



# CENELEC- LEITFADEN 32

---

**Leitfaden für die sicherheitsrelevante  
Risikobeurteilung und Risikominderung  
für Niederspannungsbetriebsmittel**

**1. Ausgabe, 2014-07**

---



## **Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung**

Avenue Marnix, 17

B – 1000 Brüssel

Tel: +32 2 519 68 71

Fax: +32 2 519 69 19

---

[www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu)

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Allgemeines.....	7
3 Normative Verweisungen.....	8
4 Begriffe .....	8
5 Allgemeine Leitsätze .....	11
5.1 Prinzip der Integration der Sicherheit .....	11
5.2 Grundsätzliches .....	12
5.2.1 <i>Angaben zur Risikobeurteilung</i> Allgemeines .....	15
5.2.2 Angaben zur Beschreibung der Niederspannungsbetriebsmittel.....	15
5.2.3 Zugehörige Normen und andere anwendbare Dokumente.....	15
5.2.4 Angaben zur Anwendererfahrung.....	15
5.2.5 Maßgebliche ergonomische Grundsätze .....	16
6 Bestimmung der Grenzen der Niederspannungsbetriebsmittel .....	16
7 Identifizierung der Gefährdungen .....	17
8 Risikoeinschätzung.....	18
8.1 Allgemeines .....	18
8.2 Risikoelemente.....	18
8.2.1 Kombination der Risikoelemente.....	18
8.2.2 Schadensausmaß.....	20
8.2.3 Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts .....	21
8.2.4 <i>Risikoindex</i> .....	22
8.3 Aspekte der Risikoeinschätzung.....	22
8.3.1 Exposition von Personen und Haustieren.....	22
8.3.2 Art, Häufigkeit und Dauer der Exposition .....	23
8.3.3 Akkumulation und Synergieeffekte.....	23
9 Risikobeurteilung.....	23
9.1 Allgemeines .....	23
9.2 Bei der Risikobewertung zu berücksichtigende Aspekte .....	23
9.2.1 Menschliche Faktoren.....	23
9.2.2 Zuverlässigkeit der Schutzmaßnahmen .....	24
9.2.3 Unterlaufen oder Umgehen von Schutzmaßnahmen .....	24
9.2.4 Aufrechterhaltung der Schutzmaßnahmen .....	25
9.2.5 Benutzerinformation .....	25
9.2.6 Geltende Wertvorstellungen der Gesellschaft .....	25
9.3 Abwendung von Gefährdungen oder Risikominderung durch Schutzmaßnahmen.....	26
9.4 Risikovergleich.....	26
10 Risikominderung.....	27
11 Dokumentation .....	30
Anhang A (normativ) Sicherheitsaspekte bei Niederspannungsbetriebsmitteln .....	31

## CENELEC-Leitfaden 32:2014

A.1	Allgemeines .....	31
A.2	Vorläufige Beobachtungen .....	31
A.3	Sicherheitsintegration.....	31
A.4	Schutz gegen elektrische Gefährdungen .....	32
A.5	Schutz gegen mechanische Gefährdungen.....	32
A.6	Schutz gegen andere Gefährdungen .....	32
A.6.1	Allgemeines.....	32
A.6.2	Explosion .....	32
A.6.3	Gefährdungen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, andere ionisierende und nicht- ionisierende Strahlung.....	33
A.6.4	Elektrische, magnetische und elektromagnetische Störungen .....	33
A.6.5	Optische Strahlung.....	33
A.6.6	Brand .....	33
A.6.7	Temperatur.....	33
A.6.8	Lärm.....	33
A.6.9	Biologische und chemische Einwirkungen.....	33
A.6.10	Emissionen, Produktion und/oder Verwendung gefährlicher Substanzen (z. B. Gase, Flüssigkeiten, Staub, Nebel, Dämpfe) .....	34
A.6.11	Unbeaufsichtigter Betrieb .....	34
A.6.12	Anschluss an die Stromversorgung und Unterbrechung der Stromversorgung .....	34
A.6.13	Kombination von Betriebsmitteln.....	34
A.6.14	Implosion.....	34
A.6.15	Sauberhaltung .....	34
A.6.16	Ergonomie.....	34
A.7	Funktionale Sicherheit und Zuverlässigkeit.....	34
A.7.1	Allgemeines.....	34
A.7.2	Betriebsmittelkonstruktion .....	34
A.7.3	Bauartbezogene Gefährdungen .....	35
A.7.4	Systemfehler .....	35
A.8	IT-Sicherheit .....	35
A.9	Informative Anforderungen .....	36
Anhang B (informativ)	Basisnormen .....	37
A.10	Sicherheitsgrundnormen.....	37
A.11	Sicherheitsgruppennormen.....	37
Anhang C (informativ)	Beispiele für Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse.....	38
Anhang D (informativ)	Hilfe für die Anwendung dieses CENELEC-Leitfadens.....	39

## **Vorwort**

Dieser Leitfaden wurde von CENELEC BTTF 143-1 "Alignment of the Low Voltage Directive under the New Legislative Framework" (Anpassung der Niederspannungsrichtlinie an den neuen Rechtsrahmen) erstellt.

Der Text des Entwurfs wurde vom Technischen Büro des CENELEC am 29.04.2014 als CENELEC Guide 32 angenommen.

Dieser Leitfaden ist ein Werkzeug für Technische Komitees und wurde entsprechend dem Normungsmandat M/511 der Europäischen Kommission erarbeitet. Der Inhalt dieses Leitfadens spiegelt die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU wider.

Dieser Leitfaden wurde für die Anwendung von Technischen Komitees des CENELEC bei der Erarbeitung von Normen erarbeitet, insbesondere zur Unterstützung bei der Erstellung des Anhangs ZZ. Er ist vonseiten der Aufsichtsbehörden nicht als Nachweis dafür vorgesehen, dass eine Norm die wesentlichen Elemente der Sicherheitsziele für elektrische Betriebsmittel zur Anwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen erfüllt (Anhang I der Niederspannungsrichtlinie (LVD)). Dennoch können Aufsichtsbehörden diesen Leitfaden für die Beurteilung von Normen im Zusammenhang mit Anhang I der Niederspannungsrichtlinie berücksichtigen.

Dieser Leitfaden dient als Anleitung für Ersteller und Bearbeiter von Normen, Spezifikationen und ähnlichen Veröffentlichungen. Er enthält jedoch wichtige Informationen, die als Hintergrundinformationen unter anderem auch für Konstrukteure, Architekten, Hersteller, Dienstleister, in Lehranstalten, für Kommunikationszwecke und politische Entscheidungen nützlich sein können.

Während Auditoren und Sicherheitsprüfer stets die jeweils spezifische Norm, falls vorhanden, anwenden sollten, enthält dieser Leitfaden hilfreiche Informationen in den Fällen, in denen eine spezifische Norm fehlt.

## **Einleitung**

Dieser CENELEC-Leitfaden spiegelt den Inhalt von ISO/IEC-Leitfaden 51, enthält zusätzliche Anleitungen zu ISO/IEC-Leitfaden 71 und CEN/CENELEC-Leitfaden 14 und enthält detailliertere praktische Informationen zur Durchführung einer Risikobeurteilung und als Grundlage für die Risikominderung. Damit können die allgemeinen Risiken im Laufe aller Phasen des Lebenszyklus von Niederspannungsbetriebsmitteln beurteilt werden.

Dieser CENELEC-Leitfaden ist zur Anwendung für TCs und SCs vorgesehen, die ihre eigenen Sicherheitsnormen für Produkte erarbeiten. Dieser Leitfaden kann auch angewendet werden, wenn neue Merkmale eines Produktes nicht in bestehenden Normen abgedeckt werden.

Die Anwendung dieses Leitfadens sieht vor, dass auch sicherheitsrelevante Normen, falls vorhanden (siehe auch Anhang B), berücksichtigt werden und ihre Anwendung automatisch den Stand der Technik wie in EN 45020, Definition 1.4 festgelegt, widerspiegelt.

