium sowie die Recherche nach aktuellen Dokumenten. In der Diplomarbeit wird auch eine Gegenüberstellung von technischen Hilfen zur Organisation des Produktsicherheitsrechts in einem Unternehmen erarbeitet.

Neben den rechtlichen Grundlagen wird im theoretischen Teil der Diplomarbeit die Umsetzung des Produktsicherheitsrechts beschrieben. Besonderes Augenmerk wird auf die Risikobeurteilung gelegt, welche im Praxisteil der Diplomarbeit an einem Beispiel vorgezeigt wird.

Mit dem Zusammenstellen der technischen Unterlagen, dem Konformitätsbewertungsverfahren und dem Anbringen der CE-Kennzeichnung wird jede Herstellung, Reparatur oder Umbau sicherer Produkte abgeschlossen.

Auszüge und nähere Erklärungen zu den verwendeten Normen und Rechtsvorschriften befinden sich im Anhang der Diplomarbeit.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VII
1 Einleitung	X
2 Aufgabenstellung	XII
3 Theoretische Grundlagen der Arbeit	1
3.1 Allgemeine Beschreibung von Tunnelvortriebsmaschinen	2
3.1.1 Grundprinzip und Systemgruppen einer Tunnelbohrmaschine	2
3.1.2 Offene TBM oder Gripper-TBM	3
3.1.3 TBM mit Aufweitungsbohrkopf	4
3.1.4 TBM mit Einzelschild	4
3.1.5 TBM mit Doppelschild	4
3.1.6 Sonderformen von Tunnelbohrmaschinen	5
3.1.6.1 Mixschild	6
3.1.6.2 EPB- Schild	6
3.1.7 Schildmaschine	8
3.2 Rechtliche Grundlagen - Produktsicherheitsrecht und Arbeitsschutzrecht . . .	9
3.2.1 Begriffserklärungen im Sinne des Produktsicherheitsrechts	10
3.2.2 Das EU-Harmonisierungskonzept	11
3.2.2.1 EG-Richtlinien	11
3.2.2.2 Harmonisierte Normen	11
3.2.2.3 Rechtsvorschriften des Produktsicherheits- und Arbeitsschutz-	
rechts	13
3.3 Rechtliche Konsequenzen	14
3.3.1 Verwaltungsvergehen	14

3.3.2	Unlautere Geschäftspraktik	14
3.3.3	Produkthaftpflicht	14
3.4	Produktsicherheitsrecht umsetzen - Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung . . .	15
3.4.1	Produktangaben definieren	15
3.4.2	Einstufung des Erzeugnisses	17
3.4.3	Anwendung von Richtlinien klären	18
3.4.4	Normenanwendung klären	18
3.4.5	Risikobeurteilung durchführen	20
3.4.5.1	Strategie zur Risikobeurteilung und Risikominderung	21
3.4.5.2	Risikobeurteilung	25
3.4.5.3	Allgemeine Punkte einer Risikobeurteilung	25
3.4.5.4	Informationen zu einer Risikobeurteilung	26
3.4.5.5	Festlegung der Grenzen der Maschine	27
3.4.5.6	Identifizierung der Gefährdungen	28
3.4.5.7	Risikoeinschätzung	28
3.4.5.8	Risikobewertung	30
3.4.5.9	Risikominderung	33
3.4.5.10	Kontrollen für die Sicherheitsmaßnahmen	35
3.4.5.11	Dokumentation der Risikobeurteilung und Risikominderung .	35
3.4.5.12	Technische Schutzmaßnahmen realisieren und kontrollieren .	35
3.4.6	Technische Unterlagen zusammenstellen	36
3.4.6.1	Betriebsanleitung	37
3.4.7	Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen	37
3.4.7.1	Konformitätsbewertungsverfahren abschließen	38
3.4.7.2	CE-Kennzeichnung anbringen	38
3.5	Produktsicherheit organisieren - Wo fängt Produktsicherheit an?	38
3.5.1	Vorgehen bei der Organisation der Produktsicherheit	40
3.5.1.1	Todo 1: Beschreiben umzusetzender Maßnahmen	41
3.5.1.2	Todo 2: Bereits vorhandene Ansätze zu den Maßnahmen auf- zeigen	41
3.5.1.3	Todo 3: Zukünftig mögliche Maßnahmen entwickeln	42
3.5.1.4	Todo 4: Entscheidung und Gestaltung zukünftiger Maßnahmen	43

4	Praktische Problemlösung	44
4.1	Lastenheft	45
4.2	Pflichtenheft	46
4.3	Ziel 1 - Produktsicherheit in einem Unternehmen organisieren (Gesamtlösung)	50
4.3.1	Informationen beschaffen	50
4.3.2	Ist-Situation darstellen und Probleme mit Herausforderungen erkennen, ggf. Ziele neu abklären	50
4.3.3	Umzusetzende Maßnahmen und vorhandene Ansätze der BMTI-Spittal	52
4.3.4	Darstellung verschiedener Gesamtlösungen für die Organisation der Pro- duktsicherheit in einem Unternehmen	54
4.3.4.1	Gesamtlösung A (LSG A): Projektordner am internen Server	54
4.3.4.2	Gesamtlösung B (LSG B): Softwarelösung Safexpert	55
4.3.4.3	Gesamtlösung C (LSG C): Eine eigene Software entwickeln (lassen)	56
4.3.4.4	Gesamtlösung D (LSG D): Microsoft Office 365 Business . .	57
4.3.5	Entscheidung für eine Gesamtlösung	57
4.3.6	Gesamtlösung implementieren	59
4.4	Ziel 2 - Nachschlagewerk zum Thema Produktsicherheit, Konformitätsbewer- tungsverfahren und CE-Zertifizierung	60
4.5	Ziel 3 - Leitfaden mit Vorlagen für ein Konformitätsbewertungsverfahren . . .	61
4.5.1	Produktangaben definieren	61
4.5.1.1	Produktbezeichnung	61
4.5.1.2	Produktaufbau	62
4.5.1.3	Produktfunktionen	65
4.5.1.4	Sonstige Angaben	66
4.5.1.5	Phasen der Lebensdauer der Maschine	66
4.5.1.6	Instandhaltung	68
4.5.1.7	Störungen	69
4.5.2	Einstufung des Erzeugnisses	70
4.5.3	Anwendung von Richtlinien klären	70
4.5.4	Normenanwendung klären	71
4.5.5	Risikobeurteilung durchführen	71
4.5.6	Technische Unterlagen zusammenstellen	74
4.5.6.1	Betriebsanleitung	75

4.5.7	Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen	76
4.5.7.1	CE-Kennzeichnung anbringen	77
4.6	Ziel 4 - Datenbank und Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts	78
5	Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse	79
	Literatur	80
	Anhang A	82
A.1	Aufgabenstellung	83
A.2	Risikobeurteilung Checkliste	84
A.2.1	Drei-Stufen Verfahren	91
A.2.1.1	Schritt 1: Inhärent sichere Konstruktion	91
A.2.1.2	Schritt 2: Technische und/oder ergänzende Schutzmaßnahmen	92
A.2.1.3	Schritt 3: Benutzerinformation	92
A.3	Inhalt der Betriebsanleitung	94
A.4	Inhalt der EG-Konformitätserklärung	97

Abbildungsverzeichnis

3.1	Systemgruppen einer TBM [Herrenknecht, offizielle Webseite] [Maidl u. a., vgl. S. 16]	3
3.2	Offene TBM (TBM-O) oder Gripper-TBM [Herrenknecht, offizielle Webseite]	4
3.3	TBM mit Einfachschild (TBM-S) [Herrenknecht, offizielle Webseite]	5
3.4	TBM mit Doppelschild (TBM-DS) [Herrenknecht, offizielle Webseite]	5
3.5	Mixschild [Herrenknecht, offizielle Webseite]	6
3.6	EPB-Schild [Herrenknecht, offizielle Webseite]	7
3.7	EPB-Stützdruckausgleich [Herrenknecht, offizielle Webseite]	7
3.8	Teilschnittmaschine [Herrenknecht, offizielle Webseite]	8
3.9	Grafischer Überblick des EU-Harmonisierungskonzeptes [Krey und Kapoor, Teil 1 S.10]	12
3.10	Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung [12100, S.16]	23
3.11	Prozess zur Risikominderung aus Sicht des Konstrukteurs [12100, S.17]	24
3.12	Risikoelemente [12100, S.24]	25
3.13	Risikoprioritätenzahl [Neudörfer, S.150]	31
3.14	Prinzipieller Aufbau von Risikographen [Neudörfer, S.152]	31
3.15	Risikograf zur Bestimmung des PLr für jede Sicherheitsfunktion [13849, Anhang A]	32
3.16	Beziehung zwischen dem Performance Level (PL) und dem Sicherheits-Integritätslevel (SIL) [13849, Tabelle 4]	33
3.17	Vereinfachte Dokumentation der Gefährdungsanalyse und Risikobeurteilung [Neudörfer, S.162]	36
3.18	Konformitätsnachweis der Maschinenrichtlinie [MRL] [Krey und Kapoor, Teil 1 S.91]	39
3.19	CE-Kennzeichnung der Maschinenrichtlinie Anhang III [MRL]	40

4.1	Verwendete Abkürzungen und Wertigkeiten für die Risikobeurteilung	71
4.2	Matrix Risikobewertung und Performance Level mit Kategorien nach EN ISO 13849-1	72
4.3	Erforderliche Leistungsstufe bzw. Performanve Level (PLr) [16191, vgl. S.21] .	74
4.4	CE-Kennzeichnung der Maschinenrichtlinie Anhang III [MRL]	77
4.5	Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen	78
A.1	Anhang B - Typische Beispiele für Gefährdungen - Tabelle B.2 [12100, S.67] .	84
A.2	Anhang B - Typische Beispiele für Gefährdungen - Tabelle B.2 (fortgesetzt) [12100, S.68]	85
A.3	Anleitung für die Auswahl von Schutzeinrichtungen gegen Gefährdungen, die von sich bewegenden Teilen ausgehen [12100, S.44]	93

Tabellenverzeichnis

3.1	Europäische Normungsorganisationen	13
3.2	Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung	15
3.3	Produktangaben	16
3.4	Anwendung von Richtlinien klären	19
3.5	Internationale Normenreihe	20
3.6	Phasen der Lebensdauer der Maschine [12100, vgl. Anhang B - Tabelle B.3]	22
3.7	Konformitätsbewertungsverfahren lt. Maschinenrichtlinie [MRL]	38
3.8	Entscheidungsmatrix	42
4.1	Entscheidungsmatrix für die Baumaschinenteknik International GmbH (BMTI) vgl. Tabelle 3.8 aus Abschnitt 3.5	58

Abkürzungen

CE	Communauté Européene
TVM	Tunnelvortriebsmaschinen
TBM	Tunnelbohrmaschine
TBM-O	offene TBM oder Gripper-TBM
TBM-A	TBM mit Aufweitungsbohrkopf
TBM-S	TBM mit Einfachschild
TBM-DS	TBM mit Doppelschild
SM	Schildmaschine
SM-V	Schildmaschine mit Vollschnittabbau
SM-T	Schildmaschine mit teilflächigem Abbau
EPB	Earth Pressure Balance Shield - Erdruckstützung
BMTI	Baumaschinentechnik International GmbH
EU	Europäische Union
EG	Europäische Gemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik

EN	Europäische Norm, erarbeitet von CEN, CENELEC und ETSI
ISO	Internationale Organisation für Normung
OENORM	ÖNORM - Österreichische Norm, vom Austrian Standards Institute veröffentlicht
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz in Deutschland
PSG	Produktsicherheitsgesetz in Österreich
GS-Zeichen	Geprüfte Sicherheit
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
QM	Qualitätsmanagement
e.V.	eingetragener Verein
AUVA	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
WKO	Wirtschaftskammer Österreich
ASchG	ArbeitnehmerInnenschutzgesetz
PHG	Produkthaftungsgesetzes
PL	Performance Level
PLr	Erforderlicher Performance Level
SIL	Sicherheits-Integritätslevel

1 Einleitung

Neben der Herausforderung ständig neue und innovative Produkte auf den Markt zu bringen, sieht sich der Maschinenbau-Ingenieur damit konfrontiert, sich an die jeweiligen landesspezifischen Rechtsvorgaben zu halten und sichere Produkte zu entwickeln. Die Grundlage dafür ist das Produktsicherheitsrecht und bildet im Europäischen Rechtsraum eine gültige Anforderung an das technische Design von Produkten.

Ziel dieser Diplomarbeit ist ein Praxis-Leitfaden zur Herstellung, Reparatur und Umbau von sicheren Produkten, welche für den Europäischen Binnenmarkt bestimmt sind und unter die Maschinenrichtlinie [MRL] fallen. In weiterer Folge beschäftigt sich die Diplomarbeit mit der Frage wo Produktsicherheit beginnt und wie sie in einem Unternehmen organisiert und eingeführt werden kann.

Der Praxis-Leitfaden wird anhand der CE-Zertifizierung einer Tunnelbohrmaschine (TBM) nach einem Umbau erstellt. Der Umbau erfolgt durch die BMTI, welche eine Marke der STRABAG AG ist. Der Standort BMTI-Spittal möchte in Zukunft ihre Produkte eigenständig im Haus CE-Zertifizieren (bzw. ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen) und hat deshalb diese Diplomarbeit in Auftrag gegeben.

Die Theoretischen Grundlagen der Arbeit beinhalten eine allgemeine Beschreibung von TBMs, die rechtlichen Grundlagen rund um die Herstellung sicherer Produkte sowie Vorgehensweisen und Erfolgsfaktoren aus der Literatur zur Umsetzung und Organisation des Produktsicherheitsrechtes und der Maschinenrichtlinie.

Die Praktische Problemlösung beginnt mit der Erstellung eines Lasten- und Pflichtenheftes sowie einer Übersicht für eine CE-Zertifizierung. Ausgehend davon werden die notwendigen Schritte bis zum Konformitätsnachweis der TBM durchgeführt und allgemein beschrieben. Die detaillierten Beschreibungen, sowie die Betriebsanleitung und Technische Dokumentation der umgebauten TBM werden, der besseren Übersicht halber, separat gesammelt. Bei der

TBM MARK 12 CF handelt es sich um eine TBM ohne Vortriebsschild. Ein Ablaufmodell für die Organisation der Produktsicherheit mit einem Leitfaden für einen Konformitätsnachweis mit Normendatenbank und CE-Praxissoftware für die BMTI-Spittal schließt die Praktische Problemlösung ab.

Am Ende der Diplomarbeit werden die gewonnenen Ergebnisse zusammengefasst und diskutiert. Die verwendeten Richtlinien und Normen werden nur teilweise wiedergegeben oder zusammenfassend erklärt. Diese Diplomarbeit ersetzt keinesfalls das sorgfältige Studium der angeführten Originaldokumente.

2 Aufgabenstellung

CE-Zertifizierung einer Tunnelbohrmaschine nach einem Umbau

(BMTI-Baumaschinentechnik International GmbH)

Ausgangssituation: Eine Tunnelbohrmaschine soll, unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, auf aktuellen Stand der Technik gebracht werden. Diese TBM muss nach dem Umbau ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Damit wird sichergestellt, dass die Maschine den einschlägigen Rechtsvorschriften und technischen Standards entspricht.

TBM:	Maschinentype:	MARK 12 CF
	Baujahr:	1988
	Bohrdurchmesser:	3,6 m
	Gesamtbohrleistung:	25.007 lfm

Entsprechend der oben genannten Ausgangssituation werden in der folgenden Arbeit die gesetzlichen Vorgaben für Umbauten von Maschinen und aktuelle Sicherheits- und Technologiestandards dargestellt. Weitere Ziele dieser Arbeit sind die Erstellung von Vorlagen für Risikobeurteilung, Technische Dokumentation und abschließender CE-Zertifizierung (siehe Aufgabenstellung: Abschnitt A.1).

Geplante Umbauten:	- Radius Vergrößerung von 3,6m auf 3,9m
	- Neue Steuerung
	- Antriebs- Optimierungen

3 Theoretische Grundlagen der Arbeit

In diesem Kapitel erfolgt eine allgemeine Beschreibung von TBMs. Des Weiteren werden die rechtlichen Grundlagen rund um die Herstellung sicherer Produkte sowie Vorgehensweisen und Erfolgsfaktoren aus der Literatur zur Umsetzung und Organisation des Produktsicherheitsrechtes dargestellt.

3.1 Allgemeine Beschreibung von Tunnelvortriebsmaschinen

Tunnelvortriebsmaschinen (TVM) können in TBM, Schildmaschine (SM) und Sonderformen unterteilt werden.

Tunnelvortriebsmaschinen	
TBM-O	- offene TBM oder Gripper-TBM
TBM-A	- TBM mit Aufweitungsbohrkopf
TBM-S	- TBM mit Einfachschild
TBM-DS	- TBM mit Doppelschild
SM-V	- SM mit Vollschnittabbau
SM-T	- SM mit teilflächigem Abbau
Sonderformen	- Mixschild und - Earth Pressure Balance Shield - Erdruckstützung (EPB)- Schild

Eine TBM ist eine TVM zum mechanischen Abbau von vorwiegend Festgestein im Vollquerschnitt mit oder ohne Schutz eines Schildes. Zum mechanischen Abbau von vorwiegend Lockergestein werden SMs eingesetzt [B2203-2] [Girmscheid, vgl. Kapitel 16.-17.].

Die OENORM EN 16191, eine Norm für Sicherheitstechnische Anforderungen von Tunnelbaumaschinen, unterscheidet grob zwischen Schildmaschine, Tunnelbohrmaschine mit Schild, Tunnelbohrmaschine ohne Schild und Mikrotunnelbaumaschine (wobei in dieser Norm die gängigen Abkürzungen nicht verwendet werden bzw. leicht abweichen!) [16191, vgl. S.9].

3.1.1 Grundprinzip und Systemgruppen einer Tunnelbohrmaschine

Eine TBM ist im Allgemeinen mit Rollenmeißeln (Disken) bestückt und löst damit das anstehende Gebirge durch die rotierende Bewegung des Bohrkopfes und den Anpressdruck an die Ortsbrust. Der Einsatz einer Gripper-TBM setzt ein Festgestein mit mittlerer bis hoher Standzeit voraus, d.h. die Ortsbrust muss weitgehend standfest sein. Während dem Abbohren eines Bohrhubs, verspannt sich eine Gripper-TBM über die Gripper (gebogene Verspannplatten) im Tunnel. Ist eine ausreichende Verspannbarkeit nicht gewährleistet kommen geschildete TBMs zum Einsatz. Geschildete TBMs stützen sich, während dem Abbohren, an der bereits eingebauten Tübbingauskleidung ab [Maidl u. a., vgl. S.14-23].

Grundelemente einer TBM sind der Bohrkopf, der Bohrkopfträger mit den Bohrkopftriebsmotoren, der Maschinenrahmen und die Verspann- und Vorschubeinrichtungen. Anschließend an diesen Grundaufbau kommen ein oder mehrere Nachläufer mit den jeweiligen Steuer- und nachgeschalteten Funktionen. Es gibt vier Systemgruppen (siehe Abbildung 3.1):

(1) Bohrsystem (2) Vorschub- und Abstützsystem (3) Abfördersystem (4) Sicherungssystem

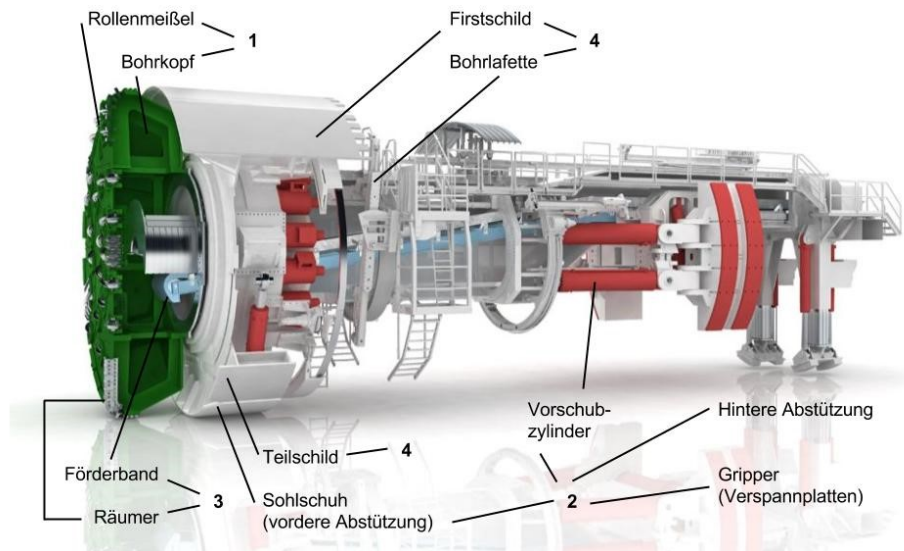


Abbildung 3.1: Systemgruppen einer TBM [Herrenknecht, offizielle Webseite] [Maidl u. a., vgl. S. 16]

3.1.2 Offene TBM oder Gripper-TBM

Bei der Gripper-TBM oder umgangssprachlich offenen TBM (siehe Abbildung 3.2) handelt es sich um die klassische Form einer Tunnelbohrmaschine. Deren Einsatz setzt ein Festgestein mit mittlerer bis hoher Standzeit voraus. Um die Anpresskraft auf den Bohrkopf aufbringen zu können, wird die Maschine radial durch die hydraulisch beweglichen Grippern gegen die Tunnelwand gespannt. Das anstehende Gebirge wird mit Felsankern, Stahlbögen oder Spritzbeton gesichert. Zum Schutz des Bohrkopfes und der Mannschaft können Gripper-TBMs mit einer Haube, einem Teilschild oder einem Bohrkopfschild ausgestattet sein [Maidl u. a., vgl. S.19-21].

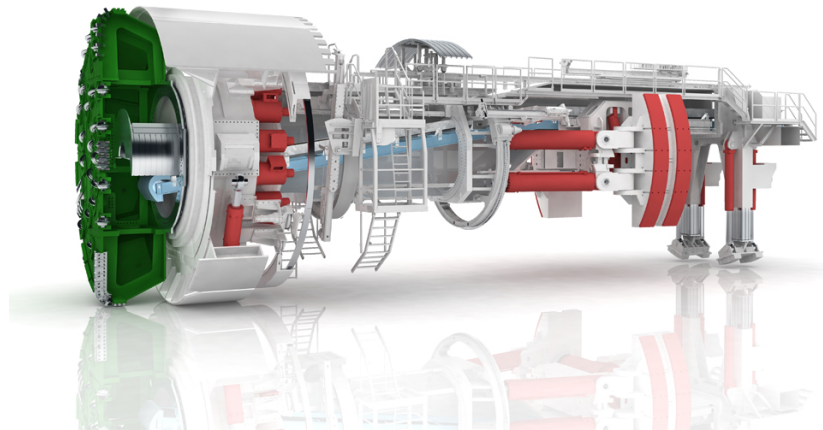


Abbildung 3.2: Offene TBM (TBM-O) oder Gripper-TBM [Herrenknecht, offizielle Webseite]

3.1.3 TBM mit Aufweitungsbohrkopf

Ein Aufweitungsbohrkopf ist ein Gerät, welches eine Bohrung (Pilotverdrängungsbohrung), durch Verdrängen und Verdichten des umgebenden Bodens, aufweitet [Girmscheid, vgl. S. 132].

3.1.4 TBM mit Einzelschild

Bei Festgestein mit geringer Standzeit und im nachbrüchigen Fels werden TBM-S (siehe Abbildung 3.3) eingesetzt. Ein Schildmantel, der sich vom Bohrkopf über die gesamte Maschine erstreckt, sichert vorläufig den Tunnel. Am Ende des Schildes wird die Tunnelauskleidung, vom Schildschwanz geschützt, eingebracht. Hierbei hat sich die Sicherung mit Stahlbetontübbingen durchgesetzt [Maidl u. a., vgl. S.22].