## **1 Anwendungsbereich**

Dieser CENELEC-Leitfaden ergänzt ISO/IEC-Leitfaden 51 und enthält hilfreiche Leitlinien für das Erreichen der Sicherheit in Niederspannungsbetriebsmitteln. Diese Leitlinien beinhalten die Risikobeurteilung, bei der das Wissen und die Erfahrung aus Konstruktion, Anwendung, Zwischenfällen, Unfällen und Schaden im Zusammenhang mit Niederspannungsbetriebsmitteln zusammengebracht werden, um die Risiken während der maßgeblichen Lebensphasen der Betriebsmittel, wie in Abschnitt 6 festgelegt, zu bewerten und die Grundlage für risikomindernde Maßnahmen zu schaffen. Dieser CENELEC-Leitfaden sollte von Technischen Komitees so weit wie möglich und nach eigenem Ermessen angewendet werden.

Dieser CENELEC-Leitfaden enthält zusätzliche Anleitungen für die ISO/IEC-Leitfäden 51 und 71 und CEN/CENELEC-Leitfaden 14 zur Durchführung einer ausführlicheren Risikobeurteilung mit praktischen Informationen. Es werden Verfahren zur Identifizierung von Gefährdungen, zur Einschätzung und Bewertung von Risiken (einschließlich eines Risikovergleichs) und zur Risikominderung, falls notwendig, beschrieben. Die in diesem Dokument betrachteten Risiken sind die Schädigung von Personen, Gütern oder Haustieren. Es ist nicht vorgesehen, dass Technische Komitees den Aufbau dieses Leitfadens übernehmen.

Der Zweck dieses CENELEC-Leitfadens ist es, die Technischen Komitees bei Entscheidungen zum Erreichen der Sicherheit von Niederspannungsbetriebsmitteln zu unterstützen und Anleitung für die notwendige Dokumentation als Nachweis der durchgeführten Risikobeurteilung zu geben.

Dieser CENELEC-Leitfaden gilt für alle elektrischen Betriebsmittel, die für die Anwendung mit einer Bemessungsspannung zwischen 50 V und 1 000 V Wechselstrom und zwischen 75 V und 1 500 V Gleichstrom vorgesehen sind. Die Bemessungsspannungswerte beziehen sich auf die elektrische Eingangs- oder Ausgangsspannung, nicht auf Spannungen, die innerhalb des Betriebsmittels auftreten können (siehe EU-Dokument "Leitlinien für die Anwendung der Richtlinie 2006/95/EG").

Produktnormen müssen die Anforderung enthalten, dass die Produktdokumentation angemessene Informationen für die sichere Anwendung des Betriebsmittels enthält.

## **2 Allgemeines**

Dieser Leitfaden gilt sowohl für elektrische Betriebsmittel, die für den Einbau in andere Betriebsmittel vorgesehen sind, als auch für Betriebsmittel, die ohne den Einbau in andere Betriebsmittel direkt verwendbar sind.

Dieser Leitfaden gilt nicht für Basiskomponenten, deren Risikobeurteilung zu einem sehr großen Teil davon abhängt, wie sie verwendet und ob sie in eine Maschine, ein elektrisches System oder eine elektrische Anlage eingebaut werden.

**ANMERKUNG 1** Der Ausschluss von Basiskomponenten aus dem Anwendungsbereich sollte jedoch nicht dahingehend missverstanden werden, dass Artikel wie Lampen, Starter, Sicherungen, Schalter für den Hausgebrauch, Teile von Elektroinstallationen, etc., die für sich als elektrische Betriebsmittel im Sinne dieses Leitfadens zu betrachten sind, selbst wenn sie häufig in Verbindung mit anderen elektrischen Betriebsmitteln verwendet werden und zur Erfüllung ihrer praktischen Funktion ordnungsgemäß eingebaut sein müssen, ebenfalls ausgeschlossen werden können.

**ANMERKUNG 2** Die vom Benutzer eines Produktes zu treffenden Schutzmaßnahmen unterliegen in vielen Ländern den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere in den Bereichen Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz.

Dieser CENELEC-Leitfaden ist nicht zur Verwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen. Produktkomitees werden aufgefordert, einen Abschnitt zur Risikobeurteilung in ihre Produktsicherheitsnormen aufzunehmen, der anzuwenden ist, wenn für Betriebsmittel im Anwendungsbereich der Norm nicht alle möglichen Gefährdungen vollständig in den Anforderungen der Norm abgedeckt sind; dies gilt insbesondere für neue Technologien, bei denen neue Gefährdungen auftreten können.

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

In jede Norm ist als integraler Bestandteil ein informativer Anhang aufzunehmen, der die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien nach dem Neuen Rechtsrahmen aufstellt.

Dieser Anhang muss aufzeigen, wie die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie mit den Anforderungen der Norm abgedeckt werden.

Anhang A dieses Leitfadens enthält die grundlegenden Anforderungen für Gesundheit und Sicherheit, üblicherweise für Niederspannungsbetriebsmittel.

Anhang D kann als Hilfe für die Dokumentation der Selbstbeurteilung durch das Technische Komitee verwendet werden.

Wenn in der Risikobeurteilung Aspekte ermittelt werden, die nicht unmittelbar für Gesundheit und Sicherheit relevant sind, wie zum Beispiel Umweltschutz, Energieverbrauch, Klimawandel, so hat die Risikominderung für gesundheits- und sicherheitsrelevante Risiken, insbesondere mit Bezug auf Personen, Vorrang vor derartigen anderen Aspekten. Bestehende Vorschriften im Zusammenhang mit solchen Aspekten sind jedoch zu berücksichtigen.

### **3 Normative Verweisungen**

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Normenreihe EN 61508, *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety –related systems*

CEN-CENELEC Guide 14, *Child Safety – Guidance for its Inclusion in Standards*<sup>1)</sup>

CENELEC Guide 29, *Temperatures of hot surfaces likely to be touched*

ISO/IEC Guide 51, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

ISO/IEC Guide 71, *Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities*

IEC Guide 104, *The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications*

Normenreihe IEC 62443, *Industrial communication networks – Network and system security*

### **4 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

#### **4.1**

##### **Niederspannungsbetriebsmittel**

Gruppe von elektrischen Geräten oder Vorrichtungen zur Erfüllung einer spezifischen Aufgabe wie die Erzeugung, Übertragung, Verteilung oder Anwendung von elektrischer Energie mit einer Versorgungs- oder Ausgangsspannung nicht über 1 000 V Wechselstrom und 1 500 V Gleichstrom

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind elektrische Transformatoren, elektrische Schaltgeräte und Steuergeräte, Elektroinstallationen, Klimaanlage.

#### **4.2**

##### **Schaden**

physische Verletzung oder Schädigung von Personen, Gütern oder Haustieren

---

1) Guide 14 gilt zusammen mit ISO/IEC Guide 51.



Anmerkung 1 zum Begriff: Physische Verletzung oder Schädigung von Personen schließt die Gesundheit ein.

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.3, modifiziert]

#### **4.3**

##### **Gefährdung**

potenzielle Schadensquelle

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Gefährdung“ kann nach dem Ursprung (z. B. elektrische Gefährdung, mechanische Gefährdung) oder der Art des möglichen Schadens (z. B. Gefährdung durch elektrischen Schlag, Gefährdung durch Schneiden, Gefährdung durch Gift, Gefährdung durch Feuer) genauer bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.5]

#### **4.4**

##### **Gefährdungsbereich**

jeder Bereich in einem und/oder um ein Niederspannungsbetriebsmittel herum, in dem Personen oder Haustiere einer Gefährdung ausgesetzt sein können

#### **4.5**

##### **Gefährdungsereignis**

Ereignis, das zu einem Schaden führen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Gefährdungsereignis kann von kurzer oder ausgedehnter Dauer sein.

#### **4.6**

##### **Gefährdungssituation**

Umstände, unter denen Personen, Güter oder Haustiere oder die Umgebung mindestens einer Gefährdung ausgesetzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Umstände können sofort oder nach einer bestimmten Zeit zu einem Schaden führen.

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.6, modifiziert]

#### **4.7**

##### **Zwischenfall**

stattgefundenes Gefährdungsereignis

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Zwischenfall, der zu einem Schaden geführt hat, kann als Unfall bezeichnet werden. Ein Zwischenfall, der nicht zu einem Schaden geführt hat, kann als Beinahe-Unfall bezeichnet werden.