3.1.5 TBM mit Doppelschild

Eine Doppelschild- bzw. Teleskopschild-TBM (siehe Abbildung 3.4) ermöglicht einen, im Gegensatz zu einer TBM-S, vom Einbau der Sicherung nahezu unabhängigen, kontinuierlichen Vortrieb. Sie besteht aus dem Front- oder Vorderschild und dem Gripper- oder Hauptschild. Beide Schildteile sind über Teleskoppresen miteinander verbunden. Bei schlechter Geologie kann sich die TBM-DS auf der bestehenden Sicherung in Vortriebsrichtung abstützen oder bei

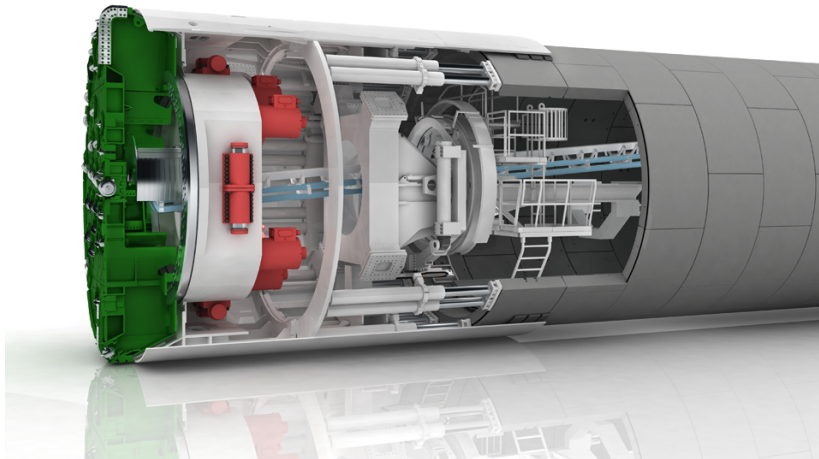


Abbildung 3.3: TBM mit Einzelschild (TBM-S) [Herrenknecht, offizielle Webseite]

guter Geologie mit den Verspanneinheiten des Gripperschildes im Tunnel radial verspannen [Maidl u. a., vgl. S.22].

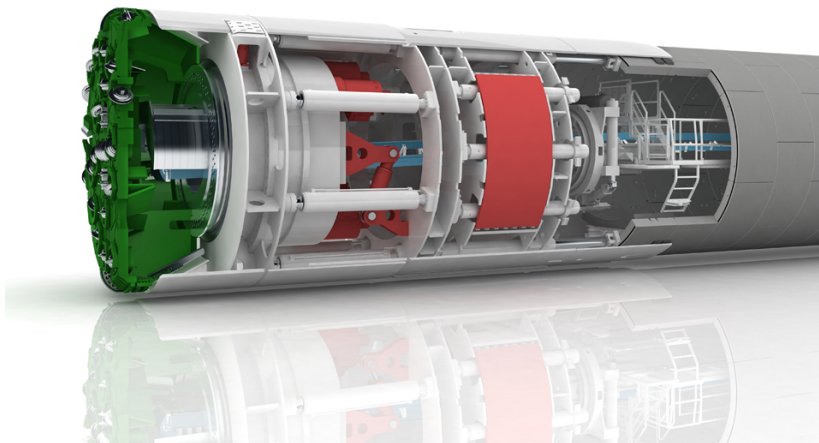


Abbildung 3.4: TBM mit Doppelschild (TBM-DS) [Herrenknecht, offizielle Webseite]

3.1.6 Sonderformen von Tunnelbohrmaschinen

Bei den Sonderformen von TBMs handelt es sich um kombinierte Systemlösungen für den Einsatz unter Grundwasser, bei denen die Grundwasserverdrängung durch Druckluft oder eine Ortsbruststützung gemäß dem Hydro- oder ERP-Prinzip erreicht wird [Maidl u. a., vgl. S.23].

3.1.6.1 Mixschild

TBMs mit einem Mixschild (siehe Abbildung 3.5) besitzen eine, durch eine sogenannte Tauchwand, zweigeteilte Abbaukammer. Der vordere Bereich der Abbaukammer ist zur vollflächigen Ortsbruststützung im Vortrieb vollständig mit einer Flüssigkeit gefüllt. Im hinteren Bereich zwischen Tauch- und Druckwand (auch Arbeitskammer genannt) steht die Flüssigkeit dagegen nur bis knapp über die Maschinenachse an. Sie wird über ein kompressibles Luftpolster im oberen Bereich mit dem an der Ortsbrust benötigten Gegendruck beaufschlagt [Herrenknecht, offizielle Webseite].

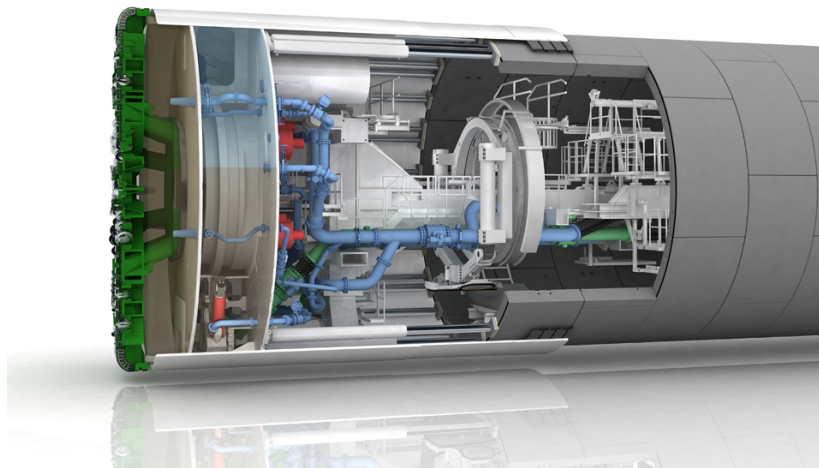


Abbildung 3.5: Mixschild [Herrenknecht, offizielle Webseite]

3.1.6.2 EPB- Schild

In weichen, bindigen Böden werden bevorzugt Vortriebsmaschinen mit Erddruckstützung (siehe Abbildung 3.6) eingesetzt. Bei den sogenannten Erddruckschilden dient ein Erdbrei aus abgebautem Material als plastisches Stützmedium. Dies ermöglicht den nötigen Ausgleich der Druckverhältnisse an der Ortsbrust und verhindert ein unkontrolliertes Eindringen des Bodens in die Maschine. Eine Förderschnecke transportiert das abgebaute Material vom Boden der Abbaukammer auf ein Förderband. Dabei sichert das Zusammenspiel der Förderrate der Schnecke und der Vortriebsgeschwindigkeit die präzise Steuerung des Stützdrucks des Erdbreis (siehe Abbildung 3.7) [Herrenknecht, offizielle Webseite].

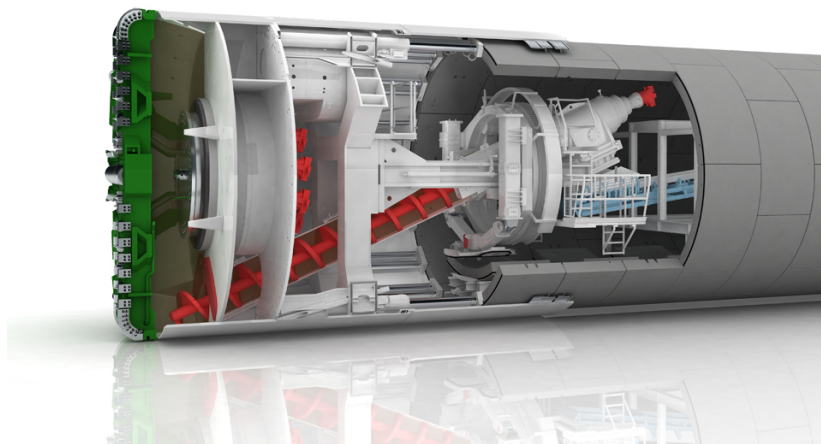


Abbildung 3.6: EPB-Schild [Herrenknecht, offizielle Webseite]

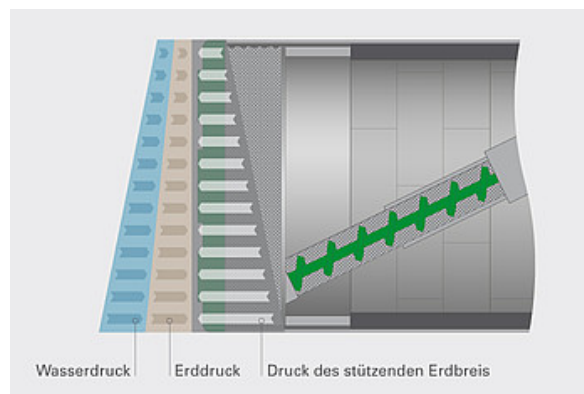


Abbildung 3.7: EPB-Stützdruckausgleich [Herrenknecht, offizielle Webseite]

3.1.7 Schildmaschine

Der mechanische Abbau erfolgt im geschützten Schildvortrieb mit Teilschnitt- oder Vollschnittmaschinen (siehe Abbildung 3.8) [Girmscheid, vgl. S. 427-431].

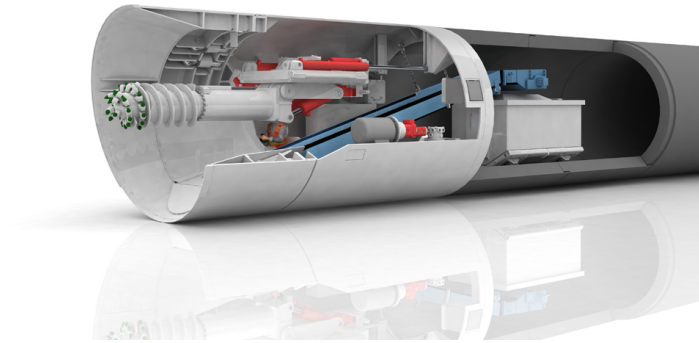


Abbildung 3.8: Teilschnittmaschine [Herrenknecht, offizielle Webseite]

3.2 Rechtliche Grundlagen - Produktsicherheitsrecht und Arbeitsschutzrecht

Das Produktsicherheitsrecht beinhaltet zwingend anzuwendende Rechtsvorschriften (Gesetze und Verordnungen), welche bestimmte Mindestanforderungen an Produkte bei ihrer Bereitstellung auf dem Markt stellen. Diese Anforderungen sind vor allem auf die Gesundheit und die Sicherheit der Verwender bzw. Dritter ausgerichtet, darüber hinaus können auch Umweltaspekte enthalten sein. Die Einhaltung dieser zwingend anzuwendenden Rechtsvorschriften wird von Behörden überwacht. Das Produktsicherheitsrecht fordert die Herstellung sicherer Produkte [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.4].

In dieser Arbeit werden Gesetze, Verordnungen, Bestimmungen, usw. für Österreich und Deutschland berücksichtigt. Bei gravierenden Abweichungen voneinander werden diese aufgezeigt. Prinzipiell müssen die Bestimmungen der EU und nationale Bestimmungen des Einführungslandes berücksichtigt werden.

Beispiele für Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrechts:

- das Produktsicherheitsgesetz in Deutschland (ProdSG) bzw. das Produktsicherheitsgesetz in Österreich (PSG)
- die Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der CE-Richtlinien
 - die 1. Verordnung zum ProdSG
(Umsetzung der Niederspannungsrichtlinie)
 - die 6. Verordnung zum ProdSG
(Umsetzung der Druckbehälterrichtlinie)
 - die 9. Verordnung zum ProdSG
(Umsetzung der Maschinenrichtlinie [MRL])
 - etc. *(mittlerweile gibt es ca. 30 CE-Richtlinien)*
- Spezialgesetze für bestimmte Produkte
 - Personenbeförderungsmittel
 - Arzneimittel
 - etc.

Die Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrechts können bspw. auch Anforderungen an die Inbetriebnahme, Rechte und Pflichten der Marktaufsichtsbehörde, Anforderungen an notifizierte Stellen oder die Verwendung des Zeichens für Geprüfte Sicherheit (GS-Zeichen) in Deutschland regeln.

3.2.1 Begriffserklärungen im Sinne des Produktsicherheitsrechts

Ein **Produkt** ist eine fertige oder unfertige Sache, die von Menschen verwendet wird. Ein Produkt im rechtlichen Sinn kann auch entstehen, wenn verschiedene fertige und/oder unfertige Produkte zu einer neuen Gesamtheit zusammengefügt werden, oder ein bestehendes Produkt *wesentlich verändert* wird.

Eine **wesentliche Veränderung** liegt dann vor, wenn durch eine Reparatur, einen Umbau oder sonstige Veränderung eines Produkts in erheblichen Umfang neue Gefahren entstanden sind oder ein Risiko signifikant erhöht worden ist [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.6].

Bereitstellung auf den Markt bedeutet jede Abgabe eines Produkts im Rahmen einer Geschäftstätigkeit an einem anderen, unabhängig davon, ob das Produkt verkauft, vermietet, verpachtet oder gar verschenkt wird. Bei jeder *Bereitstellung auf den Markt* müssen die gesetzlichen Anforderungen des Produktsicherheitsrechts erfüllt sein.

Je nach Rechtsvorschrift und Anwendungsbereich müssen die Anforderungen

- bei der erstmaligen Bereitstellung auf den Markt, diese wird auch als **Inverkehrbringen** bezeichnet, hier treffen die CE-Richtlinien zu
- bei jeder Bereitstellung auf den Markt, hier trifft das ProdSG zu (auch gebrauchte Produkte werden erfasst)

erfüllt sein. Darüber hinaus kann bspw. in der Maschinenrichtlinie [MRL] neben dem Inverkehrbringen auch die Inbetriebnahme einer Maschine zur Anwendung dieser Richtlinie führen. Somit werden auch Maschinen erfasst, die für den eigenen Gebrauch hergestellt (Verwendung im eigenem Betrieb) und folglich nicht Inverkehr gebracht werden [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.6-7].

Der **Bereitsteller** ist jede natürliche oder juristische Person, die verantwortlich ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

- der **Hersteller**
 - der Produkte selbst entwirft und fertigt

- der Produkte zu einer neuen Gesamtheit zusammenfügt
- der Produkte wesentlich verändert
- der seinen Namen/Label auf einem fremden Produkt anbringt
- der **Einführer**
 - der Produkte in den Wirtschaftsraum der EU importiert
- der **Händler**
 - der Produkte in der Absatzkette weiterreicht

Diese Begriffe werden in den produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften jeweils genau und seit 01.01.2010 weitgehend einheitlich definiert [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.7-8].

3.2.2 Das EU-Harmonisierungskonzept

Das EU-Harmonisierungskonzept (vgl. Abbildung 3.9) ist ein ordnungspolitischer Rahmen, aus dem folgende Regelungen für den EU-Binnenmarkt erlassen werden:

- EG-Richtlinien für Produkte
- EG-Richtlinien für soziale Sicherheit
- und harmonisierte Normen

3.2.2.1 EG-Richtlinien

Die zuständigen Organe der EU verabschieden die EG-Richtlinien für Produkte wie auch die EG-Richtlinien für soziale Sicherheit. Diese richten sich zunächst an die Regierungen der Mitgliedsstaaten und werden dort in nationale Rechtsvorschriften (Gesetze und Verordnungen) umgewandelt. Damit existieren in allen EU-Staaten gleichwertige nationale Vorschriften. EG-Richtlinien enthalten grundlegende (Sicherheits-) Anforderungen. Neuere europäische Richtlinien heißen heute EU-Richtlinien [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.10-11].

3.2.2.2 Harmonisierte Normen

Die harmonisierten Normen werden auf Grundlage eines Mandats der EU-Kommission von den privatrechtlich organisierten europäischen Normungsorganisationen lt. Tabelle 3.1 erarbeitet.

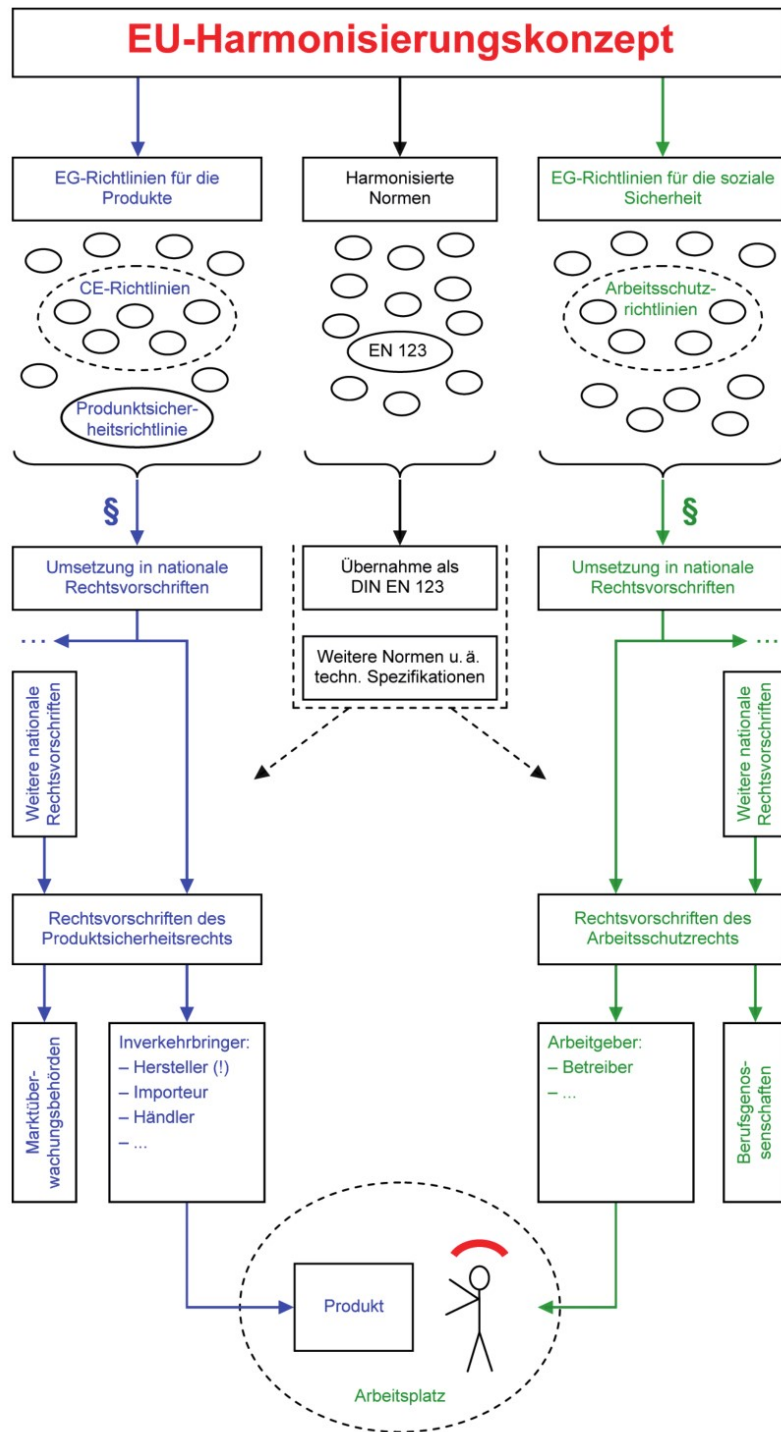


Abbildung 3.9: Grafischer Überblick des EU-Harmonisierungskonzeptes [Krey und Kapoor, Teil 1 S.10]

Tabelle 3.1: Europäische Normungsorganisationen

Europäische Normungsorganisationen	
Europäisches Komitee für Normung	CEN
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung	CENELEC
Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen	ETSI

Im Amtsblatt C der Europäischen Union werden zunächst die Fundstellen der harmonisierten Normen als "Europäische Norm, erarbeitet von CEN, CENELEC und ETSI (EN)" veröffentlicht. In Österreich wird eine EN-Norm vom Austrian Standards Institute in das nationale Normenwerk umgesetzt und ihre Fundstelle als "ÖNORM - Österreichische Norm, vom Austrian Standards Institute veröffentlicht (OENORM) EN" veröffentlicht. In Deutschland wird eine EN-Norm vom Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN) bzw. Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE) in das nationale Normenwerk umgesetzt und ihre Fundstelle als "DIN EN" veröffentlicht. Harmonisierte Normen konkretisieren EG-Richtlinien und sind freiwillig anzuwenden, jedoch führt eine Anwendung zu einer sogenannten *Vermutungswirkung*.

Vermutungswirkung bedeutet, dass Bereiche, die von der Norm abgedeckt werden, vermutlich mit den Anforderungen der jeweiligen EG-Richtlinie übereinstimmen [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.10-11].

3.2.2.3 Rechtsvorschriften des Produktsicherheits- und Arbeitsschutzrechts

Wie in Abbildung 3.9 ersichtlich bestehen die Rechtsvorschriften des Produktsicherheits- und Arbeitsschutzrechts zum Teil aus der Umsetzung der EG-Richtlinien sowie aus weiteren nationalen Rechtsvorschriften, die bspw. nur in Deutschland oder Österreich gelten. Die Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrechts wenden sich an die Marktüberwachungsbehörden und an die Bereitsteller von Produkten. Die Rechtsvorschriften des Arbeitsschutzrechts sind in erster Linie an die Arbeitgeber gerichtet und enthalten die sicherheitsrechtlichen Vorschriften, welche an den Arbeitsplätzen ihrer Beschäftigten einzuhalten sind [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.11].

Nach § 33 Abs. 4 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG) besteht der so genannte Vertrauensgrundsatz, d.h. ein Maschinenbetreiber kann bei einem CE-gekennzeichnetem Arbeitsmittel grundsätzlich darauf vertrauen, dass dieses Arbeitsmittel den sicherheitstechnischen

Anforderungen entspricht [AUVA, vgl. S.21].

3.3 Rechtliche Konsequenzen

Im folgenden werden die Rechtsfolgen bei Verstößen gegen produktsicherheitsrechtliche Vorschriften dargestellt, im besonderen Rechtsfolgen bei in Verkehr bringen von Maschinen mit unvollständiger oder ohne CE-Kennzeichnung in Österreich. Dazu werden die Informationen und Leitfaden der Wirtschaftskammer Österreich (WKO) herangezogen.

3.3.1 Verwaltungsvergehen

Bei einer Einführung von Produkten in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), die

- keine CE-Kennzeichnung tragen und/oder
- keine technischen (oder sonst erforderlichen) Unterlagen oder
- zwar gekennzeichnet, allerdings ohne dass (vom Hersteller) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde

besteht eine **Verwaltungsübertretung**, die zu einer Geldstrafe von bis zu EUR 25.000,- und in gravierenden Fällen auch zum Entzug der Gewerbeberechtigung führen kann [WKO, vgl. S.5].

3.3.2 Unlautere Geschäftspraktik

Mit einer CE-Kennzeichnung bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass sein Produkt die Kriterien erfüllt, welche auf europäischen Normen beruhen. Bei unrechtmäßig CE-gekennzeichneten Produkten besteht eine **unlautere Geschäftspraktik**, und somit kann von Mitbewerbern und/oder bestimmten klagsbefugten Verbänden auf Unterlassung, allenfalls Schadenersatz geklagt werden. Mit der Unterlassungsklage kann der Anspruch auf Beseitigung, das heißt Rückruf der bereits in Verkehr gebrachten Produkte, verbunden werden [WKO, vgl. S.5].

3.3.3 Produkthaftpflicht

Im Schadensfall besteht das Risiko, dass der Hersteller nach Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes (PHG) schadenersatzpflichtig wird. Die **Produkthaftung** nach dem PHG entsteht bei Tod,

Körperverletzung und Gesundheitsschädigung von Menschen und bei Sachschäden [WKO, vgl. S.6].