#### **4.8**

##### **bestimmungsgemäße Verwendung**

Verwendung eines Niederspannungsbetriebsmittels in Übereinstimmung mit den Benutzerinformationen, die vom Hersteller bereitgestellt wurden

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.13, modifiziert]

#### **4.9**

##### **Fehlfunktion**

Zustand, in dem ein elektrisches Betriebsmittel seine bestimmungsgemäße Funktion aus einer Reihe von Gründen nicht erfüllt, einschließlich:

- Änderung einer Eigenschaft oder eines Maßes des verarbeiteten Werkstoffs oder des Werkstücks;
- Ausfall eines (oder mehrerer) seiner Teile oder Funktionen;
- Störungen von außen (mechanische Erschütterungen, Schwingungen, elektromagnetische Störungen);
- Fehler oder Mängel bei der Konstruktion (z. B. Softwarefehler);

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- Störungen der Energieversorgung;
- Umgebungsbedingungen (z. B. Betauung durch Temperaturwechsel)

### **4.10**

#### **Schutzmaßnahme**

Mittel zur hinreichenden Minderung des Risikos, ausgeführt

- vom Konstrukteur (Eigensicherheit, technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen, Benutzerinformationen); und
- vom Benutzer (Organisation: sichere Arbeitsverfahren, Überwachung, Ausbildung, Betriebserlaubnis zur Ausführung von Arbeiten, Bereitstellung und Anwendung zusätzlicher Schutzeinrichtungen, Anwendung persönlicher Schutzausrüstungen)

### **4.11**

#### **vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung**

Verwendung von Niederspannungsbetriebsmitteln in einer Weise, die vom Konstrukteur nicht vorgesehen ist, sich jedoch aus leicht vorhersehbarem menschlichen Verhalten ergeben kann

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.14, modifiziert]

### **4.12**

#### **Restrisiko**

Risiko, das verbleibt, nachdem Schutzmaßnahmen getroffen wurden (siehe auch Bild 1)

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem CENELEC-Leitfaden wird unterschieden zwischen:

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

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.9, modifiziert]

### **4.13**

#### **Risiko**

Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und seines Schadensausmaßes

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.2]

### **4.14**

#### **vertretbares Risiko**

Risiko, das in einem bestimmten Zusammenhang nach den gültigen Wertvorstellungen der Gesellschaft akzeptiert wird

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.7]

### **4.15**

#### **Risikobeurteilung**

Gesamtheit des Verfahrens, das Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.12]

### **4.16**

#### **Sicherheit**

Freiheit von unvertretbaren Schadensrisiken

[QUELLE: ISO/IEC-Leitfaden 51, Definition 3.1]

### **4.17**

#### **Sicherheitsintegration**

Anwendung des Drei-Stufen-Verfahrens (siehe Bild 1) zur Minderung des Restrisikos von Niederspannungsbetriebsmitteln unter das Niveau des vertretbaren Risikos

Anmerkung 1 zum Begriff: A.2 enthält weitere Informationen.

#### 4.18

##### **angemessener Schutz**

Schutz, der das Risiko auf ein vertretbares Niveau vermindert

#### 4.19

##### **Einzelfehler**

Zustand, bei dem ein Fehlzustand einer einzigen Schutzvorrichtung (aber keiner verstärkten Schutzvorrichtung) oder eines einzigen Bestandteils oder Geräts vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn ein Einzelfehler zu einem oder mehreren anderen Einzelfehlern führt, sind alle als ein Einzelfehler anzusehen.

[QUELLE: IEC-Leitfaden 104, Definition 3.8]

Anmerkung 2 zum Begriff: Verstärkter Schutz ist in IEC 903-02-08 definiert.

#### 4.20

##### **IT-Sicherheit**

Systemzustand, bei dem die Systemressourcen vor Sicherheitsbedrohungen geschützt sind, die durch unerlaubten oder versehentlichen Zugriff über Kommunikationskanäle entstehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einigen Geräten kann der Netzstecker als Kommunikationskanal verwendet werden (z. B. Power Line Communication).

#### 4.21

##### **Bedrohung**

potentielle Verletzung der IT-Sicherheit, die gegeben ist, wenn ein Umstand, eine Fähigkeit, eine Handlung oder ein Ereignis eintritt, der/die/das gegen die IT-Sicherheit verstoßen und Schaden verursachen könnte

[QUELLE: Aus IEC/TS 62443-1-1:2009, Definition 3.2.125]

## 5 Allgemeine Leitsätze

### 5.1 Prinzip der Integration der Sicherheit

Bild 1 zeigt das Prinzip der Integration der Sicherheit. Die notwendige minimale Risikominderung ist die Minderung des Risikos, die erzielt werden muss, damit das vertretbare Risiko für eine bestimmte Situation erreicht wird. Das Konzept der notwendigen Risikominderung ist von grundlegender Bedeutung für die Erarbeitung von Sicherheitsanforderungen für Niederspannungsbetriebsmittel. Der Zweck der Bestimmung des vertretbaren Risikos für ein bestimmtes Gefährdungsereignis ist es, festzustellen, was im Hinblick auf beide Risikokomponenten angemessen ist (siehe 8.2 und Bild 3).

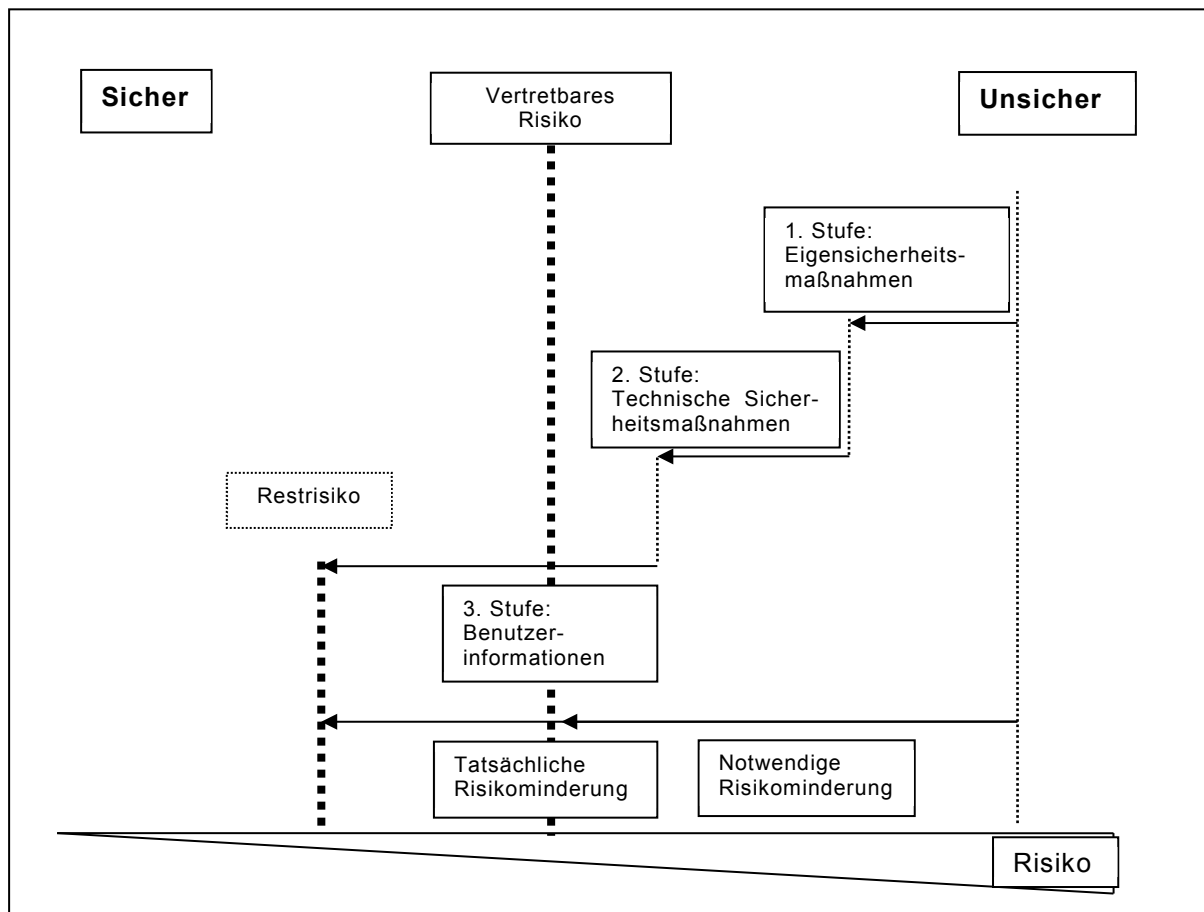
Das vertretbare Risiko ist von vielen Faktoren (z. B. Schwere der Verletzung, Schaden an Gütern, Anzahl der der Gefährdung ausgesetzten Personen, Häufigkeit, mit der eine oder mehrere Personen der Gefährdung ausgesetzt sind und Dauer der Exposition) abhängig.

Wenn in Produktnormen eine Auswahlmöglichkeit unter den verschiedenen Sicherheitsmaßnahmen besteht, sollten diese Normen deutlich die Grundsätze angeben, nach denen die Hersteller eine Risikobeurteilung durchführen müssen, einschließlich der Sicherheitsintegration durch ihre eigene gründliche Prüfung der Betriebsmittel. In solchen Fällen sind die Hersteller verstärkt verantwortlich für die Sicherheit ihrer Produkte. Dies gilt insbesondere für komplexere Produkte, bei denen die Hersteller selbst am besten die spezifischen Merkmale und zugehörigen Inhalte ihrer Betriebsmittel kennen. Ferner können die folgenden Informationsquellen betrachtet werden:

- Anforderungen verschiedenen Ursprungs, sowohl allgemeiner Art als auch unmittelbar relevant für die spezifische Anwendung;
- Leitfäden unterschiedlicher Herkunft;
- Diskussionen und Vereinbarungen mit den verschiedenen von der Anwendung betroffenen Parteien;

## CENELEC-Leitfaden 32:2014

- internationale Diskussionen und Vereinbarungen (die Rolle nationaler und internationaler Normen wird zunehmend wichtiger für das Erreichen der Kriterien für vertretbare Risiken für Anwendungen);
- Industriestandards und Leitfäden;
- unabhängige Beratung durch Beratungsgremien in Industrie, Expertenkreisen und Wissenschaft;
- heutige von allen beteiligten Stakeholdern definierten Wertvorstellungen;
- Benutzerspezifikationen.



IEC 1967/10

ANMERKUNG Manchmal ist es möglich, das vertretbare Risiko bereits bei Ausführung der Stufe 1 oder der Stufen 1 und 2 zu erreichen.

**Bild 1 – Prinzip der Integration der Sicherheit**

### 5.2 Grundsätzliches

Die IT-sicherheitsrelevante Risikobeurteilung besteht aus einer Reihe von logischen Schritten, die mit der Bestimmung der Grenzen der Niederspannungsbetriebsmittel beginnt (siehe Abschnitt 6). Der nächste Schritt umfasst die systematische Untersuchung der Gefährdungen im Zusammenhang mit Niederspannungsbetriebsmitteln (siehe Abschnitt 7). Im Anschluss an die nachfolgende Risikoeinschätzung (siehe Abschnitt 8) und Risikobewertung und/oder Risikovergleich (siehe Abschnitt 9) folgt auf die Risikobewertung, falls erforderlich, die Risikominderung (siehe Abschnitt 10). Bei Wiederholung dieses Prozesses werden iterativ die Gefährdungen so weit wie möglich abgewendet und die Schutzmaßnahmen ausgeführt.

Die Risikobeurteilung umfasst (siehe Bild 2):

- a) Risikoanalyse:
- 1) Bestimmung der Grenzen von Niederspannungsbetriebsmittel (siehe Abschnitt 6);
  - 2) Identifizierung von Gefährdungen (siehe Abschnitt 7)
  - 3) Risikoeinschätzung (siehe Abschnitt 8)
- b) Risikobewertung/Risikovergleich (siehe Abschnitt 9).

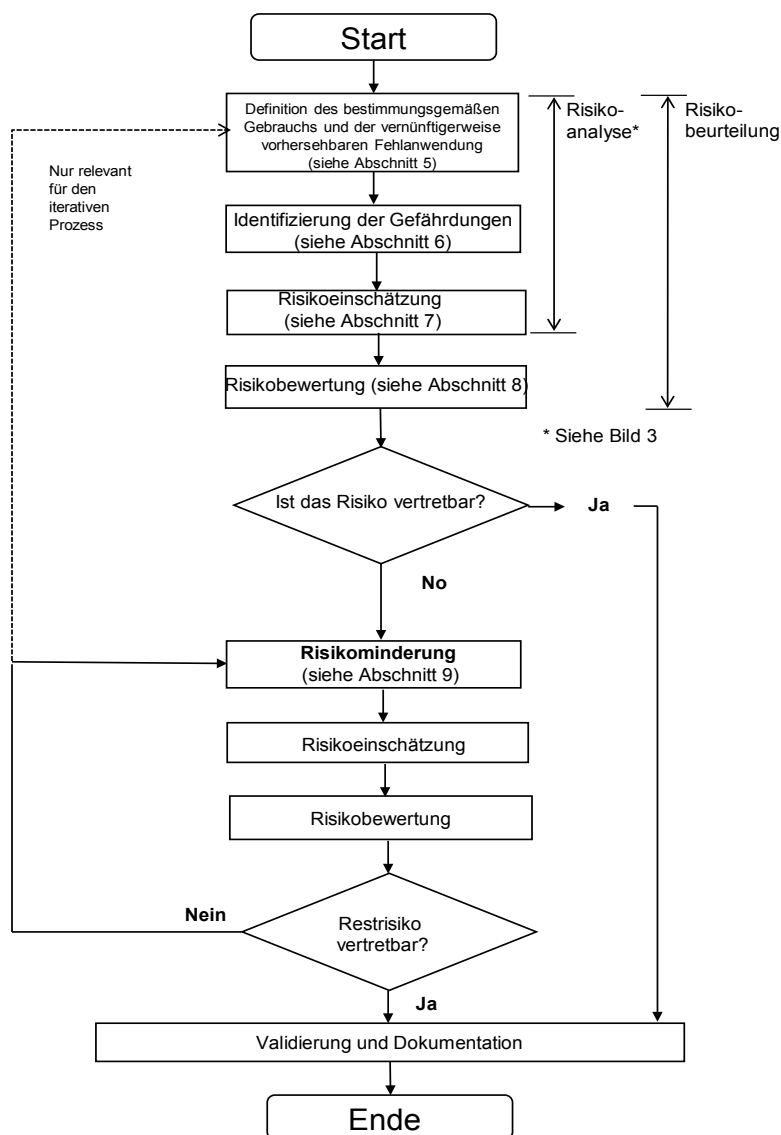
Die Risikoanalyse liefert die nötigen Informationen für die Risikobewertung, die wiederum eine Beurteilung über die Sicherheit von Niederspannungsbetriebsmitteln ermöglicht.

Die Risikobeurteilung beruht auf wertenden Entscheidungen. Diese Entscheidungen sind durch qualitative Methoden zu unterstützen und durch quantitative Methoden so weit wie möglich zu ergänzen. Quantitative Methoden können angemessen sein, wenn das potenzielle Schadensausmaß hoch ist und die Ressourcen oder Daten dies erlauben. Quantitative Methoden sind nützlich für die Bewertung alternativer Schutzmaßnahmen und die Bestimmung des besseren Schutzes.

ANMERKUNG Die Anwendung quantitativer Methoden wird durch die Menge der verfügbaren nützlichen Daten bestimmt, was dazu führt, dass für viele Anwendungen nur die qualitative Risikobeurteilung möglich ist.

Die Risikobeurteilung ist so durchzuführen, dass eine Dokumentation des angewendeten Verfahrens und der erzielten Ergebnisse möglich ist (siehe Abschnitt 9).

Die Risikobeurteilung bestimmt, ob die Risikominderung notwendig ist. Ein Leitfaden zur Risikominderung ist in Abschnitt 10 enthalten.