3.4 Produktsicherheitsrecht umsetzen - Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung

Das Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung (siehe Tabelle 3.2) wird im Folgenden in sieben Schritte unterteilt. Als Orientierungshilfe dient der CE-Leitfaden der CE-Praxissoftware Safexpert der IBF-Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH [Safexpert 8.2 Handbuch, vgl. Kap.7 S.76-92], die Maschinenrichtlinie [MRL] sowie das Praxisbeispiel des Buches Praxisleitfaden Produktsicherheitsrecht [Krey und Kapoor, vgl. Teil 2 S.112-169].

Tabelle 3.2: Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung

Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung
1. Produktangaben definieren
2. Einstufung des Erzeugnisses
3. Anwendung von Richtlinien klären
4. Normenanwendung klären
5. Risikobeurteilung durchführen
6. Technische Unterlagen zusammenstellen
7. Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

Kernstück des Produktsicherheitsrechts sind die Sicherheitsanforderungen an Produkte, welche für eine Bereitstellung am Markt erfüllt sein müssen. Dabei handelt es sich um einen Mindest-Sicherheitsstandard [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.40].

3.4.1 Produktangaben definieren

Bei der mechanischen und elektrischen Konstruktion eines neuen Produktes oder eines Umbaus werden zunächst die Produktangaben definiert. Sie bilden die Grundlage für alle weiteren Beschreibungen. Die häufigsten Produktangaben werden in Tabelle 3.3 dargestellt.

Tabelle 3.3: Produktangaben

Produktangaben	
Produktbezeichnung:	<ul style="list-style-type: none"> - Name - Typ - Seriennummer - Baujahr - Erstmalige Bereitstellung am Markt
Produktaufbau:	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptbestandteile (Baugruppen) - Bedienelemente - Antriebselemente
Produktfunktionen:	<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmungsgemäße Verwendung - Vorhersehbare Fehlanwendung - Betriebszustände
Sonstige Angaben: (zum Produkt und seiner Umgebung)	<ul style="list-style-type: none"> - Besondere Voraussetzungen - Lebensdauer - Verpackungen und Transport - Versorgung - Arbeitsplätze der Benutzer - Bewegungsräume - Umwelt- und Klimabedingungen - Ersatz- und Verschleißteile
Phasen der Lebensdauer der Maschine:	- siehe Tabelle 3.6

3.4.2 Einstufung des Erzeugnisses

Bei der Einstufung des Erzeugnisses wird geklärt, ob das Erzeugnis der **Maschinenrichtlinie** [MRL] unterliegt. Dabei wird das Erzeugnis lt. **Artikel 1** (*Anwendungsbereich*) und **Artikel 2** (*Begriffsbestimmungen*) der Maschinenrichtlinie zugeordnet oder ausgeschlossen. Wird das Erzeugnis der Maschinenrichtlinie zugeordnet, so bezeichnet der Ausdruck "**Maschine**" alle in **Artikel 1 (a-f)** aufgelisteten Erzeugnisse.

"...

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für die folgenden Erzeugnisse:

- a) Maschinen;*
- b) auswechselbare Ausrüstungen;*
- c) Sicherheitsbauteile;*
- d) Lastaufnahmemittel;*
- e) Ketten, Seile und Gurte;*
- f) abnehmbare Gelenkwellen;*
- g) unvollständige Maschinen.*

(2) Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:

..."[MRL]

Im Sinne der Maschinenrichtlinie [MRL] **Artikel 5** (*Inverkehrbringen und Inbetriebnahme*) muss der Hersteller vor dem Inverkehrbringen und/oder Inbetriebnahme einer Maschine...

"...

- a) sicherstellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt;*
- b) sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A genannten technischen Unterlagen verfügbar sind;*
- c) insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung, zur Verfügung stellen;*

- d) die zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 durchführen;
- e) die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt;
- f) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 anbringen.

..."[MRL]

3.4.3 Anwendung von Richtlinien klären

Grundsätzlich unterliegt ein Produkt, wie in Abschnitt 3.2 beschrieben, dem ProdSG bzw. PSG und den Gesetzen und Verordnungen zur Umsetzung der CE-Richtlinien. Neben der Maschinenrichtlinie können auch andere Rechtsvorschriften und EU-Richtlinien gelten, bspw. die Niederspannungsrichtlinie oder Spezialgesetze für bestimmte Produkte. Alle verwendeten Rechtsvorschriften und EU-Richtlinien werden in der EG-Konformitätserklärung angeführt. Die Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrecht sind in eigener Verantwortung zu überprüfen, anzuwenden und zu dokumentieren (siehe Tabelle 3.4), wenn ein Produkt:

- auf dem Markt bereitgestellt werden soll
- unter den Anwendungsbereich der entsprechenden Rechtsvorschrift fällt und
- dort nicht vom Ausschlussbereich erfasst wird.

Als Basis dafür dienen die oben definierten Produktangaben (siehe Unterabschnitt 3.4.1: Tabelle 3.3), insbesondere die "*Bestimmungsgemäße Verwendung*" und die "*Vorhersehbare Fehlanwendung*".

Die aktuellen Originaltexte der Rechtsvorschriften werden online bereitgestellt, bspw. unter:

- www.eur-lex.europa.eu
- www.gesetze-im-internet.de
- www.ris.bka.gv.at
- www.ce-richtlinien.eu

3.4.4 Normenanwendung klären

Die Maschinenrichtlinie formuliert die Sicherheitsanforderungen des Produktsicherheitsrechts im **Anhang I** (*Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruk-*

Tabelle 3.4: Anwendung von Richtlinien klären

Anwendung von Richtlinien klären	
PSG:	- im Sinne des PSG ist ein Produkt (vgl. §§ 1 und 2) - vom Anwendungsbereich des PSG nicht ausgeschlossen wird (vgl. § 1)
MRL:	- Maschine (vgl. Artikel 1 (1) und Artikel 2 (a)) - vom Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie nicht ausgeschlossen wird (vgl. Artikel 1 (2))
...	- ...

tion und Bau von Maschinen) [MRL]. Diese Sicherheitsanforderungen werden in den harmonisierten Normen weiter konkretisiert. Im Amtsblatt der EU werden aktuelle Normenlisten zu den jeweiligen anzuwendenden CE-Richtlinien veröffentlicht und stehen u.a. kostenfrei unter www.eur-lex.europa.eu oder www.ce-richtlinien.eu (Aktuelles Verzeichnis der harmonisierten Normen) zur Verfügung.

In den Einleitungen von EN-Normen wird neben dem Hauptzweck von Internationalen Normen:

...Konstrukteuren einen Gesamtüberblick und eine Anleitung für während der Entwicklung von Maschinen zu treffende Entscheidungen zu geben, um diesen die Konstruktion von Maschinen zu ermöglichen, die für ihre bestimmungsgemäße Verwendung sicher sind...

auch deren Strategie und Struktur erklärt. Es handelt sich um eine miteinander abgestimmte hierarchische Normenreihe (vgl. Tabelle 3.5), welche aus ...

- Typ-A-,
- Typ-B- und
- Typ-C-Normen

...besteht. Wobei eine Typ-B-Norm gegenüber einer Typ-A-Norm und wiederum eine Typ-C-Norm gegenüber einer Typ-B-Norm Vorrang hat.

Normen und technische Spezifikationen sind Grundsätzlich freiwillig anzuwenden. Es besteht jedoch eine sogenannte "*Konformitätsvermutung*", wenn harmonisierte Normen eingehalten

Tabelle 3.5: Internationale Normenreihe

Internationale Normenreihe	
Typ-A-Normen (Sicherheitsgrundnormen)	Behandeln Grundbegriffe, Gestaltungsleitsätze und allgemeine Aspekte, die auf Maschinen angewandt werden können.
Typ-B-Normen (Sicherheitsfachgrundnormen)	Behandeln einen Sicherheitsaspekt oder eine Art von Schutzeinrichtungen, die für eine ganze Reihe von Maschinen verwendet werden können.
Typ-C-Normen (Maschinensicherheitsnormen)	Behandeln detaillierte Sicherheitsanforderungen an eine bestimmte Maschine oder Gruppe von Maschinen.

werden. **Konformitätsvermutung** bedeutet, dass bei Anwendung einer EN-Norm vermutet wird, dass für den von der Norm abgedeckten Bereich, die Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie erfüllt sind. Bei nationalen Normen und technische Spezifikationen (keine harmonisierten Normen) kann sich eine rein nationale Vermutungswirkung ergeben [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.52-53].

3.4.5 Risikobeurteilung durchführen

Eine Risikobeurteilung ist eine systematische Analyse und Bewertung von Risiken, welche von einer Maschine ausgehen. Wo es erforderlich ist, folgt einer Risikobeurteilung eine Risikominderung, d.h. es werden Schutzmaßnahmen festgelegt und auch umgesetzt. Die Wiederholung dieses Vorgangs kann erforderlich sein, um Gefährdungen so weit wie möglich (durchführbar) zu beseitigen und um Risiken hinreichend zu vermindern [12100, vgl. S.14].

Damit möglichst alle Gefahren und Risiken erkannt und auch bestmöglich eingeschätzt werden können, wird die Bildung einer interdisziplinären Arbeitsgruppe empfohlen. So können bspw. Personen aus den Bereichen Entwicklung, Konstruktion, Fertigung, Arbeitssicherheit, technische Dokumentation und Service als auch externe Benutzer und Experten an der Entscheidungsfindung teilhaben und somit einen inneren Fehlerausgleich in einer Arbeitsgruppe schaffen [Neudörfer, vgl. S.139] [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.65-66].

3.4.5.1 Strategie zur Risikobeurteilung und Risikominderung

In der **ÖNORM EN ISO 12100** *Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsgrundsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung* wird in **Kapitel 4** folgende Strategie zur Risikobeurteilung (a-d) und Risikominderung (e) vorgegeben (vgl. Abbildung 3.10):

"...

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

... " [12100, S.14]

Beispiele von Gefährdungen befinden sich im **Anhang B** der **ÖNORM EN ISO 12100**. Dort werden zu jeder **Art oder Gruppe** von Gefährdungen der **Ursprung** und die **möglichen Folgen** zugeordnet (vgl. Abbildung A.1 und Abbildung A.2). Es werden folgende Arten oder Gruppen unterschieden:

1. Mechanische Gefährdungen
2. Elektrische Gefährdungen
3. Thermische Gefährdungen
4. Gefährdungen durch Lärm
5. Gefährdungen durch Vibration
6. Gefährdungen durch Strahlung
7. Gefährdungen durch Materialien und Substanzen
8. Ergonomische Gefährdungen
9. Gefährdungen im Zusammenhang mit der Einsatzumgebung

Tabelle 3.6: Phasen der Lebensdauer der Maschine [12100, vgl. Anhang B - Tabelle B.3]

Phasen der Lebensdauer der Maschine
- Transport
- Montage und Installation
- In Betrieb nehmen
- Einrichten
- Einlernen (Teachen)/Programmieren und/oder Umrüsten
- Betrieb
- Reinigung
- Instandhaltung
- Fehlersuche und -beseitigung
- Demontage
- Außer Betrieb nehmen
- Entsorgung

10. Kombination von Gefährdungen

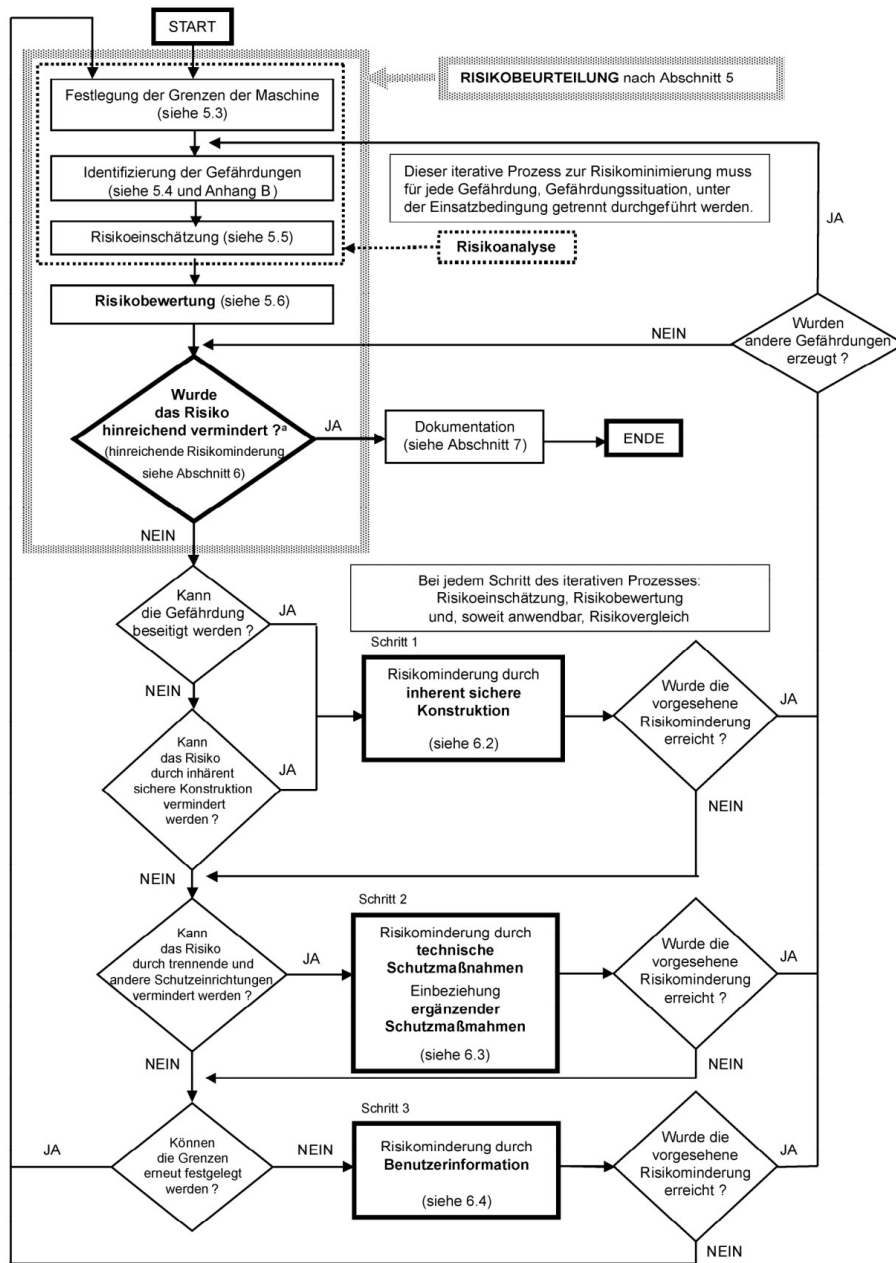
...[12100, vgl. Anhang B - Tabelle B.1]

Schutzmaßnahmen können vom Konstrukteur und vom Benutzer getroffen werden (vgl. Abbildung 3.11). Schutzmaßnahmen, die bereits in der Konstruktionsphase berücksichtigt werden, erweisen sich am wirksamsten. Bei der Durchführung der in Abbildung 3.10 festgelegten Strategie ist es erforderlich folgende Faktoren in ihrer Rangfolge zu berücksichtigen:

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

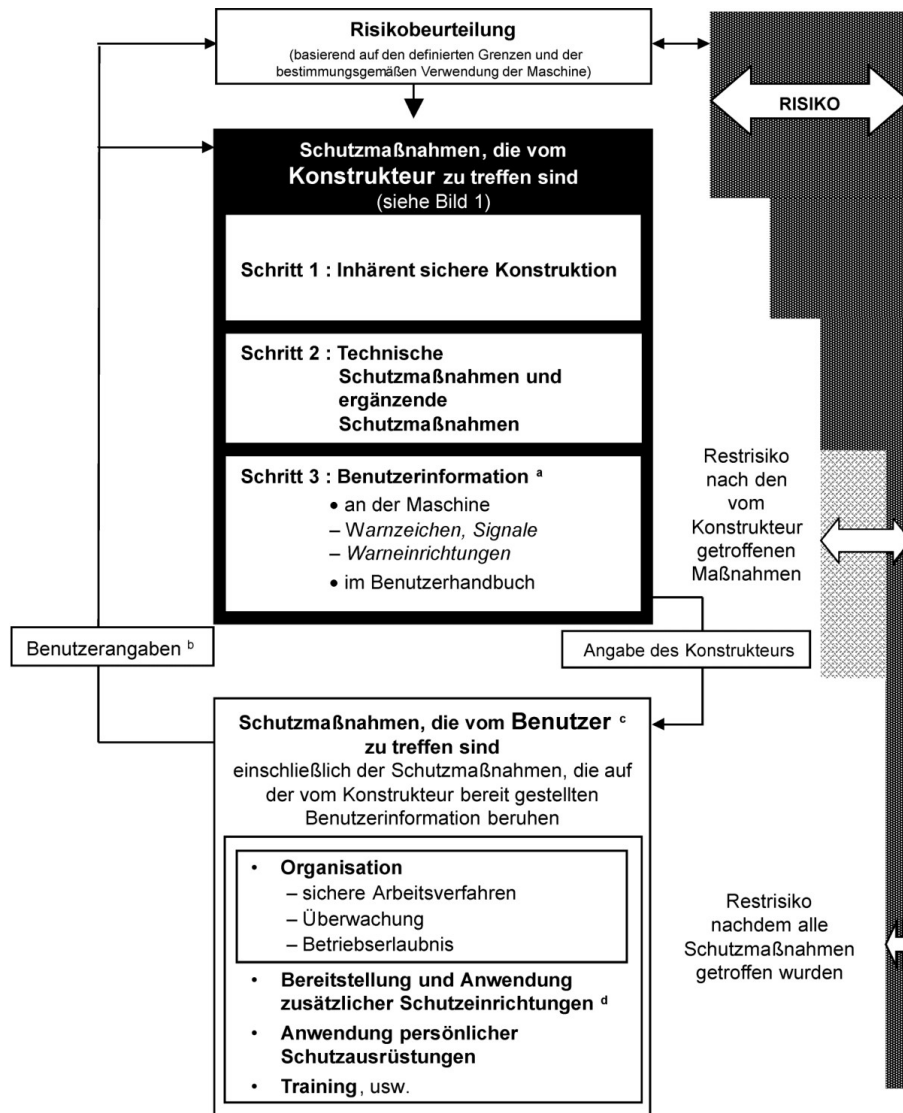
...[12100, vgl. S.15]

"Sicherheit kann weder nachträglich erprüft, geschweige (herbei)zertifiziert werden, sondern muss vorher konstruiert und produziert werden." [Neudörfer, S.138]



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

Abbildung 3.10: Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung [12100, S.16]



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

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

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

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

Abbildung 3.11: Prozess zur Risikominderung aus Sicht des Konstrukteurs [12100, S.17]

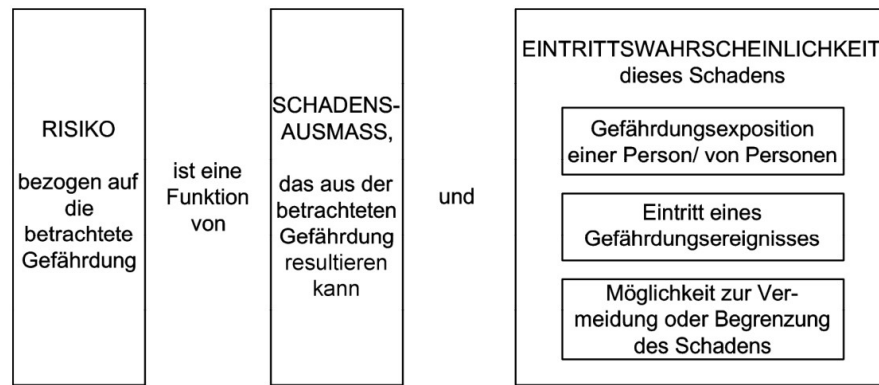


Abbildung 3.12: Risikoelemente [12100, S.24]

3.4.5.2 Risikobeurteilung

In diesem Unterkapitel werden die einzelnen Schritte des Flussdiagramms zur Risikobeurteilung (vgl. Abbildung 3.10 oberer Teil) erläutert. Eine ausführliche Beschreibung, sowie Verweise auf spezielle Normen, befinden sich im **Kapitel 5** (*Risikobeurteilung*) der ÖNORM EN ISO 12100). Einige Punkte wurden in den vorherigen Abschnitten "Produktangaben definieren", "Einstufung des Erzeugnisses" und "Anwendung von Richtlinien klären" bereits bearbeitet und werden hier ggf. noch vervollständigt. Eine Risikobeurteilung wird für sämtliche Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6) durchgeführt.

3.4.5.3 Allgemeine Punkte einer Risikobeurteilung

Eine Risikobeurteilung besteht aus einer Risikoanalyse und einer Risikobewertung an **ungeschützten Maschinen**. Risikobeurteilungen müssen an ungeschützten Maschinen stattfinden, auch wenn Schutzmaßnahmen bereits getroffen werden, da andernfalls nur Restrisiken beurteilt werden.

a) **Risikoanalyse**, bestehend aus:

- Festlegung der Grenzen der Maschine;
- Identifizierung der Gefährdungen und einer
- Risikoeinschätzung

b) **Risikobewertung**

3.4.5.4 Informationen zu einer Risikobeurteilung

Die **Informationen zu einer Risikobeurteilung** sollten folgendes umfassen:

- a) in Bezug auf die Beschreibung der Maschine
 - Benutzerspezifikationen
 - erwartete Maschinenspezifikationen
 - Beschreibung der verschiedenen Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6)
 - Konstruktionszeichnungen oder sonstige Hilfsmittel zur Feststellung der Art der Maschine
 - erforderliche Energiequellen und deren Versorgung
 - Dokumentation zu früheren Konstruktionen vergleichbarer Maschinen, falls relevant
 - Benutzerinformationen zur Maschine, sofern vorhanden
- b) in Bezug auf Vorschriften, Normen und weitere anwendbare Dokumente
 - anwendbare Vorschriften
 - relevante Normen
 - relevante technische Spezifikationen
 - relevante Sicherheitsdatenblätter
- c) Erfahrungen im Einsatz
 - Unfall-, Zwischenfall- oder Fehlfunktionsberichte der tatsächlichen oder vergleichbarer Maschine(n)
 - dokumentierte Gesundheitsschäden
 - Erfahrungen von Benutzern ähnlicher Maschinen
- d) relevante Ergonomische Grundsätze

3.4.5.5 Festlegung der Grenzen der Maschine

Alle Grenzen der Maschine werden unter Berücksichtigung sämtlicher Phasen der Lebensdauer der Maschine festgelegt (siehe Tabelle 3.6). Es werden folgende Grenzen unterschieden:

a) **Verwendungsgrenzen**

- bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung
- verschiedene Betriebsarten der Maschine und die Eingriffsmöglichkeiten durch den Benutzer
- Einsatzbereich der Maschine
- vorausgesetztes Niveau in Hinblick auf Ausbildung, Erfahrung oder Fähigkeiten der Benutzer
- weitere Personen, die den Gefährdungen mit der Maschine ausgesetzt sein können

b) **Räumliche Grenzen**

- Bewegungsraum
- Platzbedarf von Personen
- Wechselwirkungen zwischen Mensch und Maschine
- Schnittstelle "Maschine/Energiequelle"

c) **Zeitliche Grenzen**

- Grenze der **Lebensdauer!** der Maschine und einzelner Bauteile (Werkzeuge, Verschleißteile,...)
- empfohlene Wartungsintervalle

d) **Weitere Grenzen**

- Eigenschaften der zu verarbeiteten Materialien
- Sauberhaltung (erforderliche Reinheitsgrad)
- umgebungsbezogene Grenzen (Mindest- und Höchsttemperaturen, staub- und nässeverträglich, usw.)

3.4.5.6 Identifizierung der Gefährdungen

Hier werden systematisch Gefährdungen, Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsergebnisse in sämtlichen Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6) identifiziert. Diese Identifizierung dient als Grundlage für die Beseitigung der Gefährdungen und der Risikominderung.

a) **Eingreifen durch Personen während der gesamten Lebensdauer der Maschine**

- Identifizierung aller Aufgaben die mit der Maschine in Verbindung stehen und die damit verbundenen Gefährdungen, Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsergebnissen (Hilfestellung Anhang B der ÖNORM EN ISO 12100)

b) **Mögliche Betriebszustände der Maschine**

- Normalbetrieb
- Störung (aus verschiedenen Gründen)

c) **Unbeabsichtigtes Verhalten der Bedienperson oder vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine**

- Verlust der Kontrolle der Bedienperson
- reflexartiges Verhalten einer Person
- Verhalten durch Konzentrationsmangel oder Unachtsamkeit
- Verhalten aufgrund des „Weges des geringsten Widerstandes“
- Verhalten unter dem Druck, die Maschine unter allen Umständen in Betrieb zu halten
- Verhalten von bestimmten Personen (z. B. Kinder, Behinderte)

3.4.5.7 Risikoeinschätzung

Nach der Identifizierung der Gefährdungen ist für jede Gefährdungssituation eine Risikoeinschätzung durchzuführen, indem die Risikoelemente **Schadensausmaß** und **Eintrittswahrscheinlichkeit** bestimmt werden (siehe Abbildung 3.12).

a) **Risikoelemente** (siehe Abbildung 3.12)

- **Schadensausmaß**

- Ausmaß der Verletzungen oder der Gesundheitsschädigung
 - * keine Personenschäden
 - * LEICHT
 - * SCHWER
 - * TÖDLICH
- Schadensumfang
 - * eine Person betroffen
 - * mehrere Personen betroffen
- **Eintrittswahrscheinlichkeit** dieses Schadens
 - Gefährdungsexposition von Personen
 - * Zeit im Gefährdungsbereich
 - * Notwendigkeit des Zugangs (Normalbetrieb, Fehlerbehebung, Instandhaltung, Reparatur,...)
 - * Art des Zugangs
 - * Häufigkeit des Zugangs
 - * Anzahl an Personen, für die ein Zugang erforderlich ist
 - Eintritt von Gefährdungsereignissen
 - Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung eines Schadens

b) **Während der Risikoeinschätzung zu berücksichtigende Aspekte**

- Exponierte Personengruppe
 - alle Personen die den Gefährdungen ausgesetzt sein könnten
- Art, Häufigkeit und Dauer der Gefährdungsexposition
 - auch für Aufgaben, für die Schutzmaßnahmen zeitweilig aufgehoben werden
- Zusammenhang zwischen Gefährdungsexposition und Auswirkungen
- Menschliche Faktoren
- Tauglichkeit von Schutzmaßnahmen

- führt ein Ausfall zu einer Erhöhung des Risikos?
- Möglichkeit zur Ausschaltung oder Umgehung von Schutzmaßnahmen
- Fähigkeit zur Aufrechterhaltung von Schutzmaßnahmen
- Benutzerinformation berücksichtigen

3.4.5.8 Risikobewertung

Im Anschluss an die Risikoeinschätzung erfolgt die Risikobewertung. Alfred Neudörfer unterscheidet in seinem Buch Konstruieren sicherheitsgerechter Produkte ...

- **Analytische Verfahren**
 - Quantitative Verfahren
 - Qualitative Verfahren
 - Konstruktions-FMEA
- **Entscheidungsmatrizen**
 - Multiplikative Verfahren
- **Risikographen**
- **Hybride Verfahren** aus Entscheidungsmatrizen und Risikographen

...zur Risikobewertung und Darstellungs- sowie Wertungsmöglichkeit von Gefahren [Neudörfer, vgl. Kapitel 4.5].

Bei den **Multiplikative Verfahren** ergibt sich die Höhe des Risikos aus dem Produkt der Risikoelemente (siehe Abbildung 3.12). Die Multiplikation von Schadensausmaß (hier Verletzungsschwere VS) und Eintrittswahrscheinlichkeit (EW) führt zu den Wert der Risikoprioritätszahl. Bei diesem Verfahren ist es schwierig festzulegen ab welchem Wert Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, lt. Abbildung 3.13 sind ab $RPZ = 8$ Sicherheitsmaßnahmen notwendig.

$RPZ = EW * VS$...Risikoprioritätenzahl (siehe Abbildung 3.13)

Risikographen sind im Sinne der Maschinenrichtlinie und für die meisten normalen Anwendungsfälle des Maschinenbaus bzw. Steuerungsbaus eine praktikable, ausreichende und

Eintrittswahrscheinlichkeit EW	Ereignis kommt häufig vor	5	5	10	15	20
	Ereignis kommt selten vor	4	4	8	12	16
	Ereignis ist vorstellbar	3	3	6	9	12
	Ereignis ist kaum vorstellbar	2	2	4	6	8
	Ereignis ist denkbar, kam bis jetzt nicht vor	1	1	2	3	4
Risikoprioritätenzahl RPZ = EW x VS		Nr.	1	2	3	4
			kleinere Verletzungen	reversible Verletzungen	irreversible Verletzungen	tödliche Verletzungen
		Verletzungsschwere VS				

Abbildung 3.13: Risikoprioritätenzahl [Neudörfer, S.150]

recht verbreitete Möglichkeit, Risiken zu beurteilen. Die prinzipiellen Vorgehensweisen lt. Abbildung 3.14 sind mit den Normen ÖNORM EN ISO 12100 und ÖNORM EN ISO 13849 konform.

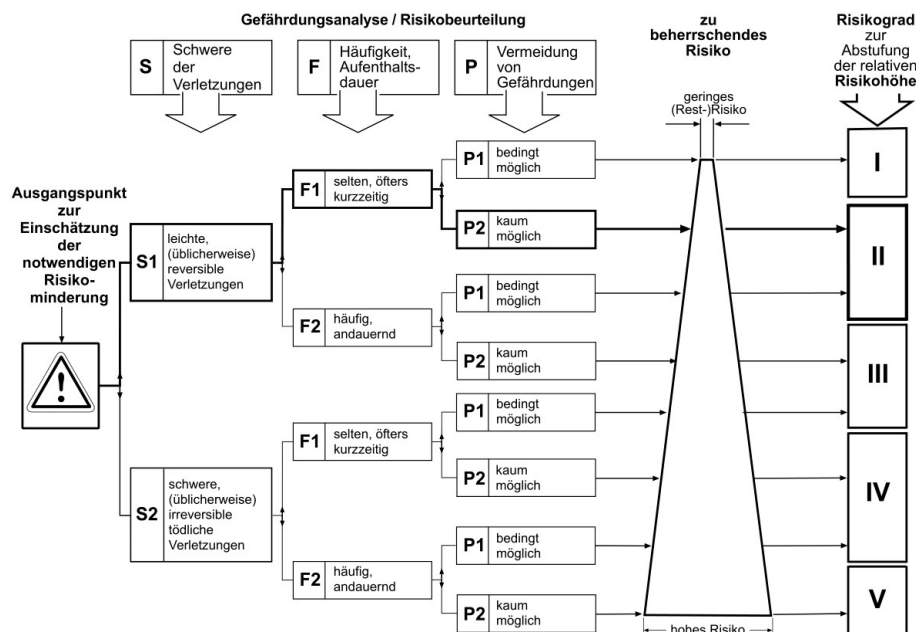


Abbildung 3.14: Prinzipieller Aufbau von Risikographen [Neudörfer, S.152]

Die Einordnung eines Risikos in die **fünf Risikoklassen (I bis V)** ergibt sich aus der Kombination von **Schwere der Verletzung (S)**, **Häufigkeit bzw. Aufenthaltsdauer (F)** und der Vermeidung von **Gefährdungen (P)** (siehe Abbildung 3.14).

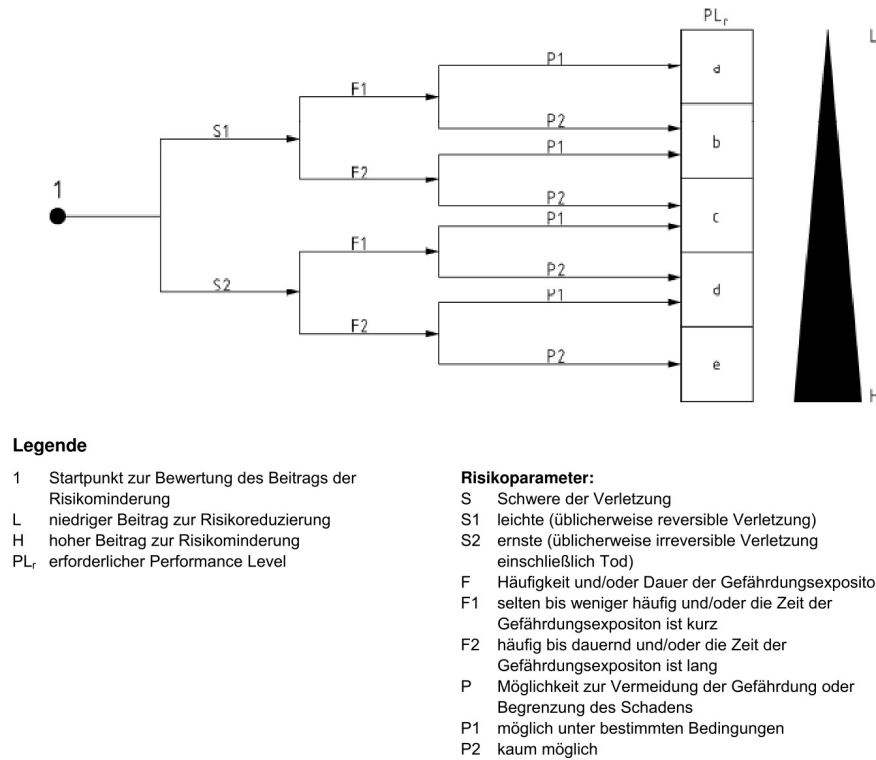


Abbildung 3.15: Risikograf zur Bestimmung des PLr für jede Sicherheitsfunktion [13849, Anhang A]

Für sicherheitsbezogene Teile einer Steuerung werden im Anhang A der ÖNORM EN ISO 13849 die Schritte für die Bestimmung des erforderlichen Performance Levels (PLr) beschrieben (siehe Abbildung 3.15). Die Fähigkeit einer sicherheitsbezogenen Steuerung eine Sicherheitsfunktion auszuführen, wird in der IEC 61508 durch den Sicherheits-Integritätslevel (SIL) angegeben. Abbildung 3.16 zeigt die Beziehung zwischen den beiden Konzepten (PL und SIL).

PL	SIL (IEC 61508-1, zur Information) hohe/kontinuierliche Betriebsart
a	keine Entsprechung
b	1
c	1
d	2
e	3

Abbildung 3.16: Beziehung zwischen dem Performance Level (PL) und dem Sicherheits-Integritätslevel (SIL) [13849, Tabelle 4]

Nach einer erforderlichen Risikominderung (siehe Abbildung 3.11) mit geeigneten Schutzmaßnahmen, muss wiederum überprüft werden ob die Risikominderung angemessen ist und ob zusätzliche Gefährdungen geschaffen oder andere Risiken erhöht werden.

a) **Hinreichende Risikominderung**

- erreicht durch das "Drei-Stufen-Verfahren"(vgl. Risikominderung und Abbildung 3.11)

b) **Risikovergleich**

- bei vergleichbaren Kriterien können die Risiken mit ähnlichen Maschinen oder Maschinenteilen verglichen werden

3.4.5.9 Risikominderung

In diesem Unterkapitel werden die einzelnen Schritte des Flussdiagramms zur Risikominderung (vgl. Abbildung 3.10 unterer Teil und Abbildung 3.11) näher erläutert, eine ausführliche Beschreibung sowie Verweise auf spezielle Normen befinden sich im **Kapitel 6** der ÖNORM EN ISO 12100.

Eine Risikominderung wird entweder durch die Beseitigung der Gefährdung oder durch die getrennte oder gleichzeitige Minderung jedes der beiden Elemente, Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit, erreicht. Bei der Umsetzung von Schutzmaßnahmen ist die Reihenfolge des "*Drei-Stufen-Verfahren*" (siehe Abbildung 3.11) anzuwenden.

Schritt 1: Inhärent sichere Konstruktion

Gefährdungen können konstruktiv vermindert oder ganz beseitigt werden und machen damit möglicherweise Schritt 2 und Schritt 3 überflüssig.

Inhärent sichere Konstruktionen sind der erste und wichtigste Schritt im Prozess der Risikominderung. Sie bleiben am ehesten wirksam und können nicht wie technische Schutzmaßnahme versagen oder umgangen werden oder wie im Falle einer Benutzerinformation nicht befolgt werden.

Schritt 2: Technische und/oder ergänzende Schutzmaßnahmen

Kann eine Gefährdung im Schritt 1 durch eine inhärent sichere Konstruktion nicht oder nur unzureichend vermindert werden, können technische oder ergänzende Schutzmaßnahmen das vorhandene Risiko mindern. Es können trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen sowie ergänzende Schutzmaßnahmen mit zusätzlicher Ausrüstung angewendet werden.

Schritt 3: Benutzerinformation

Wenn nach Schritt 1 und Schritt 2 noch Restrisiken vorhanden sind, muss die Benutzerinformation auf diese hinweisen. Das Erstellen einer Benutzerinformation ist ein fixer Bestandteil jeder Konstruktion einer Maschine und muss für den Benutzer bereitgestellt werden. Sie informiert den Benutzer über die bestimmungsgemäße Verwendung unter Berücksichtigung aller Betriebsarten und behandelt alle Phasen der Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6). Eine Benutzerinformation enthält unter anderem:

- Arbeitsverfahren, die den erwarteten Fähigkeiten des Bedienpersonals und weiterer Personen im Gefahrenbereich entsprechen
- empfohlene Verfahren für ein sicheres Arbeiten mit der Maschine und die entsprechenden Ausbildungsanforderungen
- ausreichend Angaben, einschließlich Warnhinweise hinsichtlich Restrisiken
- empfohlene persönliche Schutzausrüstung

Die Benutzerinformation darf kein Ersatz für die korrekte Anwendung der inhärent sicheren Konstruktion, der technischen oder der ergänzenden Schutzmaßnahmen sein.

Im Anhang werden die wichtigsten Punkte, die beim Drei-Stufen Verfahren zu berücksichtigen sind, zusammengefasst. Eine ausführliche Beschreibung sowie Verweise auf spezielle Normen befinden sich im **Kapitel 6** (*Risikominderung*) der ÖNORM EN ISO 12100.

3.4.5.10 Kontrollen für die Sicherheitsmaßnahmen

Die notwendigen Schutzmaßnahmen aus **Schritt 2: Technische und/oder ergänzende Schutzmaßnahmen** der Risikominderung müssen realisiert und die Umsetzung sowie deren Funktion kontrolliert werden. In der Vorbereitung von Kontrollen wird definiert **was, wer, wann kontrolliert** und **wie die Kontrollen zu dokumentieren** sind.

3.4.5.11 Dokumentation der Risikobeurteilung und Risikominderung

Die Dokumentation der Risikobeurteilung umfasst alle Daten, angewendeten Verfahren, Verweise auf verwendete Normen, erzielten Ergebnisse und zugehörige Dokumente. Dazu zählen:

- a) Informationen zu einer Risikobeurteilung
- b) Festlegung der Grenzen der Maschine
- c) Identifizierung der Gefährdungen
- d) Risikoeinschätzung
- e) Risikobewertung
- f) Risikominderung
- g) Kontrollen für die Sicherheitsmaßnahmen

Insbesondere alle Risiken mit den dazugehörigen Gegenmaßnahmen und die vorhandenen Restrisiken müssen ausführlich dokumentiert werden.

Wird eine Maschine strikt nach harmonisierten Maschinensicherheitsnormen (Typ C-Normen) gebaut, ist der Maschinenhersteller trotzdem verpflichtet eine Gesamtrisikobeurteilung durchzuführen. Er verhindert damit, dass Risiken, welche durch den Einsatz neuer Technologien und Verfahren entstehen auch berücksichtigt werden. Bei Verwendung einer Typ C-Norm kann eine vereinfachte Dokumentation der Gefährdungsanalyse und Risikobeurteilung (siehe Abbildung 3.17) erstellt werden [Neudörfer, vgl. S.161-162].

3.4.5.12 Technische Schutzmaßnahmen realisieren und kontrollieren

Wie oben in der Risikominderung in **Schritt 1: Inhärent sichere Konstruktion** beschrieben, beginnt die Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen bereits in der Konstruktion. Die Herausforderung besteht darin, die verantwortlichen Personen mit dem sicherheitsgerechten


 Normalbetrieb		CE- Konformität: Risikobeurteilung/Lösungen/Prüfprotokoll						
		Maschinentyp:	Maschinen-Nr.:	Baujahr:	Kunde:	Stand: Datum:	Blatt: folgt Blatt:	
Lfd. Nr.	Art der Gefährdung	Risiko- Kategorie	Lösungsprinzip	Normen	Foto	Inbetriebnahme und Betrieb	geprüft bei uns	geprüft beim Kunden
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Abbildung 3.17: Vereinfachte Dokumentation der Gefährdungsanalyse und Risikobeurteilung [Neudörfer, S.162]

Konstruieren vertraut zu machen. Viele Schutzmaßnahmen können oft erst während oder nach der Fertigung bzw. Inbetriebnahme kontrolliert werden. Die vorher festgelegten Kontrollen für die Sicherheitsmaßnahmen in Verbindung mit einer internen Fertigungskontrolle bzw. einem Qualitätssicherungssystem gewährleisten die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahmen sowie eine Dokumentation dieser Umsetzung [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.66-68].

3.4.6 Technische Unterlagen zusammenstellen

Die technischen Unterlagen umfassen lt. Anhang VII der Maschinenrichtlinie [MRL] die Konstruktion, den Bau und die Funktionsweise einer Maschine. Sie müssen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen abgefasst werden (ausgenommen die Betriebsanleitung siehe 3.4.6.1). Je nachdem welche Rechtsvorschrift oder bspw. CE-Richtlinie verwendet wird, werden meist in den Anhängen die geforderten Dokumente für die technische Dokumentation angeführt.

Üblicherweise umfassen diese Unterlagen:

- Übersichtszeichnungen, Schaltpläne und Beschreibungen der Funktionsweise der Maschine
- Berechnungen und Versuchsergebnisse
- Unterlagen über die Risikobeurteilung mit den Schutzmaßnahmen
- Angewandte Normen und technische Spezifikationen
- Berichte und Ergebnisse von Prüfungen
- Relevante Detailpläne und spezielle Angaben zu Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
- ein Exemplar der Betriebsanleitung

- ggf. Einbauerklärung und Montageanleitung für unvollständige Maschinen
- ggf. Kopie der EG-Konformitätserklärung anderer eingebauter Maschinen oder Produkte
- ggf. Kopie der EG-Konformitätserklärung

Die technischen Unterlagen müssen nach dem Tag der Herstellung bzw. nach dem Inverkehrbringen der Maschine, **mindestens zehn Jahre** lang bereit gehalten werden. Sie müssen innerhalb einer angemessenen Frist zusammengestellt und den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten (Marktüberwachungsbehörde) zur Verfügung gestellt werden. Das bedeutet, dass sie nicht ständig körperlich vorhanden sein müssen [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.83-84] [MRL, Anhang VII].

3.4.6.1 Betriebsanleitung

Jeder Maschine muss eine **Originalbetriebsanleitung** oder eine Übersetzung der Originalbetriebsanleitung beigelegt werden. Diese Betriebsanleitung muss in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedsstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr und/oder in Betrieb genommen wird. Jede Betriebsanleitung muss, wenn keine harmonisierten Normen verwendet werden, mindestens die Angaben aus Kapitel 1.7.4.2. Inhalt der Betriebsanleitung, Anhang I der Maschinenrichtlinie [MRL] (siehe Abschnitt A.3), enthalten. Graphische Symbole, Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen sind entsprechend der ÖNORM EN ISO 7010 zu verwenden.

3.4.7 Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

Im **Artikel 12** (*Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen*) der Maschinenrichtlinie [MRL] wird erläutert, welches Konformitätsbewertungsverfahren (vgl. Tabelle 3.7) bei gegebenen Voraussetzungen angewendet wird. Die jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren werden im Anhang der Maschinenrichtlinie beschrieben. Dabei ist besonders darauf zu achten, ob die Maschine im **Anhang IV** der Maschinenrichtlinie angeführt ist und ob bei der Herstellung **harmonisierte Normen** berücksichtigt worden sind. Je nachdem wird entweder eine interne Fertigungskontrolle vom Hersteller durchgeführt oder es kommt eine EG-Baumusterprüfung bzw. ein umfassendes Qualitätssicherungssystem zum Einsatz, welches von einer benannten Stelle (Prüfstelle) bewertet, bescheinigt und überwacht wird (siehe Abbildung 3.18).

Eine **Benannte Stelle** ist lt. *Artikel 14* der Maschinenrichtlinie [MRL] befugt, Konformi-

Tabelle 3.7: Konformitätsbewertungsverfahren lt. Maschinenrichtlinie [MRL]

Konformitätsbewertungsverfahren lt. Maschinenrichtlinie		
Interne Fertigungskontrolle	Anhang VIII	Hersteller
EG-Baumusterprüfung	Anhang IX	Benannte Stelle
Umfassende Qualitätssicherung	Anhang X	Benannte Stelle

tätsbewertungsverfahren über die interne Fertigungskontrolle hinaus durchzuführen. Diese benannten Stellen werden regelmäßig von den Mitgliedsstaaten überprüft. Im *Amtsblatt der Europäischen Union* werden alle benannten Stellen, mit Kennnummern und ihnen übertragene Aufgaben, veröffentlicht.

3.4.7.1 Konformitätsbewertungsverfahren abschließen

Der Inhalt einer EG-Konformitätserklärung für eine Maschine ist im Anhang II Abschnitt A der Maschinenrichtlinie [MRL] vorgegeben (siehe Abschnitt A.4). Ein Konformitätsbewertungsverfahren wird mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Dokumentation des Konformitätsnachweises abgeschlossen. Bei einer unvollständigen Maschine ist eine **Einbauerklärung** nach Anhang II Abschnitt B auszustellen und **keine CE-Kennzeichnung** anzubringen.

3.4.7.2 CE-Kennzeichnung anbringen

Die CE-Kennzeichnung (siehe Abbildung 3.19) muss mindestens 5mm hoch sein (Ausnahmen bei kleinen Maschinen möglich) und wird immer vom Hersteller selbst, außen am Produkt, angebracht. Die Proportionen lt. Maschinenrichtlinie [MRL] Anhang III müssen immer gewahrt bleiben.

3.5 Produktsicherheit organisieren - Wo fängt

Produktsicherheit an?