ANMERKUNG Der Prozess der Risikobeurteilung für Niederspannungsbetriebsmittel ist wie folgt durchzuführen:

- Ermittlung des entsprechenden Anwendungsbereiches und der Zielgruppe für Niederspannungsbetriebsmittel (siehe Abschnitt 6);
- Ermittlung der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung der Niederspannungsbetriebsmittel (siehe Abschnitt 6);
- Identifizierung der Gefährdungen in jeder Phase des Lebenszyklus der Niederspannungsbetriebsmittel, wie z. B. Konstruktion, Herstellung, Installation, Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung (siehe Abschnitt 7);
- Einschätzung der von jeder identifizierten Gefährdung ausgehenden Risiken (siehe Abschnitt 8);
- Beurteilung der von identifizierten Gefährdungen ausgehenden Risiken (siehe Abschnitt 9);
- wenn die Ergebnisse der Risikobeurteilung für Niederspannungsbetriebsmittel zeigen, dass das Restrisiko vertretbar ist, ist keine weitere Handlung erforderlich (siehe Abschnitt 9);
- wenn das Restrisiko nicht vertretbar ist, muss die Risikominderung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 10);
- die Schleife wird wiederholt, bis das Restrisiko auf ein vertretbares Niveau vermindert worden ist.

**Bild 2 – Iterativer Prozess der Risikobeurteilung und Risikominderung**

### **5.2.1 Angaben zur Risikobeurteilung Allgemeines**

Die zur Risikobeurteilung und zur qualitativen und quantitativen Analyse notwendigen Angaben sollten Folgendes enthalten:

- a) Grenzen der Niederspannungsbetriebsmittel (siehe Abschnitt 6);
- b) Beschreibung der verschiedenen Phasen des Gesamtlebenszyklus der Niederspannungsbetriebsmittel (z. B. Transport, Montage und Aufstellung, Inbetriebnahme und Verwendung);
- c) Konstruktionszeichnungen oder andere Mittel zur Feststellung der Art der Niederspannungsbetriebsmittel;
- d) Historie der Unfälle, Zwischenfälle oder Fehlfunktionen des betreffenden oder ähnlichen Niederspannungsbetriebsmittels (falls vorhanden);
- e) Angaben zu möglichen Risiken, die z. B. aus Emissionen (Geräusche, Schwingungen, Staub, Dämpfe, usw.), verwendeten Chemikalien oder von Niederspannungsbetriebsmitteln verarbeiteten Materialien resultieren;
- f) mit den Niederspannungsbetriebsmittel gelieferte Benutzerinformation, falls vorhanden.

Die Angaben müssen mit der Weiterentwicklung der Konstruktion oder bei notwendigen Änderungen aktualisiert werden.

Vergleiche zwischen ähnlichen Gefährdungssituationen im Zusammenhang mit verschiedenen Betriebsmittelarten sind häufig möglich, vorausgesetzt es sind ausreichende Angaben über Gefährdungen und Unfallumstände in solchen Situationen vorhanden.

Das Fehlen einer Unfallhistorie, eine geringe Anzahl von Unfällen oder die geringe Schwere von Unfällen darf nicht automatisch zur Annahme eines niedrigen Risikos führen.

Für quantitative Analysen dürfen Daten aus Datenbanken, Handbücher, Labor- und Herstellerspezifikationen verwendet werden, vorausgesetzt, es besteht Vertrauen in die Eignung der Daten. Besteht Unsicherheit im Zusammenhang mit diesen Daten, muss dies in der Dokumentation angegeben werden (siehe Abschnitt 11).

### **5.2.2 Angaben zur Beschreibung der Niederspannungsbetriebsmittel**

Die Angaben zur Beschreibung der Niederspannungsbetriebsmittel sollten Folgendes enthalten:

- a) voraussichtliche Betriebsmittelspezifikation, einschließlich:
  - Beschreibung der verschiedenen Phasen des Gesamtlebenszyklus der Betriebsmittel (z. B. Transport, Montage und Aufstellung, Inbetriebnahme und Verwendung);
  - Konstruktionszeichnungen oder andere Mittel zur Feststellung der Art der Betriebsmittel;
  - erforderliche Energiequellen und deren Bereitstellung;
- b) Angaben zur Verwendung der Betriebsmittel, falls vorhanden.

### **5.2.3 Zugehörige Normen und andere anwendbare Dokumente**

Zugehörige Dokumente sind:

- a) Maßgebliche Publikationen wie zum Beispiel Internationale Normen;
- b) Sicherheitsdatenblätter und andere maßgebliche technische Spezifikationen.

### **5.2.4 Angaben zur Anwendererfahrung**

Die Angaben zur Anwendererfahrung mit den Betriebsmitteln sollten Folgendes umfassen:

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- a) Historie des betreffenden oder ähnlicher Betriebsmittel (bleibt Eigentum des Herstellers), wenn diese sich auf vom Hersteller gesammelte Daten bezieht;
- b) Historie der Gesundheitsschäden oder Unfallmeldungen.

### **5.2.5 Maßgebliche ergonomische Grundsätze**

Die Angaben müssen enthalten sein, wenn Gesundheitsaspekte betroffen sind:

- a) mit Weiterentwicklung der Konstruktion, oder
- b) oder bei notwendigen Änderungen.

## **6 Bestimmung der Grenzen der Niederspannungsbetriebsmittel**

Die Risikobeurteilung beginnt mit der Festlegung der Grenzen der Niederspannungsbetriebsmittel.

- a) Verwendungsgrenzen, einschließlich der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung. Zu berücksichtigende Aspekte sind zum Beispiel:
  - 1) die unterschiedlichen Betriebsarten der Niederspannungsbetriebsmittel und die unterschiedlichen Eingriffsmöglichkeiten für Benutzer (einschließlich der notwendigen Eingriffe bei Fehlfunktionen bei der Verwendung der Niederspannungsbetriebsmittel);
  - 2) das erwartete Ausbildungsniveau, Kenntnisse oder Fähigkeiten der Benutzer wie z. B.:
    - i) Bediener
    - ii) Instandhaltungspersonal oder Techniker;
    - iii) Auszubildende und Praktikanten;
    - iv) Allgemeinheit.

ANMERKUNG Die Verwendung von Niederspannungsbetriebsmitteln (z. B. in der Industrie, außerhalb der Industrie und im Haushalt) durch Personen, die durch Geschlecht, Alter, dominierende Hand oder einschränkende körperliche Fähigkeiten (z. B. Seh- oder Hörbeeinträchtigung, Größe, Kraft) identifizierbar sind, ist zu berücksichtigen, falls bekannt.

- b) Räumliche Grenzen. Zu berücksichtigende Aspekte sind zum Beispiel:
  - 1) Bewegungsbereich;
  - 2) Räumliche Anforderungen für die Aufstellung und Instandhaltung der Niederspannungsbetriebsmittel;
  - 3) Menschliche Interaktion, z. B. „Mensch-Maschine“-Schnittstelle;
  - 4) Schnittstelle zur „Stromversorgung der Maschine“.
- c) Zeitliche Grenzen, d. h.:
  - 1) die „Lebensdauer“ der Niederspannungsbetriebsmittel und/oder einiger ihrer Bauteile (z. B. Werkzeuge, Verschleißteile), unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung;
  - 2) empfohlene Instandhaltungsintervalle.
- d) Weitere Grenzen, z. B.:
  - 1) umwelttechnisch - empfohlene Mindest- und Höchsttemperaturen, Betrieb in Räumen oder im Freien möglich, bei trockenem oder feuchtem Wetter, bei direktem Sonnenlicht, Beständigkeit gegenüber Staub und Feuchte, usw.;
  - 2) Haushalt - erforderliche Sauberhaltung.

Bei der Bestimmung der Grenzwerte für Niederspannungsbetriebsmittel sind die maßgeblichen Lebensphasen der Niederspannungsbetriebsmittel zu berücksichtigen.



## 7 Identifizierung der Gefährdungen

Der wichtigste Schritt jeder Risikobeurteilung ist die systematische Identifizierung der möglichen Gefährdungen, Gefährdungssituationen und gefährlichen Ereignissen in allen Phasen des Lebenszyklus von Niederspannungsbetriebsmitteln. Es ist zu unterscheiden, ob die betrachtete Gefährdung, die Gefährdungssituation oder das gefährliche Ereignis eine Schädigung von Personen, und/oder Haustieren und/oder Gütern betrifft. Alle Lebensphasen der elektrischen Betriebsmittel sind zu berücksichtigen, d. h.:

- a) Transport;
- b) Montage und Aufstellung;
- c) Inbetriebnahme;
- d) Verwendung;
- e) Außerbetriebnahme, Demontage und Entsorgung, soweit es die Sicherheit betrifft.