Prinzipiell sind alle Bereiche eines Unternehmens an der Umsetzung des Produktsicherheitsrechts beteiligt. Es sollte wenigstens ein Vertreter der jew. Bereiche bei der allgemeinen Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen involviert sein. Wie diese Umsetzung

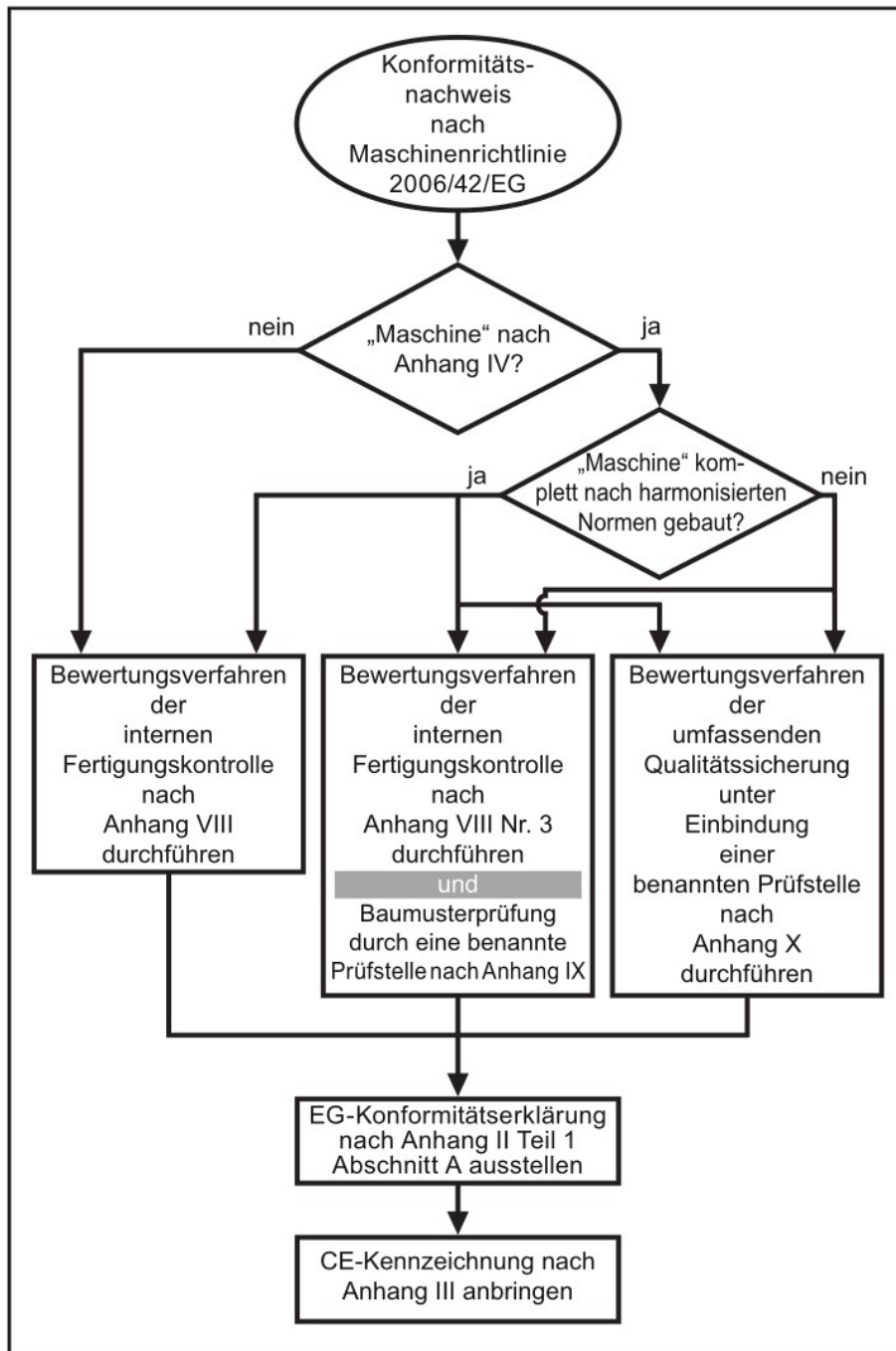


Abbildung 3.18: Konformitätsnachweis der Maschinenrichtlinie [MRL] [Krey und Kapoor, Teil 1 S.91]

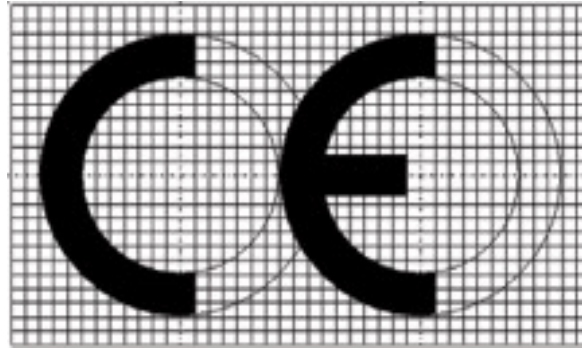


Abbildung 3.19: CE-Kennzeichnung der Maschinenrichtlinie Anhang III [MRL]

genau passiert und welche Maßnahmen umgesetzt werden bleibt jedem Unternehmen selber überlassen. Sowohl die Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrecht, als auch die CE-Richtlinien sind nur allgemein formuliert und nennen grundlegende Sicherheitsanforderungen. **Produktsicherheit ist ein fixer Bestandteil von jedem Projekt.** In der Planungsphase dient eine Risikobeurteilung als Basis für ein weiteres Vorgehen und die darin festgelegten Sicherheitsmaßnahmen können in der Konstruktion umgesetzt werden. Eine späte Einbindung der Produktsicherheit, bspw. erst im Zuge der Dokumentation, ist mit enormen Umbauten und Mehrkosten verbunden. Schon die Tatsache, dass sich die aktuelle Rechtslage und die Normen ständig ändern, rechtfertigt eine sorgfältige Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.102-105].

3.5.1 Vorgehen bei der Organisation der Produktsicherheit

Das Vorgehen bei der Organisation der Produktsicherheit wird hier in vier Todo's unterteilt. Als Grundlage kann hier die Normenreihe der ISO 9000 verwendet werden. Dabei ist es notwendig bisherige, gut funktionierende Ansätze zu erkennen, weiterzuentwickeln und auf die Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrecht abzustimmen. Die getrennte Betrachtungsweise von bisherigen und zukünftigen Verhalten spielt bei der Umsetzungsstrategie eine große Rolle. Durch die Darstellung verschiedener Lösungswege für zukünftig mögliche Maßnahmen, kann eine umfassende Bewertung gemacht werden. Die Entscheidung für einen Lösungsweg erfolgt bspw. unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit, Rechtssicherheit, Nachhaltigkeit und Notwendigkeit der verschiedenen Strategien [Krey und Kapoor, vgl. Teil 1 S.105-106].

Todo 1: Beschreiben umzusetzender Maßnahmen

Todo 2: Bereits vorhandene Ansätze zu den Maßnahmen aufzeigen

Todo 3: Zukünftig mögliche Maßnahmen entwickeln

Todo 4: Entscheidung und Gestaltung zukünftiger Maßnahmen

3.5.1.1 Todo 1: Beschreiben umzusetzender Maßnahmen

Das erste Todo befasst sich mit den *Fragestellungen*:

- *Welche Maßnahmen aus dem Produktsicherheitsrecht und dazu aus dem allgemeinen Projektmanagement sind im Unternehmen umzusetzen?*

Bspw.:

- Start eines neuen Projektes mit Beschreibung des Produktumfangs
 - * (1) Produktangaben definieren
 - * (2) Einstufung des Erzeugnisses
 - Rechtliche Grundlagen kennen und Rechtsvorschriften prüfen
 - * (3) Anwendung von Richtlinien klären
 - * (4) Normenanwendung klären
 - Sicherheitsanforderungen erfüllen
 - * (5) Risikobeurteilung durchführen
 - (6) Technische Unterlagen zusammenstellen
 - (7) Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen
- *Welche Bereiche bzw. Personen des Unternehmens sind davon betroffen?*
 - Konstruktion, Fertigung, Service, Einkauf, Leitung,...
 - Benutzer, Kunden, Behörden, Lieferanten, ...

3.5.1.2 Todo 2: Bereits vorhandene Ansätze zu den Maßnahmen aufzeigen

In diesem Schritt gilt es vorhandene Arbeitsabläufe und sicherheitsrelevante Aktivitäten darzustellen, um einen möglichst realen Überblick zu erhalten. Mit dieser Darstellung kann ent-

Tabelle 3.8: Entscheidungsmatrix

Einfaches Beispiel einer Entscheidungsmatrix						
LSG	Wirtschaftlichkeit		Umsetzbarkeit	Rechtssicherheit	Nutzen	
	Aufwand	Kosten			CE	andere Projekte
A
...						

schieden werden, was wirklich verändert werden muss und worauf in Zukunft aufgebaut werden kann.

WAS wurde bisher von WEM, WIE und WANN gemacht?

Hier stellt sich auch die Frage, wie durchgeführte Tätigkeiten nachhaltig und richtig dokumentiert werden können.

3.5.1.3 Todo 3: Zukünftig mögliche Maßnahmen entwickeln

Hier werden verschiedene zukünftig mögliche Maßnahmen, mit den vorhandenen Arbeitsabläufen, in Gesamtlösungen zusammengefasst und bewertet. Diese Bewertung dient als spätere Entscheidungshilfe für eine Gesamtlösung. Berücksichtigt wird bspw. Wirtschaftlichkeit (bspw. Personalaufwand, Entwicklungs- und Laufende Kosten), Rechtssicherheit, Nachhaltigkeit, Umsetzbarkeit (bzw. Einbindung in den Betrieb) und Notwendigkeit der Maßnahmen für das Unternehmen und zukünftige Projekte. In einer Entscheidungsmatrix (siehe Tabelle 3.8) können die verschiedenen Gesamtlösungen bspw. mit den Werten 1-3 bewertet und zusätzlich mit Farben (Rot := 1, Gelb := 2 und Grün := 3) gekennzeichnet werden.

Wert	Aufwand	Kosten	Umsetzbarkeit	Rechtssicherheit	Nutzen
1	hoch	hoch	schwer	gering	gering
2	mittel	mittel	-	mittel	mittel
3	gering	gering	einfach	hoch	hoch

Je höher das Produkt der einzelnen Werte, umso besser ist die Gesamtlösung im Vergleich zu den anderen. Zusätzlicher Personalaufwand bzw. enorme Entwicklungskosten oder neue Möglichkeiten für die gesamte Teamarbeit müssen jedoch separat betrachtet und angeführt werden.

3.5.1.4 Todo 4: Entscheidung und Gestaltung zukünftiger Maßnahmen

Mithilfe der Bewertungen für die Gesamtlösungen muss sich das Unternehmen, in der Regel die Geschäftsleitung, für eine Gesamtlösung entscheiden. Ist eine Entscheidung gefallen, gilt es die festgelegten Maßnahmen, welche wirklich umgesetzt werden, zu gestalten und zu definieren **WIE, WANN und von WEM** diese umgesetzt werden. Alle beteiligten Personen müssen genau verstehen **WAS** sie zu tun haben und vor allem **WARUM**.

4 Praktische Problemlösung

Die praktische Problemlösung beginnt mit der Erstellung eines Lasten- und Pflichtenheftes für die Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen, in diesem speziellen Fall für die CE-Zertifizierung von (Umbau-) Produkten der BMTI. Anschließend werden, mit den Erkenntnissen aus Kapitel 3 Theoretische Grundlagen der Arbeit, die jeweiligen Ziele aus Lasten- und Pflichtenheft erarbeitet. Zuerst werden verschiedene Gesamtlösungen zur Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen (mit der Entscheidung der BMTI für eine Gesamtlösung) und danach der Ablauf einer CE-Zertifizierung (am Beispiel des Umbaus der TBM MARK 12 CF) dargestellt. Vorlagen, Darstellungen und Ordnerstrukturen werden zusätzlich in einem separaten Folder für die BMTI zusammengefasst. Die Herangehensweise der einzelnen Themen der praktischen Problemlösung erfolgt in nahezu umgekehrter Reihenfolge zu der in den Theoretische Grundlagen der Arbeit.

4.1 Lastenheft

Das Lastenheft beschreibt unter anderem die Zielvorstellung dieser Diplomarbeit aus Sicht des Auftraggebers, der BMTI-Spittal. Als Grundlage dafür dient die Aufgabenstellung, welche im Anhang zu finden ist. Des weiteren dient das Paper *Lasten und Pflichtenheft* [Freitag], welches sich an der DIN 69905 und VDI/VDE 3694 orientiert, als Strukturierungshilfe.

Lastenheft für die CE-Zertifizierung von (Umbau-) Produkten

Ausgangssituation: Die BMTI-Spittal möchte in Zukunft ihre Produkte eigenständig im Haus CE-Zertifizieren bzw. Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Diese Art von Projekten sind jedoch nicht das Kerngeschäft der BMTI-Spittal und kommen voraussichtlich alle zwei bis vier Jahre einmal vor.

Aufgabenstellung: siehe Abschnitt A.1

Ziel 1. Produktsicherheit in einem Unternehmen organisieren (Gesamtlösung)

Ziel 2. Nachschlagewerk zum Thema Produktsicherheit, Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Zertifizierung

Ziel 3. Leitfaden mit Vorlagen für ein Konformitätsbewertungsverfahren, insbesondere für Risikobeurteilungen und Betriebsanleitungen

Ziel 4. Datenbank und Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts

Anforderungen an die Umsetzung:

- Integration in die bestehende Unternehmensstruktur und Projektabläufe
- im Unternehmen wird hauptsächlich Microsoft Word und Excel verwendet
- allen Abteilungen stehen gemeinsame Server mit verschiedenen Berechtigungen für ihre Datenablage zur Verfügung
- aktuelle Normen können über AUSTRIAN STANDARDS (www.austrian-standards.at) bezogen werden

4.2 Pflichtenheft

Im Pflichtenheft werden zu den einzelnen Zielen des Lastenheftes die jeweiligen Lösungen, die im Laufe der Diplomarbeit erarbeitet werden, genauer beschrieben. Als Orientierungshilfe für die Strukturierung dieses Pflichtenhefts dient wieder das Paper *Lasten und Pflichtenheft* [Freitag] und es werden Elemente aus *Phasen und Methodik der Unternehmensberatung* [Harl, 2009 der WKO] berücksichtigt.

Pflichtenheft für die CE-Zertifizierung von (Umbau-) Produkten

Ziel 1. Produktsicherheit in einem Unternehmen organisieren (Gesamtlösung)

Muss:

- Implementierung und Umsetzung nicht an eine Person im Unternehmen gebunden
- Gesamtlösung für mehrere verschiedene Produkte anwendbar
- ohne großen Schulungsaufwand einsetzbar

Wunsch:

- automatische (richtige) Dokumentation
- Lessons Learned - eine Möglichkeit Erfahrungen, Vorlagen, Daten,... aus alten Projekten in neue mitzunehmen
- eine Möglichkeit für Einbindung externer Personen

Abgrenzung:

- keine eigene Abteilung oder bestimmte verantwortliche Person für Implementierung und Umsetzung vorgesehen (nicht Kerngeschäft der BMTI)

Ziel 2. Diese Diplomarbeit! Nachschlagewerk zum Thema Produktsicherheit, Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Zertifizierung

Muss:

- der aktuellen Gesetzeslage entsprechen (Stand 2016)
- Verweise zu den Originaldokumenten

- Verständliche und einfache Ausdrucksweise

Wunsch:

- Möglichkeit für eine Aktualisierung

Abgrenzung:

- kein Ersatz für Originaldokumente

Ziel 3. Leitfaden mit Vorlagen für ein Konformitätsbewertungsverfahren, insbesondere für Risikobeurteilungen und Betriebsanleitungen

Muss:

- einfache Bearbeitbarkeit (Word oder Excel-Vorlagen)
- Verweise zu den Originaldokumenten und der Diplomarbeit (dem Nachschlagewerk)
- Verständliche und einfache Ausdrucksweise
- Implementierung und Umsetzung nicht an eine Person im Unternehmen gebunden
- Leitfaden und Vorlagen für mehrere verschiedene Produkte anwendbar

Wunsch:

- Möglichkeit für eine Aktualisierung
- webbasiert und kollaborativ
- automatische Dokumentation der Arbeitsschritte
(Wer?, Was? und Wann?)
- intelligente Archivierung

Abgrenzung:

- keine große Managementsoftware mit eigenen Schulungen o. dgl.

Ziel 4. Datenbank und Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts

Muss:

- Sinnvolle Gliederung und Benennung
- der aktuellen Gesetzeslage entsprechende Daten (Stand 2016)

Wunsch:

- Möglichkeit für eine Aktualisierung
- webbasiert und kollaborativ

Abgrenzung:

- ...

Geplanter Ablauf und Aufgaben zu den einzelnen Zielen:

Ablauf und Aufgaben zu Ziel 1:

- 1.1.** Informationen beschaffen
- 1.2.** Ist-Situation darstellen und Probleme mit Herausforderungen erkennen, ggf. Ziele neu abklären
- 1.3.** Produktsicherheit lt. Abschnitt 3.5 organisieren
(siehe auch Ablauf und Aufgaben zu Ziel 3 und Ziel 4)
- 1.4.** Darstellung verschiedener Gesamtlösungen für die Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen
- 1.5.** Entscheidung für eine Gesamtlösung
- 1.6.** Gesamtlösung implementieren

Ablauf und Aufgaben zu Ziel 2:

Verfassen dieser Diplomarbeit mit...

- 2.1.** Theoretische Grundlagen der Arbeit
- 2.2.** und Praktische Problemlösung

Ablauf und Aufgaben zu Ziel 3:

3.1. Gesamtübersichten erstellen

3.2. Leitfaden erstellen

3.3. Vorlagen erstellen

Ablauf und Aufgaben zu Ziel 4:

4.1. Ordnerstruktur mit Übersicht erstellen

4.2. Rechtsvorschriften und Normen beschaffen und/oder ergänzen

Ergänzungen:

- ..

4.3 Ziel 1 - Produktsicherheit in einem Unternehmen organisieren (Gesamtlösung)

In den folgenden Abschnitten wird die Produktsicherheit für die BMTI-Spittal lt. Abschnitt 3.5 organisiert.

4.3.1 Informationen beschaffen

Zusätzlich zu der Aufgabenstellung stehen für den Umbau und das Konformitätsbewertungsverfahren folgende Unterlagen zur Verfügung:

- Originaldokumente und eigene Projektunterlagen aus bisherigen Umbauten und Reparaturen der TBM (Schaltpläne, Konstruktionszeichnungen,...)
- nicht aktuelle Betriebs- und Wartungsanleitungen
- die aktuelle C-Norm 16191 für Tunnelbaumaschinen
- diverse A- und B-Normen für den Bereich Stahlbau, Elektrotechnik und Hydraulik

Das für den Umbau der TBM verantwortliche Projektteam besteht aus einem Projektleiter, den Werkstättenleitern der Elektro- und der Stahlbauwerkstatt und zwei weiteren Projektmitarbeitern für Planung und Logistik. Die Umbauarbeiten werden von sehr gut ausgebildeten Fachpersonal durchgeführt. Werkstattausrüstung, verwendete Werkstoffe und Bauteile entsprechen einem hohen Standard. Die bisherigen Zertifizierungen wurden von Rowa Tunnelling Logistics AG betreut.

4.3.2 Ist-Situation darstellen und Probleme mit Herausforderungen erkennen, ggf. Ziele neu abklären

Die Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts bilden die Grundlage jedes Konformitätsbewertungsverfahrens, diese sind von Beginn an zu berücksichtigen und deren Einhaltung zu dokumentieren. Planende und ausführende Personen sind oft nicht die selben und am gesamten Herstellungs- oder Umbauprozess sind mehrere Abteilungen beteiligt.

Die aktuelle Ausgangssituation in vielen Projektteams lässt sich wie folgt darstellen:

Aktuelle Ausgangssituation:

- Unterschiedliche Versionen von Dokumenten werden zum Austausch via E-Mail versandt. Dies führt zu Missverständnissen, da der Überblick über aktuelle Versionen der Dokumente verloren geht. Dabei wird auch unnötig Datenmüll produziert und im Kreis geschickt.
- Server, Datenbanken und/oder große Online-Cloud-Lösungen besitzen keine intelligente Datenverwaltung und erschweren die Suche sowie die gemeinsame Verwendung von Dateien. Mehrfachspeicherungen und vielfacher Arbeitsaufwand sind die Folgen.
- Es bestehen zum Teil sehr gute Einzellösungen für die Anwendungsgebiete Kommunikation/Organisation/Team-Workflow/Cloud/...; diese sind wenig kombiniert bzw. vernetzt oder werden in ihren Möglichkeiten nicht ausgereizt, sind nicht erlaubt oder werden einfach nicht verwendet.
- Daten werden auf PCs lokal gespeichert und sind somit nicht für alle Teammitglieder immer und überall zugänglich.
- Zu erledigende Tätigkeiten (bestehend aus: Aufgabe, ausführende Person, Status, Zeitplan), welche bspw. während einer Besprechung entstehen, sind digital nicht direkt zuordenbar (Person/Projektelement/...), überprüfbar und nicht mit den dazugehörigen Unterlagen verlinkt.
- Automatische Dokumentation von Prozessen und Projekten ist nur mit spezieller Software möglich. Bisher wird ein großer Aufwand betrieben, die Arbeitsschritte der ausführenden Personen zu dokumentieren.
- Nachvollziehbarkeit von Tätigkeiten ist nicht gegeben.

4.3.3 Umzusetzende Maßnahmen und vorhandene Ansätze der BMTI-Spittal

Gemäß Abschnitt 3.5 werden hier folgende Todo's erarbeitet:

Todo 1: Beschreiben umzusetzender Maßnahmen

Todo 2: Bereits vorhandene Ansätze zu den Maßnahmen aufzeigen

Für eine selbstständige Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren sind folgende Maßnahmen notwendig:

Beschreibung umzusetzender Maßnahmen:

VOR den Herstellungs- oder Umbauarbeiten

1. Produktangaben definieren
2. Einstufung des Erzeugnisses
3. Anwendung von Richtlinien klären
4. Normenanwendung klären
5. Risikobeurteilung durchführen

WÄHREND den Herstellungs- oder Umbauarbeiten

6. Technische Unterlagen zusammenstellen

NACH den Herstellungs- oder Umbauarbeiten

7. Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

Allgemeine Punkte bzgl. Teamarbeit und Projektmanagement

- Integriertes Produkt-Daten-Management
- Kommunikation und Datenaustausch (E-Mail?!)
- Dokumentation und Nachvollziehbarkeit von Tätigkeiten

Die einzelnen Maßnahmen werden im Abschnitt 3.4 Produktsicherheitsrecht umsetzen - Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung genau beschrieben. Ein Lösungsvorschlag für die allgemeinen Punkte bzgl. Teamarbeit und Projektmanagement folgt im Unterabschnitt 4.3.4.

Folgende Ansätze zu den umzusetzenden Maßnahmen sind bereits vorhanden:

Vorhandene Ansätze zu den Maßnahmen:

Bzgl. Produktsicherheit

- Einhalten von Rechtsvorschriften und Normen
- Verwendung entsprechender/sicherer Werkstoffe und Bauteile

Anmerkung! Mangelhafte normgerechte und vollständige Dokumentation!

Bzgl. Teamarbeit und Projektmanagement

- Gemeinsame Server mit vorbereiteten Ordnern
- Einheitliche Bezeichnungs-Systeme
- Interne gemeinsame Kalender- und Chat-Tools

Anmerkung! Fehlende Verbindung der Komponenten Kalender,- Aufgaben,- Daten,- Kontakte,- Kommunikation,- und Projektmanagement- Tools!

Leitfaden mit Vorlagen für ein Konformitätsbewertungsverfahren und die Datenbank der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts werden in den Abschnitten 4.5 und 4.6 beschrieben. (siehe auch Ablauf und Aufgaben zu Ziel 3 und Ziel 4).

4.3.4 Darstellung verschiedener Gesamtlösungen für die Organisation der Produktsicherheit in einem Unternehmen

Hier wird Todo 3: Zukünftig mögliche Maßnahmen entwickeln aus Abschnitt 3.5 umgesetzt. Es werden vier Gesamtlösungen dargestellt, wobei Gesamtlösung A (LSG A): Projektordner am internen Server als Grundlagen für die folgenden Gesamtlösungen dient.

4.3.4.1 Gesamtlösung A (LSG A): Projektordner am internen Server

LSG A: Projektordner am internen Server

LSG A besteht aus einem herkömmlichen Projektordner am internen Server. In diesem Ordner befinden sich der Leitfaden für ein Konformitätsbewertungsverfahren, die dazugehörigen Rechtsvorschriften und Normen, sowie diverse Vorlagen für Risikobeurteilungen und Betriebsanleitungen.

Vorteile von LSG A:

- + Einfach und kostengünstig
- + Entspricht der herkömmlichen Arbeitsweise
- + Keine neue Software notwendig

Nachteile von LSG A:

- Großer Aufwand bzgl. Herstellung und Nachvollziehbarkeit (keine Möglichkeit zur Automatisierung)
- Kein zusätzlicher Nutzen vorhanden

4.3.4.2 Gesamtlösung B (LSG B): Softwarelösung Safexpert

LSG B: Softwarelösung Safexpert

Die Software **Safexpert** ist eine spezielle Praxissoftware für Risikobeurteilungen, CE-Kennzeichnungen und modernes Normenmanagement.

Vorteile von LSG B:

- + Ideale Softwarelösung für CE-Zertifizierungen
- + Optimale rechtliche Absicherung und Unterstützung

Nachteile von LSG B:

- Neue Software die von bestimmten Personen bedient werden muss (*1 Tabelle 4.1)
- Spezielle Software für seltene Projekte (*2 Tabelle 4.1)

4.3.4.3 Gesamtlösung C (LSG C): Eine eigene Software entwickeln (lassen)

Aufgrund der gegebenen Anforderungen folgt eine Darstellung einer idealen **Software XYZ**. Als Basis für diese Software dient die Ausarbeitung von LSG A.

LSG C: Eine eigene Software entwickeln (lassen)

Projekt XYZ

Mit der **Software XYZ** können Projekte/Prozesse/Ziele etc. in Teamarbeit effizient geplant, administriert sowie die dazugehörigen Daten in einer intelligenten Cloud verwaltet werden.

Sie kombiniert und verlinkt die Komponenten Kalender,- Aufgaben,- Daten,- Kontakte,- Kommunikation,- und Projektmanagement- Tools. Parallel zur Projektabwicklung und -verwaltung erfolgt eine automatische Dokumentation der definierten Aufgaben.

Die **Software XYZ** beschleunigt die Zusammenarbeit durch Reduktion von nicht produktiver Verwaltungsarbeit auf ein Minimum. Dadurch wird das Projektteam flexibler und kann sich schnell an rasch ändernde Bedingungen anpassen. Gleichzeitig werden die Kosten gesenkt.

Sie beschleunigt und vereinfacht die Teamarbeit und sie kombiniert und verlinkt die Komponenten Kalender,- Aufgaben,- Daten,- Kontakte,- Kommunikation,- und Projektmanagement- Tools.

Dadurch sparen die Benutzer Zeit, Geld und Nerven.

Vorteile von LSG C:

- + Für beliebige Projekte/Prozesse/Ziele anwendbar (*4 Tabelle 4.1)
- + Beschleunigt und vereinfacht die Teamarbeit (*4 Tabelle 4.1)
- + Automatische Dokumentation sämtlicher Arbeitsschritte
- + Orts- und geräteunabhängige Verwendbarkeit von Daten

Nachteile von LSG C:

- Enormer Zeit- und Kostenaufwand für die Entwicklung einer eigenen Software (*3 Tabelle 4.1)

4.3.4.4 Gesamtlösung D (LSG D): Microsoft Office 365 Business

Basierend auf der Erarbeitung und Darstellung einer idealen Software für die gegebenen Anforderungen (siehe LSG C Unterunterabschnitt 4.3.4.3) wird hier Microsoft Office 365 Business vorgestellt. Microsoft Office 365 Business wird stellvertretend für mehrere derartige Teamwork- oder Projektmanagement Software dargestellt, welche versuchen Geräteunabhängigkeit, Cloud-Speicher, Kommunikation, Teamwork und collaboratives Arbeiten zu kombinieren.

LSG D: Microsoft Office 365 Business

Microsoft Office 365 Business Premium beinhaltet die Office 2016 Desktop und mobile Apps Outlook, Word, Excel, PowerPoint, OneNote und Publisher. Des Weiteren enthält das Premium-Paket die Office 365-Dienste Exchange Online, OneDrive for Business, SharePoint Online sowie Skype for Business.

Eine Lizenz gilt für 5 Smartphones, 5 Tablets und 5 PCs oder Macs pro Benutzer.

Weitere Angaben und genaue Beschreibungen der einzelnen Features befinden sich auf der Offiziellen Microsoft-Homepage.

<https://products.office.com/de-at/business/office-365-business>

Vorteile von LSG D:

- + Microsoft-Produkte werden im Unternehmen bereits verwendet
- + Für beliebige Projekte/Prozesse/Ziele anwendbar (*4 Tabelle 4.1)
- + Beschleunigt und vereinfacht die Teamarbeit (*4 Tabelle 4.1)

Nachteile von LSG D:

- Nicht sehr einfach implementierbar
- Muss von einer/mehreren Personen vorbereitet und aktiv betreut werden

4.3.5 Entscheidung für eine Gesamtlösung

Entsprechend Todo 4: Entscheidung und Gestaltung zukünftiger Maßnahmen aus Abschnitt 3.5 wird hier eine ideale Gesamtlösung gesucht.

In der Tabelle 4.1 werden die einzelnen Vor- und Nachteile der Gesamtlösungen gegenübergestellt und bewertet. Umso höher das Produkt der einzelnen Werte einer Gesamtlösung ist,

Tabelle 4.1: Entscheidungsmatrix für die BMTI vgl. Tabelle 3.8 aus Abschnitt 3.5

LSG	Wirtschaftlichkeit		Umsetzb.	Rechts.	Nutzen		Produkt
	Aufwand	Kosten			CE	anderswo	
A	1	3	2	2	2	1	24
B	1*1	2	1	3	3	1*2	18
C	3	1*3	3	2	2	3*4	108
D	2	2	2	2	2	3*4	96

umso besser ist diese Gesamtlösung im Vergleich zu den anderen. Jedoch müssen zusätzliche Besonderheiten ^{*n} der Gesamtlösungen separat betrachtet werden.

Zusätzliche Besonderheiten der einzelnen Zahlenwerten ^{*n}:

- *1... Die Software Safexpert kann nur von bestimmten Personen/Abteilung bedient werden, damit verbunden entsteht auch ein Mehraufwand bspw. aufgrund von Schulungen,... .
- *2... Safexpert ist eine spezielle Software für Konformitätsverfahren und kann nur dafür verwendet werden. Solche Projekte sind nicht Kerngeschäft der BMTI und kommen nur alle zwei bis vier Jahre einmal vor.
- *3... Hier ist der enorme Zeit- und Kostenaufwand für die Entwicklung einer eigenen Software zu erwähnen. Ersten Schätzungen zufolge belaufen sich diese auf ca. 100.000€ und ein Jahr bis zum ersten einsatzfähigen Prototyp der Software.
- *4... Welche neuen Möglichkeiten für die gesamte Projekt- und Teamarbeit in einem Unternehmen, durch den Einsatz einer derartigen Softwarelösung entstehen, kann im Rahmen dieser Diplomarbeit nicht aufgezeigt werden.

In der Entscheidungsmatrix (siehe Tabelle 4.1) werden die verschiedenen Gesamtlösungen mit den Werten 1-3 bewertet und zusätzlich mit Farben (Rot := 1, Gelb := 2 und Grün := 3) gekennzeichnet.

Wert	Aufwand	Kosten	Umsetzbarkeit	Rechtssicherheit	Nutzen
1	hoch	hoch	schwer	gering	gering
2	mittel	mittel	-	mittel	mittel
3	gering	gering	einfach	hoch	hoch

Abgesehen davon, dass LSG A im Zuge dieser Diplomarbeit ausgearbeitet wird und LSG C den Zeit- und Kostenrahmen dieser Diplomarbeit sprengt, ist lt. der Entscheidungsmatrix

(siehe Tabelle 4.1) **LSG D** die bestmögliche und eine zukunftsorientierte Gesamtlösung (vgl. Unterabschnitt 4.3.4).

Entscheidung für eine Gesamtlösung

LSG D: Microsoft Office 365 Business in Verbindung mit LSG A: Projektordner am internen Server (vgl. Unterabschnitt 4.3.4).

4.3.6 Gesamtlösung implementieren

WAS wird **WARUM**, **WIE**, **WANN** und von **WEM** umgesetzt. Gemäß Todo 4: Entscheidung und Gestaltung zukünftiger Maßnahmen aus Abschnitt 3.5.

Gesamtlösung implementieren und zukünftige Maßnahmen gestalten

Im Rahmen dieser Diplomarbeit sind nur erste Ansätze möglich, eine Implementierung muss von der BMTI-Spittal selbstständig durchgeführt werden.

Allgemeine Bewusstseinsbildung und Akzeptanz schaffen:

Richtig dokumentiertes und nachvollziehbares Arbeiten muss von allen Teammitgliedern/Mitarbeitern praktiziert werden.

Ablauf- und Verhaltensregeln definieren:

Wird **LSG D: Microsoft Office 365 Business** tatsächlich eingeführt, müssen Ablauf- und Verhaltensregeln definiert werden. Weiters braucht es bestimmte Personen welche bestehende Leitfaden und neue Projekte/Prozesse/Ziele etc. aufbereiten.

Vorlagen und Normen Organisieren:

Es braucht auch verantwortliche Personen welche die bestehenden Normen und Vorlagen aktuell halten und ggf. neue hinzufügen.

4.4 Ziel 2 - Nachschlagewerk zum Thema Produktsicherheit, Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Zertifizierung

Als Nachschlagewerk zum Thema Produktsicherheit, Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Zertifizierung dient diese Diplomarbeit mit dem Kapitel 3: Theoretische Grundlagen der Arbeit und Kapitel 4: Praktische Problemlösung, sowie den Anhängen.

Diese Diplomarbeit ersetzt keinesfalls das sorgfältige Studium der angeführten Originaldokumente!

4.5 Ziel 3 - Leitfaden mit Vorlagen für ein Konformitätsbewertungsverfahren

In diesem Abschnitt werden die einzelnen Schritte eines Konformitätsbewertungsverfahrens auszugsweise durchgeführt. Separat werden Leitfaden mit den Vorlagen, insbesondere für Risikobeurteilungen und Betriebsanleitung, bereit gestellt. Die am Anfang vollständig ausgearbeiteten Punkte können direkt für die Betriebsanleitung und Technische Dokumentation übernommen werden.

Vorgehen bei einer CE-Zertifizierung	Status	Verantwortung
(4.5.)1. Produktangaben definieren		
(4.5.)2. Einstufung des Erzeugnisses		
(4.5.)3. Anwendung von Richtlinien klären		
(4.5.)4. Normenanwendung klären		
(4.5.)5. Risikobeurteilung durchführen		
(4.5.)6. Technische Unterlagen zusammenstellen		
(4.5.)7. Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen		

4.5.1 Produktangaben definieren

4.5.1.1 Produktbezeichnung

Produktbezeichnung - Typenschild

Das Typenschild der Vortriebsinstallation befindet sich in der Steuerkabine TBM auf dem Steuerschlitten.

Bezeichnung:	Vortriebsinstallation
Typ:	TBM 4 MK12 800 - (Baustelle)
Serien-Nr.:	*****
Baujahr:	2016
Jahr der CE-Kennzeichnung:	2016

Verwendungszweck

Die gelieferte Anlage ist ausschließlich für den Einsatz im Projekt (*****), gemäß den **Projektvorgaben**, konstruiert worden.

4.5.1.2 Produktaufbau

Abgrenzung Lieferumfang

Der Lieferumfang der STRABAG AG umfasst die TBM, den Maschinennachläufer und den Bahnhofnachlauf (eingleisig) inklusive aller Aufbauten, wie auf dem Gesamtlayout (*****) dargestellt.

Systemabgrenzung und Verantwortung

Nicht im Lieferumfang und der Verantwortung der STRABAG AG enthalten und somit durch die Baustelle oder Dritte zu erbringende Leistungen sind:

- Geologische Abklärungen und Vermessung
- Tunnelbeleuchtung
- Brandschutz-Konzept, Ausführung und Lieferung
- Rettungskonzept inklusive dessen Ausführung
- Ex-Schutz
- Schienenmaterial und -verlegung
- Rollmaterial und Transportbehälter
- Beladung des Versorgungs- und Entsorgungszuges
- Ladungssicherung des Versorgungs- und Entsorgungszuges
- Erstellung Risikobeurteilung Prozess Zugverkehr und Umsetzung der Massnahmen
- Kühl- und Brauchwasserversorgung bis zur Vortriebsinstallation
- Mittelspannungsversorgung 10 kV bis zur Vortriebsinstallation
- Konsolen für Befestigung der Tunnelleitungen
- Tübbings, Einbau- und Felssicherungsmaterial
- Gehänge für Tübbingeinbaukran
- Ersatz- und Verschleissteile, Werkzeuge
- Personentransport bis zur Vortriebsinstallation
- Sauerstoff-Flaschenbündel für Fluchtcontainer

- Abwasserentsorgung
- Bohrgestänge und Bohrer
- Bewetterungslutten bis Vortriebsinstallation
- Kommunikationssystem inkl. LWL-Kabel

Ausgehend von der Systemabgrenzung erfolgt eine Zuteilung der einzelnen Baugruppen:

Zuteilung der einzelnen Baugruppen

Bei Zusammengesetzten Maschinen werden (mithilfe von Layouts und weiteren Planungsunterlagen) die einzelnen eigenständigen Baugruppen definiert bzw. abgegrenzt. Ausgehend davon wird abgeklärt ob bereits eine...

- CE-Zertifizierung/Einbauerklärung
- Risikobeurteilung
- Betriebsanleitung

...gemäß Maschinenrichtlinie [MRL] vorhanden ist oder nicht.

Dafür befindet sich ein vorbereitetes EXCEL-Dokument in den entsprechenden Ordner zu dieser Diplomarbeit.

Baugruppen der TBM MARK 12 CF

Bahnhofnachlauf eingleisig:

Stahlbau EG-NL (Element 1 - 18)

Ketteneinzug inkl. FU

Telefonkabeltrommel

Erdungsseiltrommel

BEAM-Kabeltrommel

Seitenkipper

Bewetterung - Beschleunigungslüfter

Luttenspeicher

Schlauchtrommel

Ver-/Entsorgung:

...(nicht in Systemabgrenzung enthalten)

Baugruppen der TBM MARK 12 CF

TBM:	Nachläufer:
TBM	Schleppgarnitur
Bohrkopf 1 - Frontloader	Übergabeband
Bohrkopf 2 - Backloader	Steuerschlitten
Lafette L1 links/rechts	Konsolidierungsschlitten 1
Lafette TBM Heck	Lafette L2
Bogenversetzgerät	Spritzmanipulator
Steuerkabine	Beladeband inkl. FU u. Spannstation
Hydraulikaggregat TBM	Konsolidierungsschlitten 2
FU TBM	Entstaubung
Hauptverteiler TBM	Absauglüfter inkl. FU
Trafo TBM	Tübingeinbaubrücke
Hilfsverteiler TBM	Tübingeinbaukran
Kompensation	Sohlenreinigungsbagger
Gaswarneinrichtung	Sohlenreinigungsband
Elektroinstallation allgemein	MNL Stahlbau (Element 1-13)
	Rundumkettensystem
	Hydraulikaggregat MNL
	LWL Kabelbox
	Notstromaggregat inkl. Umschaltung
	Betonpumpe inkl. Leitungen
	Betonförderband
	Hilfsschiebebühne 1 u. 2
	Werkbank
	Druckluft Kompressoren 1 u. 2
	Fluchtcontainer inkl. Flaschenbündel
	Druckerhöhungsanlage Kühl-/Brauchwasser
	Hochspannungskabeltrommel
	Abrollsicberung
	HD-Reiniger inkl. Verschlauchung
	Swellexpumpe inkl. Verschlauchung

4.5.1.3 Produktfunktionen

Bestimmungsgemäße Verwendung

- Die Anlage ist speziell für Ihre Baustelle konstruiert und hergestellt worden. Ohne Genehmigung durch STRABAG AG ist der Einsatz auf anderen Baustellen nicht gestattet.
- Die in den Technischen Daten der Gesamtanlage und der einzelnen Geräte und Maschinen angegebenen Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden.
- Ohne Genehmigung durch STRABAG AG dürfen keine Änderungen oder Umbauten an der Anlage vorgenommen werden.

Vorhersehbare Fehlanwendung - Missbrauch

Jeglicher Missbrauch der Anlage oder Teilen davon ist verboten. Insbesondere ist nicht erlaubt:

- Das Überschreiten der angegebenen Grenzwerte
- Das Überbrücken, Entfernen oder Ausschalten von Sicherheitseinrichtungen
- Der Personen- oder Materialtransport mit nicht ausdrücklich dafür vorgesehenen fahrbaren Geräten
- Das Deponieren von Material an nicht ausdrücklich dafür vorgesehenen Orten
- Das Auswechseln von Teilen während des Normalbetriebs
- Reparatur- oder Servicearbeiten bei ungesicherter Maschine

Weitere Vorschriften zur Vermeidung missbräuchlicher Verwendung sind in den Betriebsanleitungen der einzelnen Maschinen und Geräte aufgeführt.

Betriebszustände

Betriebsart	Zustand der Anlage	Sicherheitsfkt.	Belegschaft
Normal-Betrieb	Arbeitet normal Vorhergesehener Gebrauch	Vollständig aktiv	Normal Belegschaft
Sonder-Betrieb	Arbeitet nicht normal Vorhergesehener Gebrauch	Ganz/teilweise inaktiv	Normal B. B.; für Einrichten, Störungsbehebung Schulungen, etc.
Instandhaltung	Anlage arbeitet nicht	Ganz/teilweise inaktiv	Unterhaltungspersonal
Störfall	Jederzeit möglich Außerhalb vorgesehener Gebrauch	Ganz/teilweise inaktiv	Normal B. oder Unterhaltungspersonal

4.5.1.4 Sonstige Angaben

Nutzungsdauer

Die Vortriebsinstallation ist für eine **Nutzungsdauer von 36 Monaten im 3 - Schichtbetrieb** über **6 Arbeitstage** ausgelegt!

4.5.1.5 Phasen der Lebensdauer der Maschine

Transport

- Beim Verladen ist darauf zu achten, dass die Einzelteile nicht beschädigt werden.
- Die Ladung ist zuverlässig zu sichern.
- Nur geprüfte Hebezeuge mit ausreichender Tragkraft verwenden.
- Lasten nur an den vorgesehenen Anhängepunkten anheben.

Montage und Inbetriebnahme

Montagepersonal: Die Montage und Inbetriebsetzung der Anlage darf nur im Beisein eines Fachmannes der STRABAG AG ausgeführt werden.

Weitere Angaben zu Montage und Inbetriebsetzung sind in den Betriebsanleitungen der einzelnen Maschinen und Geräte zu finden.

Inbetriebnahme: Zur Inbetriebnahme der Anlage sind die Anweisungen in den Betriebsanleitungen der einzelnen Maschinen und Geräte zu befolgen.

- Bevor die Anlage für den Betrieb freigegeben wird, muss sie von der STRABAG AG oder einer von ihr autorisierten Person überprüft und abgenommen werden.
- Bei der Inbetriebnahme eingestellte Werte, Schaltpunkte und Programmierungen sind schriftlich in einem Inbetriebnahmeprotokoll festzuhalten. Eine Kopie des Protokolls ist an einem sicheren Ort auf der Anlage aufzubewahren.

Außerbetriebnahme

Zur Außerbetriebnahme der Anlage sind die Anweisungen in den Betriebsanleitungen der einzelnen Maschinen und Geräte zu befolgen.

Wiederverwendung

Eine Wiederverwendung der Anlage ist grundsätzlich möglich, vor einem weiteren Einsatz sind jedoch vertiefte Abklärungen und Maßnahmen erforderlich, insbesondere:

- Überprüfung der Berechnungen in Bezug auf den geänderten Einsatzfall, bezüglich Dimensionierung, Dauerfestigkeit, Geologie, Kurvenradien, Gefälle/Steigung und Einsatzablauf.
- Überprüfung hinsichtlich allfälliger Schäden und deren fachmännische Behebung.
- Verbindungsmittel, insbesondere hochfeste Schraubverbindungen (HV-Verbindungen) sind in **jedem Fall** auszutauschen!
- Alle statisch kritischen Schweißnähte sind zu überprüfen, gegebenenfalls nachzubessern.
- Alle Antriebe und Lagerungen sind zu kontrollieren, gegebenenfalls zu revidieren oder zu ersetzen.

- Alle Schläuche, Dichtungen und andere Kunststoffteile sind auf **Alterung** zu kontrollieren und gegebenenfalls zu ersetzen.

Entsorgung

Die Anlage ist am Ende ihrer Lebensdauer entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen. Es empfiehlt sich, mit einem auf Entsorgung spezialisierten Unternehmen Kontakt aufzunehmen.

4.5.1.6 Instandhaltung

Grundsätze zur Instandhaltung

GEFAHR! Bei mangelhafter Instandhaltung entstehen vielfältige Gefahren durch Defekte und unvorhergesehene Abnutzung.

- Die Instandhaltungsarbeiten müssen vom Betreiber der Anlage gemäß den Wartungsplänen in dieser Betriebsanleitung und den Wartungsanweisungen der Maschinen- und Gerätehersteller in den Beilagen durchgeführt und protokolliert werden.
- Es dürfen nur die vorgeschriebenen Hydraulik- und Getriebeöle verwendet werden.
- An der Anlage dürfen keine Änderungen und Umbauten vorgenommen werden. Zusätzliche Geräte dürfen die Sicherheit nicht beeinträchtigen. Sie müssen von BMTI genehmigt werden.

GEFAHR! Bei Wartungs-, Service- und Reparaturarbeiten besteht Gefahr durch unter elektrischer und/oder mechanischer Spannung oder durch unter Druck bzw. Last stehende Teile und/oder automatischen Anlauf.

Wartungs-, Service- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch berechtigte und dafür geschulte Personen ausgeführt werden. Dazu sind vorgängig die Sicherheitshinweise in den Betriebsanleitungen der einzelnen Maschinen und Geräte zu beachten. Der Haupt- oder Revisionsschalter muss in Stellung 0 gestellt und mit einem persönlichen Vorhängeschloss gesichert sein.

Instandhaltungsplan

Die Überprüfungen der Anlage haben **mindestens** in folgenden Zeitintervallen zu geschehen:

Prüfen der Funktionen:	wöchentlich
Prüfen der Sicherheitseinrichtungen:	täglich (teilweise pro Schicht)
Prüfen der Rollenmeissel:	pro Schicht/pro Hub (je nach Fels)

4.5.1.7 Störungen

Betriebszustand Störung

Bei Störungen ist grundsätzlich nach folgendem Ablauf vorzugehen:

1. Anlage so rasch wie möglich in einen sicheren Zustand überführen
2. Störungssuche
3. Reparatur, Störungsbehebung
4. Wiederinbetriebnahme
5. Funktionstest **ohne** Last

Störungen Elektrische Installation

- Gehen Sie bei der Fehlersuche systematisch vor und benutzen Sie das zur Anlage gehörende Elektroschema
- Beachten Sie, dass sich auch Fehler aus anderen (z.B. mechanischen und hydraulischen) Bereichen auf den elektrischen Betrieb auswirken können.
- **Finden Sie die Störungsursache nicht und/oder können Sie die Störung nicht selbst beheben, so rufen Sie uns an.**
 - Legen Sie sich zu diesem Zweck das Elektroschema bereit.
 - Beachten Sie, dass wir Ihnen umso schneller helfen können, je genauer Sie uns die Symptome der Störung und die evtl. am Display angezeigte Meldung beschreiben.