ANMERKUNG In vielen Ländern gelten zusätzliche nationale oder regionale gesetzliche Anforderungen für die Verwendung und Handhabung gefährlicher Substanzen und das Recycling von elektrischen und elektronischen Betriebsmitteln.

Das Fehlen einer Unfallhistorie, eine geringe Anzahl von Unfällen oder die geringe Schwere von Unfällen darf nicht automatisch zur Annahme eines niedrigen Risikos führen. Nur wenn Gefährdungen oder Risiken bereits identifiziert wurden, können Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefährdungen und Minderung der damit verbundenen Risiken ergriffen werden.

Damit dies erreicht wird, sind die von den Niederspannungsbetriebsmitteln auszuführenden Funktionen und die Aufgaben der mit ihnen interagierenden Personen zu identifizieren.

Die Aufgabenidentifizierung sollte alle Aufgaben berücksichtigen, die mit allen oben genannten Phasen des Lebenszyklus von Niederspannungsbetriebsmitteln im Zusammenhang stehen. Die Aufgabenidentifizierung sollte auch die folgenden Aufgabenkategorien berücksichtigen, jedoch nicht auf diese beschränkt sein:

- Einstellung;
- Prüfung;
- Programmierung;
- Anfahren;
- alle Betriebsarten;
- Herausnahme des Produktes aus den Niederspannungsbetriebsmitteln;
- normaler Halt;
- Nothalt;
- unerwarteter Anlauf;
- Fehlersuche/Troubleshooting (Bedienereingriff);
- Reinigung und Raumpflege;
- geplante Instandhaltung und Reparatur;
- ungeplante Instandsetzung und Reparatur;
- vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung;
- Systemsicherheitsbedrohungen (Kommunikation, Zugangswege).

Alle Gefährdungen, Gefährdungssituationen und gefährlichen Ereignisse im Zusammenhang mit den verschiedenen Aufgaben sind entsprechend zu identifizieren.

Außerdem sind vernünftigerweise vorhersehbare zusätzliche Gefährdungen, Gefährdungssituationen und gefährliche Ereignisse, die nicht mit Aufgaben in unmittelbarem

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

Zusammenhang stehen, zu identifizieren (z. B. Seismik, Licht, übermäßige Schneelasten, Geräusch, Zusammenbruch der Niederspannungsbetriebsmittel).

Anhang C enthält Beispiele für Gefährdungen, Gefährdungssituationen und gefährliche Ereignisse zur Unterstützung bei diesem Vorgehen. Für die systematische Identifizierung der Gefährdungen stehen mehrere Methoden zur Verfügung.

Anhang D bietet Unterstützung bei der Identifizierung und Dokumentation der Gefährdungen, die für die zu beurteilenden Niederspannungsbetriebsmittel relevant sind. Auf der Basis der in Anhang A beschriebenen Sicherheitsgrundsätze und grundlegenden Sicherheitsanforderungen werden diese Gefährdungen in Anhang D identifiziert und in den Spalten „relevant JA/NEIN“ dokumentiert.

## **8 Risikoeinschätzung**

### **8.1 Allgemeines**

Nach der Identifizierung der Gefährdungen (siehe Abschnitt 7) muss für jede Gefährdungssituation eine Risikoeinschätzung durch Bestimmung der in 8.2 angegebenen Risikoelemente durchgeführt werden. Bei der Bestimmung dieser Elemente sind die in 8.3 angegebenen Aspekte zu berücksichtigen. Damit ist die Risikoanalyse abgeschlossen.

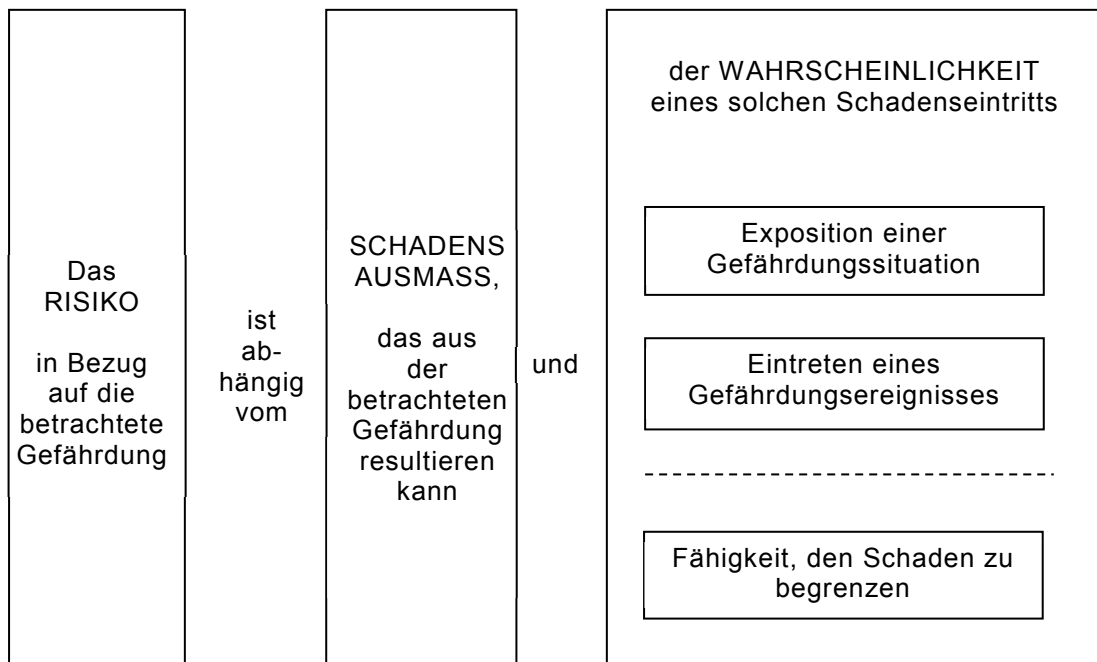
### **8.2 Risikoelemente**

#### **8.2.1 Kombination der Risikoelemente**

Das Risiko im Zusammenhang mit einer bestimmten Situation oder einem technischen Verfahren wird aus einer Kombination der folgenden Elemente abgeleitet:

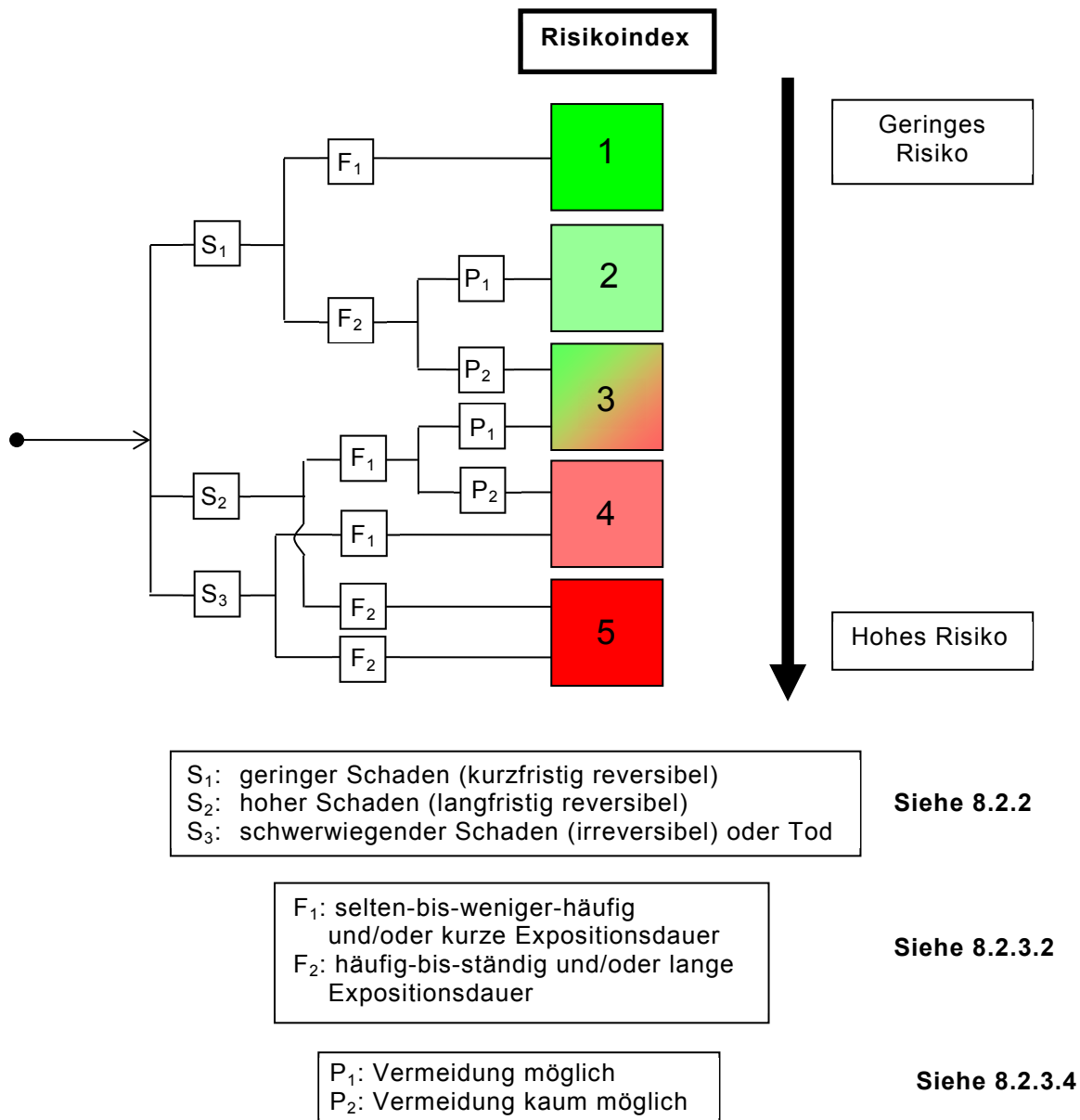
- a) Schadensausmaß;
- b) Wahrscheinlichkeit eines solchen Schadenseintritts in Abhängigkeit von folgenden Faktoren:
  - 1) Exposition einer Gefährdungssituation;
  - 2) Eintreten eines Gefährdungsereignisses;
  - 3) technische und menschliche Fähigkeit, den Schaden zu vermeiden oder zu begrenzen.