Störungen Hydraulische Installation

- Gehen Sie bei der Fehlersuche systematisch vor und benutzen Sie das zur Anlage gehörende Hydraulikschema
- Beachten Sie, dass sich auch Fehler aus anderen (z.B. mechanischen und elektrischen) Bereichen auf den Hydraulikölkreislauf auswirken können.
- **Finden Sie die Störungsursache nicht und/oder können Sie die Störung nicht selbst beheben, so rufen Sie uns an.**
 - Legen Sie sich zu diesem Zweck das Hydraulikschema bereit.
 - Beachten Sie, dass wir Ihnen umso schneller helfen können, je genauer Sie uns die Symptome der Störung und die evtl. am Display angezeigte Meldung beschreiben.

4.5.2 Einstufung des Erzeugnisses

Bei dem Erzeugnis handelt es sich um eine Maschine und unterliegt gemäß **Artikel 1** der Maschinenrichtlinie.

4.5.3 Anwendung von Richtlinien klären

Aufgrund des gravierenden Umbaus und des Inverkehrbringen der TBM sind folgende Richtlinien und Rechtsvorschriften anzuwenden:

- **Produktsicherheitsgesetz (PSG)**
 - Im Sinne des PSG ist ein Produkt (vgl. §§ 1 und 2)
 - Vom Anwendungsbereich des PSG nicht ausgeschlossen wird (vgl. § 1)
- **Maschinenrichtlinie (MRL)**
 - Maschine (vgl. Artikel 1 (1) und Artikel 2 (a))
 - vom Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie nicht ausgeschlossen wird (vgl. Artikel 1 (2))

4.5.4 Normenanwendung klären

Anzuwendende Internationale Normen	
Typ-A-Normen (Sicherheitsgrundnormen)	ÖNORM EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung
Typ-B-Normen (Sicherheitsfachgrundnormen)	ÖNORM EN ISO 13849-1 Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
Typ-C-Normen (Maschinensicherheitsnormen)	ÖNORM EN 16191 Tunnelbaumaschinen - Sicherheitstechnische Anforderungen

4.5.5 Risikobeurteilung durchführen

Für die folgende Risikobeurteilung werden die Wertigkeiten und Abkürzungen lt. Abbildung 4.1 verwendet. Die Risikobewertung oder auch Risikoprioritätszahl (RPZ) ergibt sich aus Häufigkeit (H) multipliziert mit Schadensausmass (A) (siehe Abbildung 4.2). Eine RPZ von 1-5 wird grün, eine RPZ von 6-14 gelb und eine RPZ größer gleich 15 wird rot dargestellt. Wie in Abbildung 4.2 ersichtlich sind bspw. bei einer RPZ größer gleich 15 (Rot) Zusätzliche Maßnahmen notwendig, damit das Risiko minimiert werden kann.

Betriebsart (B)		Schadensausmass (A)		Eintrittswahrscheinlichkeit (H)
		Maschinenschaden	Personenschaden	
N	Normalbetrieb	1 unbedeutend	heilbar, leicht	unwahrscheinlich
S	Sonderbetrieb	2 kalkulierbar	heilbar, Arbeitsausfall	sehr selten
I	Instandhaltung	3 spürbar	leicht, bleibend	selten
U	Störfall (Unglück)	4 kritisch	schwer, bleibend	möglich
		5 katastrophal	Tod	häufig

Realisation (R)	
	nicht realisieren
<input checked="" type="checkbox"/>	realisieren

Massnahmen Planung => Sicherheit im System => STOP Massnahmen nach Priorität 1 - 4	
1 - S	Strategie, System, Substitution
2 - T	Technik
3 - O	Organisation (verhaltensorientiert); nicht als einzige Kategorie zulässig in "roter Zone"
4 - P	Person/personell (verhaltensorientiert); nicht als einzige Kategorie zulässig in "roter Zone"

Abbildung 4.1: Verwendete Abkürzungen und Wertigkeiten für die Risikobeurteilung

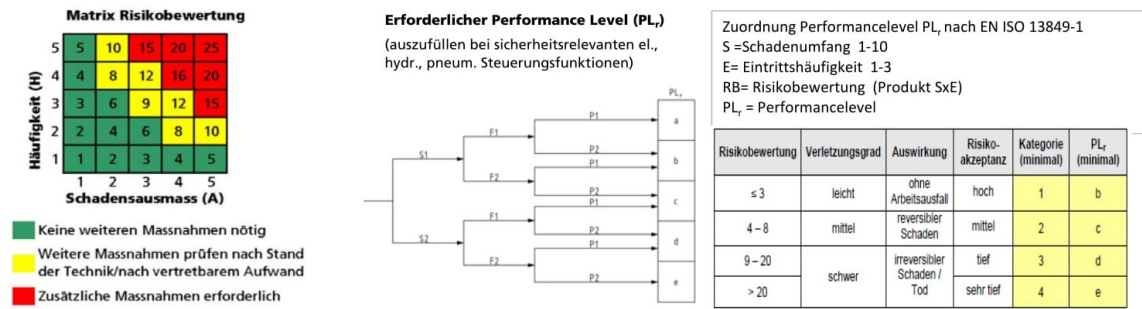


Abbildung 4.2: Matrix Risikobewertung und Performance Level mit Kategorien nach EN ISO 13849-1

In den folgenden Schritten 1-6 (grau hinterlegt) wird die Risikobeurteilung der Schnittstelle **Verbindung Nachschleppung des Nachlaufs (NL)** nach EN ISO 12100 dargestellt.

1. Gefährdungsbild
2. Risiko
3. Schutzziel
4. Maßnahmenplanung
5. Performance Level
6. Restrisiko

Risikobeurteilung Personensicherheit nach EN ISO 12100	
Prozess-Schritt	
Nr.:	1.2.1
Beschreibung:	Verbindung Nachschleppung
(B):	N / I

1. Gefährdungsbild: Einklemmen beim Nachschleppen des NL	
Ereignis:	Personenschaden
Ursache:	Kommunikation fehlerhaft Arbeitsplätze nicht klar definiert automatischer Anlauf

2. Risiko = Schadensausmass (A) x Eintrittswahrscheinlichkeit (H)	
(A):	5
(H):	4
RPZ = Summe:	20

3. Schutzziel: Verhindern von Unfällen während dem Nachschleppvorgang
--

4. Maßnahmenplanung		
S-T-O-P	Beschreibung:	R
T	akustisches Warnsignal	X
T	Laufsteg	X
T	Drehleuchten an kritischen Stellen	X
T	Not-Aus an kritischen Stellen NL	X
O	Warnschild autom. Anlauf	X
O / S	Arbeitsanweisung Nachschleppen	X

5. Performance Level (PLr): Not-Aus an kritischen Stellen NL	
Schwere der Verletzung (S):	10
Häufigkeit/Aufenthaltsdauer (F):	2
Gefährdungen (P):	20
Kategorie (K):	3
PLr:	d (siehe auch Abbildung 4.3: 5.5.4.3)

6. Restrisiko				
(A)	(H)	Beschreibung:	RPZ	Bemerkungen
(1)	(4)	akustisches Warnsignal	4	EN16191; Hinweis BA
(1)	(4)	Laufsteg	4	Hinweis BA
(1)	(4)	Drehleuchten an kritischen Stellen	4	Hinweis BA
(5)	(1)	Not-Aus an kritischen Stellen NL	5	Hinweis BA
(5)	(3)	Warnschild autom. Anlauf	15	Hinweis BA
(5)	(3)	Arbeitsanweisung Nachschleppen	15	Hinweis BA

In Abbildung 4.3 wird ein Auszug aus der ÖNORM EN 16191 für die Sicherheit und Verlässlichkeit von Steuersystemen von Tunnelbaumaschinen dargestellt.

Sicherheitsfunktion	Erforderliche Leistungsstufe (PL _r)
5.2.4 Abweichung des Bohrkopfes	d
5.2.5.2 Halten von Last im Falle eines Leitungsfehlers oder Fehlers in der Energiezufuhr	d
5.2.6.2 Verriegelung Mindestverspanndruck	b
5.2.6.2 zusätzliche unabhängige Verriegelung des Verspannsystems	d
5.4.4 Verriegelung der Zugangstür oder der trennenden Schutzeinrichtung	c
5.5.4.3 Not-Halt	c/d ^a
5.8.4.3 Sofortige automatische Abschaltung	c
^a Entsprechend der Risikobeurteilung.	

Abbildung 4.3: Erforderliche Leistungsstufe bzw. Performanve Level (PL_r) [16191, vgl. S.21]

4.5.6 Technische Unterlagen zusammenstellen

Technische Unterlagen	Status	Verantwortung
Übersichtszeichnungen, Schaltpläne und Beschreibungen der Funktionsweise der Maschine		
Berechnungen und Versuchsergebnisse		
Unterlagen über die Risikobeurteilung mit den Schutzmaßnahmen		
Angewandte Normen und technische Spezifikationen		
Berichte und Ergebnisse von Prüfungen		
Relevante Detailpläne und spezielle Angaben zu Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen		
Ein Exemplar der Betriebsanleitung		
Ggf. Einbauerklärung und Montageanleitung für unvollständige Maschinen		
Ggf. Kopie der EG-Konformitätserklärung		

4.5.6.1 Betriebsanleitung

Betriebsanleitung	Status	Verantwortung
Inhalt der Betriebsanleitung siehe Anhang I der Maschinenrichtlinie [MRL] (siehe Abschnitt A.3)		
Originalbetriebsanleitung in gedruckter Form		

Aus Datenschutz- und Geheimhaltungsgründen wird eine Original-Betriebsanleitung dieser Arbeit nicht beigelegt.

4.5.7 Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. ...)

Die Nummerierung des Dokuments ist möglich.

- 1. Produktmodell/Produkt** (Artikel-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer): ...

- 2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:** ...

- 3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.**

- 4. Gegenstand der Erklärung:** ...

- 5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.**

- 6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, in Bezug auf die die Konformität erklärt wird:** ...

Versionsangaben bzw. das Ausgabedatum (z.B. bei Normen) sind anzuführen.

7. Zusatzangaben: ...

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung): ...

(Name, Funktion) (Unterschrift): ...

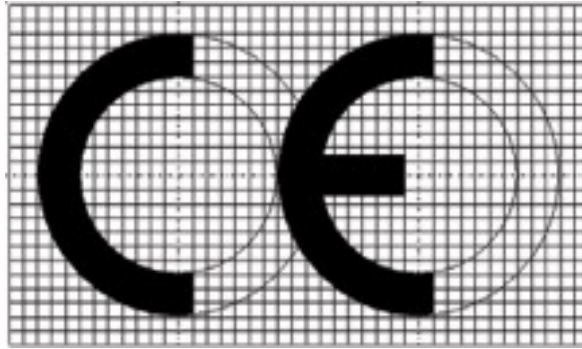


Abbildung 4.4: CE-Kennzeichnung der Maschinenrichtlinie Anhang III [MRL]

4.5.7.1 CE-Kennzeichnung anbringen

Die CE-Kennzeichnung (siehe Abbildung 4.4) wird vom Hersteller selbst, außen am Produkt, angebracht.

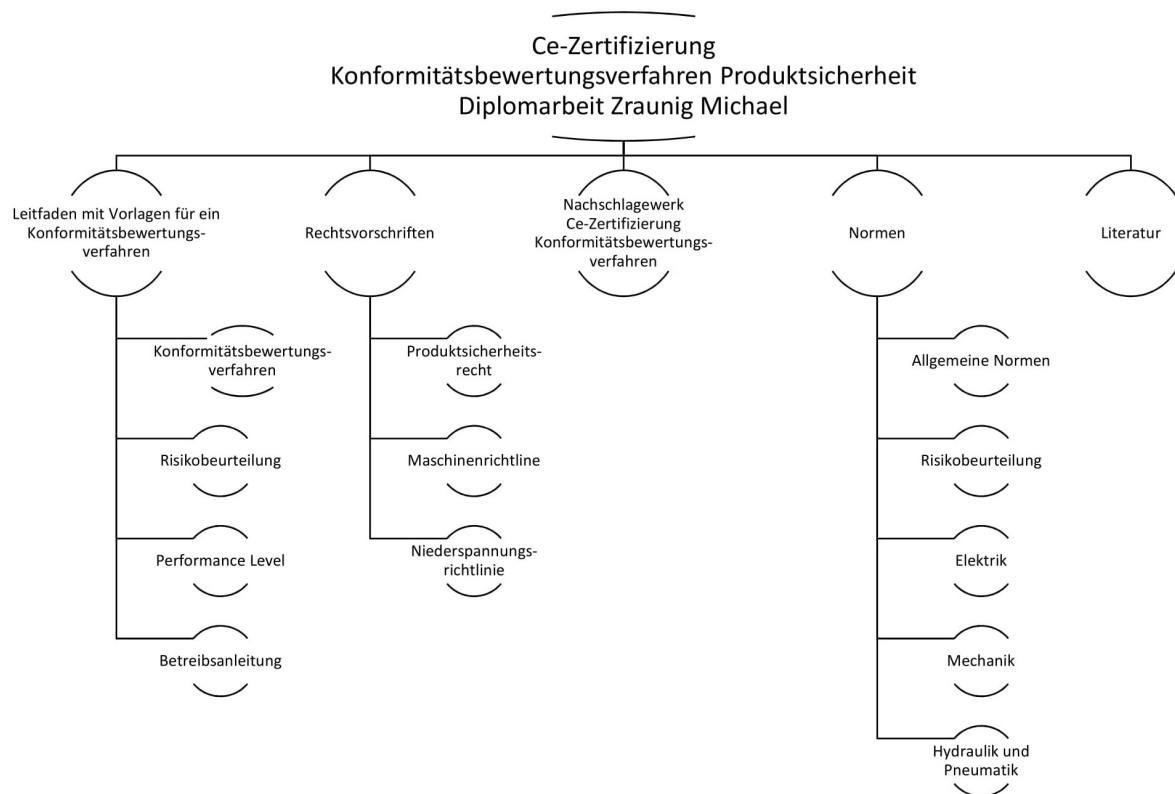


Abbildung 4.5: Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen

4.6 Ziel 4 - Datenbank und Übersicht der verwendeten Rechtsvorschriften und Normen des Produktsicherheitsrechts

Die verwendeten Rechtsvorschriften und Normenkategorien des Produktsicherheitsrechts sind in Abbildung 4.5 dargestellt.

5 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Will ein Unternehmen die Herstellung, den Umbau oder die Reparatur von sicheren Produkten selbstständig durchführen, muss es die Produktsicherheit organisieren.

Neben der Definition von Produktangaben, sollten möglichst am Anfang des Projektes die notwendigen Richtlinien und Normen bereitgestellt bzw. aktualisiert werden.

Schon bei der Konstruktion muss sich der Konstrukteur über die Gefahren der Anlage Gedanken machen und im erweiterten Projektteam eine Risikobeurteilung durchführen.

Die vorliegende Diplomarbeit zeigt, dass für ein sauberes Konformitätsbewertungsverfahren viele verschiedene Daten notwendig sind.

Um diese Daten zur richtigen Zeit am richtigen Ort bereitgestellt zu haben, bedarf es einer strukturierten Organisation. Auch die Recherche und Aktualisierung von Richtlinien und Normen ist dabei nicht zu unterschätzen. Hier bieten spezielle Softwarepakete entscheidende Vorteile.

Die Koordination der Mitarbeiter von verschiedenen Abteilungen sowie die richtige Datenablage kann mit spezieller Software erleichtert werden. Die Frage Wer? macht Was? bis Wann? sollte heutzutage mit modernen collaborativen Projektmanagement-Tools beantwortet und damit auch die dazugehörigen Daten richtig abgelegt werden.

Diese Software ersetzt aber keinesfalls einen Projektleiter oder CE-Beauftragten, welcher von Anfang an die Richtung zur sauberen Konformitätsbewertung vorgeben muss.

Literatur

- 12100 (2010). NORM EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen. Allgemeine Gestaltungsleitsätze.
Norm (siehe S. 20–25, 28, 31, 33, 34, 71, 84, 85, 88, 90, 93).
- 13849 (2009). ÖNORM EN ISO 13849 Sicherheit von Maschinen. Norm (siehe S. 31–33, 71).
- 16191 (2014). ÖNORM EN 16191 Tunnelbaumaschinen. Sicherheitstechnische Anforderungen.
Norm (siehe S. 2, 50, 71, 74).
- 7010 (2016). ÖNORM EN ISO 7010 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen.
Norm (siehe S. 37).
- AUVA (o.D.). M 090 Die CE-Kennzeichnung. Sicherheitsinformation der AUVA. URL: <http://www.auva.at/portal27/auvportal/content?contentid=10007.671980&viewmode=content> (siehe S. 14).
- B2203-2 (2005). ÖNORM B 2203-2 Untertagebauarbeiten - Werkvertragsnorm Teil 2. Norm (siehe S. 2).
- Freitag, Ing. Erich (2013). Lastenheft und Pflichtenheft. URL: http://www.pqrst.at/download_dateien/PQRST_Paper_Lastenheft_Pflichtenheft.pdf (siehe S. 45, 46).
- Girmscheid, Gerhard (2013a). Bauprozesse und Bauverfahren des Tunnelbaus. 3. Auflage. Ernst und Sohn. ISBN: 978-3-433-03047-9 (siehe S. 2, 8).
- Girmscheid, Gerhard (2013b). Bauverfahren des Spezialtiefbaus. 15. Aufl. Eigenverlag des IBI an der ETH (siehe S. 4).
- Harl, FVO Alfred (2009). Berufsbild Unternehmensberatung. URL: https://www.wko.at/Content.Node/branchen/oe/sparte_iuc/Unternehmensberatung-und-Informationstechnologie/Unternehmensberatung/Rahmenbedingungen/berufsbild_ub_09.pdf (siehe S. 46).
- Herrenknecht (2016). Pioneering Underground Technologies. URL: <https://www.herrenknecht.com/de/produkte.html> (siehe S. 3–8).
- Krey, Volker und Arun Kapoor (2015). Praxisleitfaden Produktsicherheitsrecht. 2. Auflage. Carl Hanser Verlag München Wien. ISBN: 978-3-446-43141-6 (siehe S. 9–13, 15, 20, 36, 37, 39, 40).

- Maidl, Bernhard u. a. (2001). Tunnelbohrmaschinen im Hartgestein. Ernst und Sohn. ISBN: 3-433-01453-1 (siehe S. 2–5).
- MRL (2006). RICHTLINIE 2006/42/EG - Maschinenrichtlinie. Richtlinie (siehe S. X, 9, 10, 15, 17–19, 36–40, 63, 75, 77, 96, 99).
- Neudörfer, Alfred (2016). Konstruieren sicherheitsgerechter Produkte. 7. Auflage. Springer Vieweg. ISBN: 978-3-662-49818-7 (siehe S. 20, 22, 30, 31, 35, 36).
- PSG (2004). Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz). Rechtsvorschrift (siehe S. 19).
- Sicherheitstechnik GmbH, IBF-Automatisierungs- und (2015). Safexpert 8.2 Handbuch. IBF-Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH (siehe S. 15).
- WKO (2016). CE-Kennzeichnung für Hersteller und Importeure. Grundlegende Informationen. Hrsg. von Christian Spindelbalker. URL: <https://www.wko.at/Content.Node/Service/Innovation-und-Technologie/CE-Kennzeichnung-und-Normen/Broschueren.html> (siehe S. 14, 15).

Anhang A

A.1 Aufgabenstellung

CE-Zertifizierung einer Tunnelbohrmaschine nach einem Umbau

(BMTI-Baumaschinentechnik International GmbH)

Ausgangssituation: Eine Tunnelbohrmaschine soll, unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, auf aktuellen Stand der Technik gebracht werden. Diese TBM muss nach dem Umbau ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Damit wird sichergestellt, dass die Maschine den einschlägigen Rechtsvorschriften und technischen Standards entspricht.

TBM:	Maschinentype:	MARK 12 CF
	Baujahr:	1988
	Bohrdurchmesser:	3,6 m
	Gesamtbohrleistung:	25.007 lfm

Ziele:

1. Erfassung und Darstellung gesetzlicher Vorgaben für Umbauten von Maschinen
 - a) in Bezug auf einzelnen Komponenten
 - b) in Bezug auf die jeweiligen Schnittstellen
 - c) in Bezug auf die gesamte Anlage
2. Erfassung und Darstellung aktueller Sicherheits- und Technologiestandards
3. ~~Darstellung, Analyse und Bewertung der Energieeffizienz~~
4. Risikobeurteilung, Technische Dokumentation des Umbaus der TBM unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben mit abschließender CE Zertifizierung
5. Erstellen einer Dokumentationsvorlage für Umbauten von Maschinen mit abschließender CE Zertifizierung und Risikobeurteilung (Hinterlegung gesetzlicher Vorgaben)
 - a) für Herstellung und Umbau einzelner separater Komponenten/Maschinen
 - b) für Herstellung und Umbau komplexer Anlagen aus mehreren verschiedenen Komponenten (Zukauf, Eigenbau,..)

Geplante Umbauten:	- Radius Vergrößerung von 3,6m auf 3,9m
	- Neue Steuerung
	- Antriebs- Optimierungen

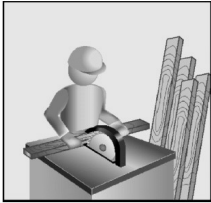
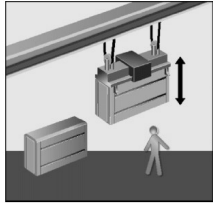

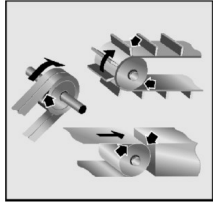
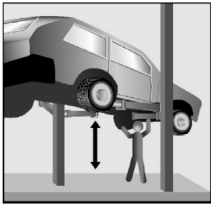
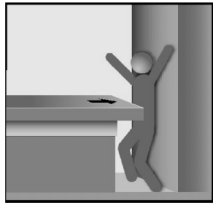
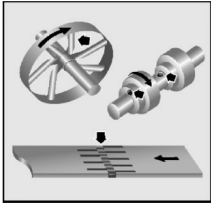


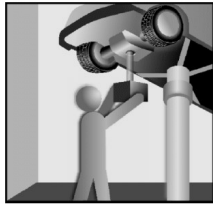
Gefährdung		Gefährdung	
	Ursprung schneidende Teile Mögliche Folgen – Schneiden – Abschneiden		Ursprung herabfallende Gegenstände Mögliche Folgen – Quetschen – Stoß
	Ursprung sich bewegende Teile Mögliche Folgen – Quetschen – Stoß – Scheren		Ursprung sich bewegende Teile (drei Beispiele) Mögliche Folgen – Einziehen – Reibung, Abschürfung – Stoß
	Ursprung Schwerkraft, Standfestigkeit/-sicherheit Mögliche Folgen – Quetschen – Fangen		Ursprung Annäherung eines sich bewegenden Teils an ein feststehendes Teil Mögliche Folgen – Quetschen – Stoß
	Ursprung rotierende oder sich bewegende Teile (drei Beispiele) Mögliche Folgen – Abschneiden – Erfassen		Ursprung sich bewegende Teile Mögliche Folgen – Quetschen – Reibung, Abschürfung – Stoß – Abschneiden
	Ursprung spannungsführende Teile Mögliche Folgen – Schlag – Verbrennung – Einstich – Verbrühung		Ursprung Gegenstände oder Materialien hoher oder niedriger Temperatur Mögliche Folgen – Verbrennung

Abbildung A.1: Anhang B - Typische Beispiele für Gefährdungen - Tabelle B.2 [12100, S.67]

A.2 Risikobeurteilung Checkliste

1. Allgemeine Punkte einer Risikobeurteilung

a) Risikoanalyse, bestehend aus:

- Festlegen der Grenzen der Maschine;
- Identifizieren der Gefährdungen und einer
- Risikoeinschätzung

b) Risikobewertung

2. Die Informationen zur Risikobeurteilung sollten folgendes umfassen:

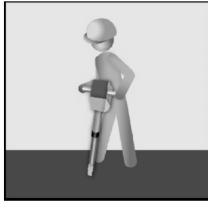
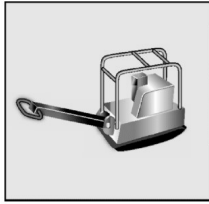
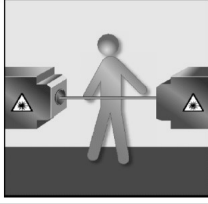
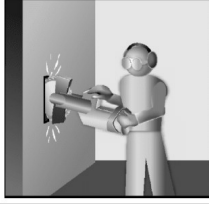
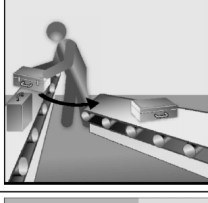
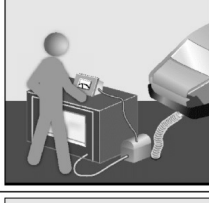
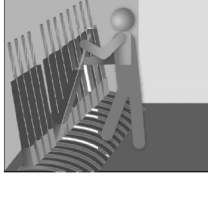
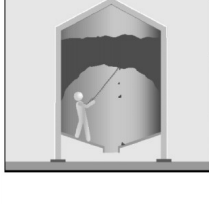
Gefährdung		Gefährdung	
	<p>Ursprung schwingende Ausrüstung</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Knochengelenkschaden - Gefäßerkrankung 		<p>Ursprung geräuschintensiver Herstellungsprozess</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ermüdung - Schwerhörigkeit - Bewusstseinsverlust - Stress
	<p>Ursprung Laserstrahlen</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verbrennung - Augen- und Hautschädigung 		<p>Ursprung Staub (Emissionen)</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atembeschwerden - Explosion - Sichtminderung
	<p>Ursprung Körperhaltung</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unbehagen - Ermüdung - Störungen des Bewegungsapparates 		<p>Ursprung Dämpfe</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atembeschwerden - Reizung - Vergiftung
	<p>Ursprung Anordnung der Steuerungseinrichtungen</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle als Folge menschlichen Fehlverhaltens auftretenden Probleme - Stress 		<p>Ursprung Schwerkraft (verfestigtes Schüttgut)</p> <p>Mögliche Folgen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenbrechen, Herabfallen - Quetschen - Absacken/Nachgeben - Ersticken - Verkeilen/Blockieren

Abbildung A.2: Anhang B - Typische Beispiele für Gefährdungen - Tabelle B.2 (fortgesetzt)

[12100, S.68]

- a) in Bezug auf die Beschreibung der Maschine
- Benutzerspezifikationen
 - erwartete Maschinenspezifikationen
 - Beschreibung der verschiedenen Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6)
 - Konstruktionszeichnungen oder sonstige Hilfsmittel zur Feststellung der Art der Maschine
 - erforderliche Energiequellen und deren Versorgung
 - Dokumentation zu früheren Konstruktionen vergleichbarer Maschinen, falls relevant
 - Benutzerinformationen zur Maschine, sofern vorhanden
- b) in Bezug auf Vorschriften, Normen und weitere anwendbare Dokumente
- anwendbare Vorschriften
 - relevante Normen
 - relevante technische Spezifikationen
 - relevante Sicherheitsdatenblätter
- c) Erfahrungen im Einsatz
- Unfall-, Zwischenfall- oder Fehlfunktionsberichte der tatsächlichen oder vergleichbarer Maschine(n)
 - dokumentierte Gesundheitsschäden
 - Erfahrungen von Benutzern ähnlicher Maschinen
- d) relevante Ergonomische Grundsätze

3. Festlegung der Grenzen der Maschine

Alle Grenzen der Maschine werden unter Berücksichtigung sämtlicher Phasen der Lebensdauer der Maschine festgelegt (siehe Tabelle 3.6).

a) **Verwendungsgrenzen**

- bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung
- verschiedene Betriebsarten der Maschine und die Eingriffsmöglichkeiten durch den Benutzer
- Einsatzbereich der Maschine
- vorausgesetztes Niveau in Hinblick auf Ausbildung, Erfahrung oder Fähigkeiten der Benutzer
- weitere Personen, die den Gefährdungen mit der Maschine ausgesetzt sein können

b) Räumliche Grenzen

- Bewegungsraum
- Platzbedarf von Personen
- Wechselwirkungen zwischen Mensch und Maschine
- Schnittstelle "Maschine/Energiequelle"

c) Zeitliche Grenzen

- Grenze der Lebensdauer der Maschine und einzelner Bauteile (Werkzeuge, Verschleißteile,...)
- empfohlene Wartungsintervalle

d) Weitere Grenzen

- Eigenschaften der zu verarbeiteten Materialien
- Sauberhaltung (erforderliche Reinheitsgrad)
- umgebungsbezogene Grenzen (Mindest- und Höchsttemperaturen, staub- und nässeverträglich, usw.)

4. Identifizierung der Gefährdung

Hier werden systematisch Gefährdungen, Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsergebnisse in sämtlichen Phasen der gesamten Lebensdauer der Maschine (siehe Tabelle 3.6) identifiziert. Diese Identifizierung dient als Grundlage für die Beseitigung der Gefährdungen und die Risikominderung.

a) **Eingreifen durch Personen während der gesamten Lebensdauer der Maschine**

- Identifizierung aller Aufgaben die mit der Maschine in Verbindung stehen und die damit verbundenen Gefährdungen, Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsereignissen (Hilfestellung Anhang B der ÖNORM EN ISO 12100)

b) **Mögliche Betriebszustände der Maschine**

- Normalbetrieb
- Störung (aus verschiedenen Gründen)

c) **Unbeabsichtigtes Verhalten der Bedienperson oder vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine**

- Verlust der Kontrolle der Bedienperson
- reflexartiges Verhalten einer Person
- Verhalten durch Konzentrationsmangel oder Unachtsamkeit
- Verhalten aufgrund des „Weges des geringsten Widerstandes“
- Verhalten unter dem Druck, die Maschine unter allen Umständen in Betrieb zu halten
- Verhalten von bestimmten Personen (z. B. Kinder, Behinderte)

5. **Risikoeinschätzung**

Nach der Identifizierung der Gefährdungen ist für jede Gefährdungssituation eine Risikoeinschätzung durchzuführen, indem die Risikoelemente bestimmt werden.

a) **Risikoelemente** (siehe Abbildung 3.12)

- **Schadensausmaß**
 - Ausmaß der Verletzungen oder der Gesundheitsschädigung
 - * keine Personenschäden
 - * LEICHT
 - * SCHWER
 - * TÖDLICH

- Schadensumfang
 - * eine Person betroffen
 - * mehrere Personen betroffen
- **Eintrittswahrscheinlichkeit** dieses Schadens
 - Gefährdungsexposition von Personen
 - * Zeit im Gefährdungsbereich
 - * Notwendigkeit des Zugangs (Normalbetrieb, Fehlerbehebung, Instandhaltung, Reparatur,...)
 - * Art des Zugangs
 - * Häufigkeit des Zugangs
 - * Anzahl an Personen, für die ein Zugang erforderlich ist
 - Eintritt von Gefährdungsereignissen
 - Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung eines Schadens

b) **Während der Risikoeinschätzung zu berücksichtigende Aspekte**

- Exponierte Personengruppe
 - alle Personen die den Gefährdungen ausgesetzt sein könnten
- Art, Häufigkeit und Dauer der Gefährdungsexposition
 - auch für Aufgaben, für die Schutzmaßnahmen zeitweilig aufgehoben werden
- Zusammenhang zwischen Gefährdungsexposition und Auswirkungen
- Menschliche Faktoren
- Tauglichkeit von Schutzmaßnahmen
 - führt ein Ausfall zu einer Erhöhung des Risikos?
- Möglichkeit zur Ausschaltung oder Umgehung von Schutzmaßnahmen
- Fähigkeit zur Aufrechterhaltung von Schutzmaßnahmen
- Benutzerinformation berücksichtigen

6. Risikobewertung

Im Anschluss an die Risikoeinschätzung erfolgt die Risikobewertung. Nach einer erforderlichen Risikominderung (vgl. Abbildung 3.11) mit geeigneten Schutzmaßnahmen, muss wiederum überprüft werden ob die Risikominderung angemessen ist und ob zusätzliche Gefährdungen geschaffen oder andere Risiken erhöht werden.

a) **Hinreichende Risikominderung**

- erreicht durch das "Drei-Stufen-Verfahren" (vgl. Risikominderung und Abbildung 3.11)

b) **Risikovergleich**

- bei vergleichbaren Kriterien können die Risiken mit ähnlichen Maschinen oder Maschinenteilen verglichen werden

...[12100, vgl. Kapitel 5 S.18-29]

A.2.1 Drei-Stufen Verfahren

A.2.1.1 Schritt 1: Inhärent sichere Konstruktion

Inhärent sichere Konstruktionen sind der erste und wichtigste Schritt im Prozess der Risikominderung. Sie bleiben am ehesten wirksam und können nicht wie technische Schutzmaßnahme versagen oder umgangen werden oder wie im Falle einer Benutzerinformation nicht befolgt werden.

1. Geometrische Faktoren
 - a) Einsehbarkeit der Arbeits- und Gefahrenbereiche vom (Haupt-) Steuerstand aus
 - b) Gefährdungen durch Quetschen und Scheren vermeiden und Zwischenräume so gestalten, dass keine Körperteile gefährdet werden
 - c) Vermeidung scharfer Kanten und Ecken sowie vorstehender Teile
 - d) Beachtung angemessener Arbeitspositionen und Bereitstellung zugänglicher Bedienteile
2. Physikalische Aspekte
 - a) Begrenzung der Betätigungskraft
 - b) Begrenzung der Masse und/oder Geschwindigkeit
 - c) Begrenzung von Lärm-, Schwingungs-, Gefahrstoff- und Strahlungsemissionen
3. Allgemein technisches Wissen zur Konstruktion von Maschinen
 - a) Technische Spezifikationen zur Konstruktion aus Normen, Konstruktionsregeln, Berechnungsregeln, usw.
4. Auswahl geeigneter Technologien
5. Prinzip der mechanisch zwangsläufigen Wirkung
6. Vorkehrungen für die Standsicherheit
7. Vorkehrungen für die Wartungsfreundlichkeit
8. Beachten ergonomischer Grundsätze
9. Elektrische Gefährdungen

10. Pneumatische und hydraulische Gefährdungen
11. Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion von Steuerungen
12. Interne und äußere Energiequellen
13. Ingangsetzung/Stillsetzung eines Mechanismus
14. Wiederanlauf nach Energieausfall
15. Unterbrechung der Energieversorgung
16. Verwendung von Selbstüberwachung
17. Sicherheitsfunktionen mittels programmierbarer Steuerungen
18. Minimieren des Ausfalls von Sicherheitsfunktionen
19. Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Zuverlässigkeit der Ausrüstung
20. Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Mechanisieren oder Automatisieren
21. Begrenzen der Gefährdungsexposition durch Schaffung von Einricht- und Wartungsstellen außerhalb von Gefährdungsbereichen

A.2.1.2 Schritt 2: Technische und/oder ergänzende Schutzmaßnahmen

Wenn Gefährdungen oder Risiken durch inhärent sichere Konstruktionen nicht ausreichend begrenzt werden können, dann kommen trennende und nicht-trennende Schutzeinrichtungen zum Einsatz.

1. Auswahl und praktische Anwendung von trennenden und nicht-trennenden Schutzeinrichtungen
2. Anforderungen an die Konstruktion von trennenden und nicht-trennenden Schutzeinrichtungen

A.2.1.3 Schritt 3: Benutzerinformation

Das Erstellen einer Benutzerinformation ist ein fixer Bestandteil jeder Konstruktion einer Maschine und muss für den Benutzer bereitgestellt werden. Sie informiert den Benutzer über die bestimmungsgemäße Verwendung unter Berücksichtigung aller Betriebsarten und informiert und warnt sie vor einem vorhandenen Restrisiko.

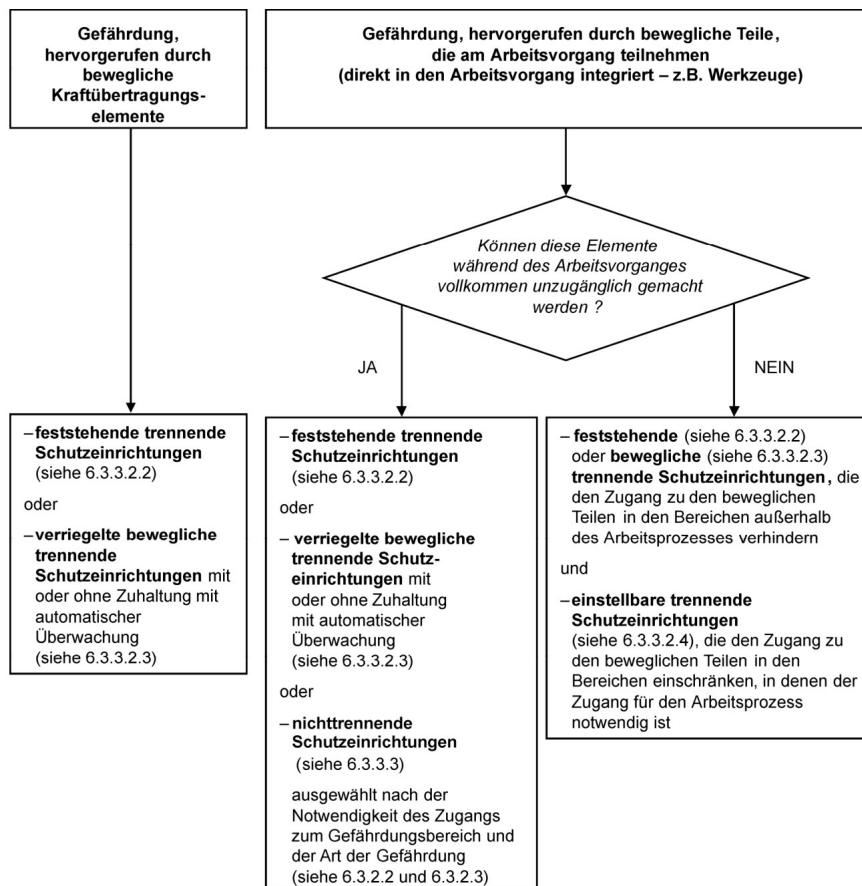


Abbildung A.3: Anleitung für die Auswahl von Schutzeinrichtungen gegen Gefährdungen, die von sich bewegenden Teilen ausgehen [12100, S.44]

A.3 Inhalt der Betriebsanleitung

"Anhang I

...

1.7.4.2. Inhalt der Betriebsanleitung

Jede Betriebsanleitung muss erforderlichenfalls folgende Mindestangaben enthalten:

- a) *Firmenname und vollständige Anschrift des Herstellers und seines Bevollmächtigten;*
- b) *Bezeichnung der Maschine entsprechend der Angabe auf der Maschine selbst, ausgenommen die Seriennummer (siehe Nummer 1.7.3);*
- c) *die EG-Konformitätserklärung oder ein Dokument, das die EG-Konformitätserklärung inhaltlich wiedergibt und Einzelangaben der Maschine enthält, das aber nicht zwangsläufig auch die Seriennummer und die Unterschrift enthalten muss;*
- d) *eine allgemeine Beschreibung der Maschine;*
- e) *die für Verwendung, Wartung und Instandsetzung der Maschine und zur Überprüfung ihres ordnungsgemäßen Funktionierens erforderlichen Zeichnungen, Schaltpläne, Beschreibungen und Erläuterungen;*
- f) *eine Beschreibung des Arbeitsplatzes bzw. der Arbeitsplätze, die voraussichtlich vom Bedienungspersonal eingenommen werden;*
- g) *eine Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung der Maschine;*
- h) *Warnhinweise in Bezug auf Fehlanwendungen der Maschine, zu denen es erfahrungsgemäß kommen kann;*
- i) *Anleitungen zur Montage, zum Aufbau und zum Anschluss der Maschine, einschließlich der Zeichnungen, Schaltpläne und der Befestigungen, sowie Angabe des Maschinengestells oder der Anlage, auf das bzw. in die die Maschine montiert werden soll;*
- j) *Installations- und Montagevorschriften zur Verminderung von Lärm und Vibrationen;*
- k) *Hinweise zur Inbetriebnahme und zum Betrieb der Maschine sowie erforderlichenfalls Hinweise zur Ausbildung bzw. Einarbeitung des Bedienungspersonals;*
- l) *Angaben zu Restrisiken, die trotz der Maßnahmen zur Integration der Sicherheit bei der Konstruktion, trotz der Sicherheitsvorkehrungen und trotz der ergänzenden Schutzmaßnahmen noch verbleiben;*

- m) *Anleitung für die vom Benutzer zu treffenden Schutzmaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich der bereitzustellenden persönlichen Schutzausrüstung;*
- n) *die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an der Maschine angebracht werden können;*
- o) *Bedingungen, unter denen die Maschine die Anforderungen an die Standsicherheit beim Betrieb, beim Transport, bei der Montage, bei der Demontage, wenn sie außer Betrieb ist, bei Prüfungen sowie bei vorhersehbaren Störungen erfüllt;*
- p) *Sicherheitshinweise zum Transport, zur Handhabung und zur Lagerung, mit Angabe des Gewichts der Maschine und ihrer verschiedenen Bauteile, falls sie regelmäßig getrennt transportiert werden müssen;*
- q) *bei Unfällen oder Störungen erforderliches Vorgehen; falls es zu einer Blockierung kommen kann, ist in der Betriebsanleitung anzugeben, wie zum gefahrlosen Lösen der Blockierung vorzugehen ist;*
- r) *Beschreibung der vom Benutzer durchzuführenden Einrichtungs- und Wartungsarbeiten sowie der zu treffenden vorbeugenden Wartungsmaßnahmen;*
- s) *Anweisungen zum sicheren Einrichten und Warten einschließlich der dabei zu treffenden Schutzmaßnahmen;*
- t) *Spezifikationen der zu verwendenden Ersatzteile, wenn diese sich auf die Sicherheit und Gesundheit des Bedienungspersonals auswirken;*
- u) *folgende Angaben zur Luftschallemission der Maschine:*
- *der A-bewertete Emissionsschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen, sofern er 70 dB(A) übersteigt; ist dieser Pegel kleiner oder gleich 70 dB(A), so ist dies anzugeben;*
 - *der Höchstwert des momentanen C-bewerteten Emissionsschalldruckpegels an den Arbeitsplätzen, sofern er 63 Pa (130 dB bezogen auf 20 mycroPa) übersteigt;*
 - *der A-bewertete Schalleistungspegel der Maschine, wenn der A-bewertete Emissionsschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen 80 dB(A) übersteigt.*

Diese Werte müssen entweder an der betreffenden Maschine tatsächlich gemessen oder durch Messung an einer technisch vergleichbaren, für die geplante Fertigung repräsentativen Maschine ermittelt worden sein.

Bei Maschinen mit sehr großen Abmessungen können statt des A-bewerteten Schallleistungspegels die Abwerteten Emissionsschalldruckpegel an bestimmten Stellen im Maschinenumfeld angegeben werden.

Kommen keine harmonisierten Normen zur Anwendung, ist zur Ermittlung der Geräuschemission nach der dafür am besten geeigneten Messmethode zu verfahren. Bei jeder Angabe von Schallemissionswerten ist die für diese Werte bestehende Unsicherheit anzugeben. Die Betriebsbedingungen der Maschine während der Messung und die Messmethode sind zu beschreiben.

Wenn der Arbeitsplatz bzw. die Arbeitsplätze nicht festgelegt sind oder sich nicht festlegen lassen, müssen die Messungen des A-bewerteten Schalldruckpegels in einem Abstand von 1 m von der Maschinenoberfläche und 1,60 m über dem Boden oder der Zugangsplattform vorgenommen werden. Der höchste Emissionsschalldruckpegel und der zugehörige Messpunkt sind anzugeben.

Enthalten spezielle Gemeinschaftsrichtlinien andere Bestimmungen zur Messung des Schalldruck- oder Schalleleistungspegels, so gelten die Bestimmungen dieser speziellen Richtlinien und nicht die entsprechenden Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie.

- v) *Kann die Maschine nichtionisierende Strahlung abgeben, die Personen, insbesondere Träger aktiver oder nicht aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, schädigen kann, so sind Angaben über die Strahlung zu machen, der das Bedienungspersonal und gefährdete Personen ausgesetzt sind.*

... " [Anhang I, MRL]

A.4 Inhalt der EG-Konformitätserklärung

"Anhang II

1. INHALT

A. EG-KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG FÜR EINE MASCHINE

Für die Abfassung dieser Erklärung sowie der Übersetzungen gelten die gleichen Bedingungen wie für die Betriebsanleitung (siehe Anhang I Nummer 1.7.4.1 Buchstaben a und b); sie ist entweder maschinenschriftlich oder ansonsten handschriftlich in Großbuchstaben auszustellen.

Diese Erklärung bezieht sich nur auf die Maschine in dem Zustand, in dem sie in Verkehr gebracht wurde; vom Endnutzer nachträglich angebrachte Teile und/oder nachträglich vorgenommene Eingriffe bleiben unberücksichtigt.

Die EG-Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:

- 1. Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;*
- 2. Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;*
- 3. Beschreibung und Identifizierung der Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;*
- 4. einen Satz, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, und gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird. Anzugeben sind die Referenzen laut Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union;*
- 5. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in An-*

hang IX genannte EG-Baumusterprüfverfahren durchgeführt hat, sowie die Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung;

- 6. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang X genannte umfassende Qualitätssicherungssystem genehmigt hat;*
- 7. gegebenenfalls die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen nach Artikel 7 Absatz 2;*
- 8. gegebenenfalls die Fundstellen der angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen;*
- 9. Ort und Datum der Erklärung;*
- 10. Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person.*

B. ERKLÄRUNG FÜR DEN EINBAU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN MASCHINE

Für die Abfassung dieser Erklärung sowie der Übersetzungen gelten die gleichen Bedingungen wie für die Betriebsanleitung (siehe Anhang I Nummer 1.7.4.1 Buchstaben a und b); sie ist entweder maschinenschriftlich oder ansonsten handschriftlich in Großbuchstaben auszustellen.

Diese Erklärung muss folgende Angaben enthalten:

- 1. Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers der unvollständigen Maschine und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;*
- 2. Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die relevanten technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;*
- 3. Beschreibung und Identifizierung der unvollständigen Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;*
- 4. eine Erklärung, welche grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen und eingehalten werden, ferner eine Erklärung, dass die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII Teil B erstellt wurden, sowie gegebenenfalls eine Erklä-*

rung, dass die unvollständige Maschine anderen einschlägigen Richtlinien entspricht. Anzugeben sind die Referenzen laut Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union;

- 5. die Verpflichtung, einzelstaatlichen Stellen auf begründetes Verlangen die speziellen Unterlagen zu der unvollständigen Maschine zu übermitteln. In dieser Verpflichtung ist auch anzugeben, wie die Unterlagen übermittelt werden; die gewerblichen Schutzrechte des Herstellers der unvollständigen Maschine bleiben hiervon unberührt;*
- 6. einen Hinweis, dass die unvollständige Maschine erst dann in Betrieb genommen werden darf, wenn gegebenenfalls festgestellt wurde, dass die Maschine, in die die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht;*
- 7. Ort und Datum der Erklärung;*
- 8. Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person.*

... " [Anhang II, MRL]