Die Elemente sind in Bild 3 angegeben. Weitere Einzelheiten sind in 8.2.2, 8.2.3 und 8.3 angegeben.



IEC 1969/10

**Bild 3 – Kombination der Risikoelemente für die Risikoeinschätzung**



**Bild 4 – Darstellung zur Risikoeinschätzung**

IEC 1970/10

### 8.2.2 Schadensausmaß

Das Ausmaß kann unter Berücksichtigung folgender Kriterien abgeschätzt werden:

a) Schadensausmaß:

- 1) gering (üblicherweise kurzfristig reversibel oder behebbar), siehe S<sub>1</sub> in Bild 4;
- 2) hoch (üblicherweise langfristig reversibel oder behebbar), siehe S<sub>2</sub> in Bild 4;
- 3) schwerwiegend (üblicherweise irreversibel oder nicht behebbar) oder Tod, siehe S<sub>3</sub> in Bild 4;

b) Schadensumfang:

- 1) eine Person oder das Betriebsmittel selbst oder Güter in der näheren Umgebung;
- 2) Mehrere Personen oder Schäden in der weiteren Umgebung (z. B. ein ganzes Gebäude oder mehr).

Wenn es wahrscheinlich ist, dass mehr als eine Person verletzt oder getötet wird, ist die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts  $F_2$ .

### **8.2.3 Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts**

#### **8.2.3.1 Allgemeines**

Bei der Einschätzung des Risikos sind sowohl normale Bedingungen als auch Einzelfehlerbedingungen zu berücksichtigen. Das gleichzeitige Auftreten von zwei unabhängigen und nicht verwandten Fehlern braucht im Normalfall nicht berücksichtigt zu werden, weil die Wahrscheinlichkeit eines derartigen Ereignisses so gering ist, dass das Risiko im Allgemeinen vertretbar ist. Ein zweiter Fehler, der die Folge eines Erstfehlers ist, ist jedoch als Einzelfehler zu betrachten. Eine Doppelfehlersituation mit zwei unabhängigen und nicht verwandten Fehlern muss berücksichtigt werden, wenn die Erstfehlersituation nicht automatisch festgestellt wurde. Bei Beachtung dieses Grundsatzes sind TCs oder SCs in der Lage, selbst zu entscheiden und Spezifikationen, Inspektionen oder Prüfanforderungen für Isolierung, Freischalten, Bauteile oder Schutzeinrichtungen usw. bereitzustellen.

Es können Unfalldaten zur Verfügung stehen, die die Wahrscheinlichkeit und Schwere der Verletzung im Zusammenhang mit der Verwendung eines bestimmten Typs von Niederspannungsbetriebsmitteln und/oder mit einem bestimmten Typ von Schutzmaßnahme anzeigen.

Die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts kann unter Berücksichtigung von 8.2.3.2 bis 8.2.3.4 abgeschätzt werden.

#### **8.2.3.2 Exposition einer Gefährdungssituation**

Die Parameter  $F_1$  und  $F_2$  in Bild 4 behandeln die der Gefährdung ausgesetzten Personen, Haustiere oder Güter und den Eintritt eines Gefährdungereignisses.

Kriterien für die Exposition von Personen oder Haustieren sind z. B.:

- a) Notwendigkeit des Zugangs zum Gefährdungsbereich (z. B. für den Normalbetrieb ( $F_2$ ), die Korrektur einer Fehlfunktion (gewöhnlich  $F_1$ ), Instandhaltung oder Reparatur (gewöhnlich  $F_1$ ));
- b) Art des Zugangs (z. B. Handbetätigung des Betriebsmittels ( $F_2$ ) oder Automatikbetrieb (gewöhnlich  $F_1$ ));
- c) im Gefährdungsbereich verbrachte Zeit;
- d) Anzahl der Personen, die Zugang benötigen;
- e) Häufigkeit des Zugangs;
- f) bereits vorhandener Schutz.

#### **8.2.3.3 Eintritt eines Gefährdungereignisses**

Kriterien für den Eintritt eines Gefährdungereignisses sind z. B.:

- a) Zuverlässigkeit und andere statistische Daten;
- b) Unfallhistorie;
- c) Historie der Gesundheitsschädigungen;
- d) Risikovergleich (siehe 9.4).

**ANMERKUNG** Der Eintritt eines Gefährdungereignisses kann technische oder menschliche Ursachen haben.

#### **8.2.3.4 Fähigkeit der Schadensbegrenzung**

Die Parameter  $P_1$  und  $P_2$  in Bild 4 behandeln die Möglichkeit der Schadensvermeidung oder Schadensbegrenzung.

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

Kriterien für die Schadensvermeidung oder Schadensbegrenzung sind z. B.:

- a) Bediener des Niederspannungsbetriebsmittels:
  - Fachkräfte
  - nicht ausgebildete Personen;
  - bedienungsfrei;
- b) die menschliche Fähigkeit, Schaden zu vermeiden oder zu begrenzen (z. B. Reflex, Geschicklichkeit, Fluchtmöglichkeit):
  - möglich;
  - unter bestimmten Umständen möglich;
  - unmöglich;
- c) Risikobewusstsein:
  - durch allgemeine Information;
  - durch unmittelbare Beobachtung;
  - durch Warnhinweisschilder und Anzeigeeinrichtungen;
- d) praktische Erfahrung und Wissen:
  - über die Niederspannungsbetriebsmittel;
  - über ähnliche Niederspannungsbetriebsmittel;
  - keine Erfahrung;
- e) wie schnell die Gefährdungssituation zu Schaden führt:
  - plötzlich;
  - schnell;
  - langsam;
- f) der Bereich der Schadensempfindlichkeit der exponierten Personen und das Ausmaß, in dem der Schaden gemindert werden kann.

### **8.2.4 Risikoindex**

Der Risikoindex kann als erster Schritt der Risikobewertung betrachtet werden und kann durch die Bezeichnungen "geringes Risiko" bis "hohes Risiko" ausgedrückt werden. Es kann auch hilfreich sein, elektrische, elektronische und programmierbare Kontrollsysteme zu klassifizieren. Das Ergebnis der Risikoeinschätzung kann nicht die einzige Grundlage für die abschließende Entscheidung sein, ob weitere Risikominderung erforderlich ist (siehe auch Abschnitt 10).

Der Risikoindex beschreibt eine Risikostufe, die durch die Schwere der durch die Gefährdung zu erwartenden Verletzung beeinflusst wird, und:

- die Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Verletzung und
- die Möglichkeit des Vermeidens einer Verletzung.

ANMERKUNG Es ist möglich, dass verschiedene Kombinationen von Risikoelementen und die Möglichkeit der Vermeidung zu demselben Risikoindex führen, z. B. S1/F2/P2 und S2/F1/P1.

## **8.3 Aspekte der Risikoeinschätzung**

### **8.3.1 Exposition von Personen und Haustieren**

Die Risikoeinschätzung muss alle Personen und Haustiere berücksichtigen, die einer Gefährdung ausgesetzt sind.

### 8.3.2 Art, Häufigkeit und Dauer der Exposition

Die Einschätzung der betrachteten Gefährdungsexposition (einschließlich langfristiger Gesundheitsschädigung) erfordert die Analyse – und Berücksichtigung aller – Betriebsarten des Niederspannungsbetriebsmittels und dessen Arbeitsweisen. Dies betrifft insbesondere die Notwendigkeit des Zugangs während der Einstellung, Einweisung, Prozessumschaltung oder -korrektur, Reinigung, Fehlersuche und Instandhaltung.

Die Risikoeinschätzung muss Situationen berücksichtigen, in denen es notwendig ist, die Sicherheitsfunktionen zu unterbrechen (z. B. während der Instandsetzung).

### 8.3.3 Akkumulation und Synergieeffekte

Die Auswirkungen von gehäufter Exposition und von Synergieeffekten sind ebenfalls zu berücksichtigen. Die Risikoeinschätzung muss bei Einbeziehung dieser Effekte so weit wie möglich auf geeigneten anerkannten Daten basieren.

## 9 Risikobeurteilung

### 9.1 Allgemeines

Im Anschluss an die Risikoeinschätzung muss eine Risikobewertung durchgeführt werden, um zu bestimmen, ob eine Risikominderung notwendig ist oder ob ein vertretbares Risikoniveau erreicht wurde. Eine erste Information über die Höhe eines Risikos ist im Risikoindex in Bild 4 enthalten. Je nach Art des Produktes, den in 9.2 dargelegten Aspekten und den in 9.2.6 beschriebenen Werten der Gesellschaft ist eine Entscheidung darüber zu treffen, ob die Risikominderung nach den Grundsätzen von Abschnitt 10 erforderlich ist. Falls ja müssen angemessene Schutzmaßnahmen gewählt und angewendet und das Verfahren muss wiederholt werden (siehe Bild 2), bis im Hinblick auf jede Gefährdung ein vertretbares Risiko erreicht worden ist. Während dieses iterativen Prozesses muss das Technische Komitee prüfen, ob durch die Anwendung neuer Schutzmaßnahmen zusätzliche Gefährdungen geschaffen wurden. Wenn tatsächlich zusätzliche Gefährdungen auftreten, muss die Liste der identifizierten Gefährdungen um diese ergänzt werden.

Sicherheitsgrundnormen und Sicherheitsgruppennormen nach Anhang B können als anerkannte Verweisungen bei der Bewertung der in diesen Normen behandelten Risiken verwendet werden.

Das Erreichen einer hinreichenden Risikominderung (siehe Abschnitt 10) und das positive Ergebnis des Risikovergleichs (siehe 9.4), der vorgenommen wurde, sofern dies möglich war, geben Vertrauen, dass das Risiko hinreichend vermindert wurde.

Allgemeine Grundsätze für die Risikobeurteilung sind

- a) die Identifizierung von geringen und hohen Risiken durch die Risikobewertung anhand der in 7.3 festgelegten Aspekte;
- b) die Anwendung des Drei-Stufen-Verfahrens zur Bestimmung des Niveaus der Risikominderung;
- c) die Anwendung der Risikominderung nach Abschnitt 10 bei hohen Risiken.

### 9.2 Bei der Risikobewertung zu berücksichtigende Aspekte

#### 9.2.1 Menschliche Faktoren

Menschliche Faktoren können das Risiko beeinflussen und müssen bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Diese sind zum Beispiel:

- a) Interaktionen von Personen mit den Niederspannungsbetriebsmitteln einschließlich der Korrektur von Fehlfunktionen;
- b) Interaktionen zwischen Personen;

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- c) stressbezogene Aspekte;
- d) Ergonomische Auswirkungen;
- e) Fähigkeit von Personen, in einer bestimmten Situation Risiken zu erkennen, je nach deren Ausbildung, Wissen und Erfahrung.

Bei der Bewertung der Fähigkeiten exponierter Personen sind die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:

- Anwendung ergonomischer Grundsätze bei der Konstruktion von Niederspannungsbetriebsmitteln;
- natürliche oder erlernte Fähigkeit, geforderte Aufgaben auszuführen;
- Risikobewusstsein;
- Maß an Vertrauen, dass geforderte Aufgaben ohne absichtliche oder unbeabsichtigte Abweichung ausgeführt werden;
- Versuchung, von vorgeschriebenen und notwendigen sicheren Arbeitsweisen abzuweichen.

Ausbildung, Erfahrung und Fähigkeiten können zwar das Risiko beeinflussen, aber keiner dieser Faktoren darf als Ersatz für die Abwendung von Gefährdungen, die Risikominderung durch Eigensicherheit oder technische Schutzmaßnahmen herangezogen werden, wenn diese Schutzmaßnahmen ausgeführt werden können.

### **9.2.2 Zuverlässigkeit der Schutzmaßnahmen**

Die Risikobewertung muss die Zuverlässigkeit von Bauteilen und Systemen berücksichtigen. Sie muss:

- a) die Umstände erkennen, die zu Schäden führen können (z. B. Bauteilausfall, Stromausfall, Umweltparameter, EM-Phänomene, elektrische Störungen, Schwingungen);
- b) gegebenenfalls quantitative Methoden und bewährte Prozesse anwenden, um alternative Schutzmaßnahmen zu vergleichen;
- c) Informationen für die Auswahl der angemessenen Sicherheitsfunktionen, Bauteile und Geräte liefern.

Besondere Aufmerksamkeit gilt den Bauteilen und Systemen, die als Bestandteil des Leistungsverhaltens von Sicherheitsfunktionen ermittelt wurden, z. B. Zuverlässigkeit, Prüfung, Beständigkeit gegenüber Umwelteinflüssen.

Wenn mehr als ein sicherheitsrelevantes Gerät Bestandteil der Sicherheitsfunktion ist, muss die Auswahl dieser Geräte in Bezug auf ihre Zuverlässigkeit und ihr Leistungsverhalten schlüssig sein, z. B. ein Sensor, eine SPS und ein Stellglied müssen passend gewählt werden, damit diese spezifische Sicherheitsfunktion erfüllt wird.

Während der Konstruktionsphase ausgeführte Sicherheitsmaßnahmen und technische Sicherheitsmaßnahmen sind sehr viel effektiver als Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit Qualifikation und Schulung, Arbeitsorganisation, richtigem Verhalten, Aufmerksamkeit, Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen. Die relativ niedrige Zuverlässigkeit derartiger Maßnahmen im Vergleich zu bewährten technischen Schutzmaßnahmen ist bei der Risikobewertung zu berücksichtigen. Deshalb sind die in Bild 1 und Bild 5 gezeigten drei Stufen der Reihe nach auszuführen.

### **9.2.3 Unterlaufen oder Umgehen von Schutzmaßnahmen**

Die Risikobewertung muss der Möglichkeit Rechnung tragen, dass Schutzmaßnahmen unterlaufen oder umgangen werden können. Die Bewertung muss auch die Anreize berücksichtigen, die das Unterlaufen oder Umgehen von Schutzmaßnahmen fördern, zum Beispiel:



- a) die Schutzmaßnahme verlangsamt die Produktion oder stört andere Tätigkeiten oder Vorlieben des Benutzers;
- b) die Schutzmaßnahme ist schwierig anzuwenden;
- c) es sind weitere Personen außer dem Bediener beteiligt;
- d) die Schutzmaßnahme wird vom Benutzer nicht verstanden oder für ihren Zweck nicht geeignet gehalten.

Die Möglichkeit, eine Schutzmaßnahme zu unterlaufen, ist sowohl von der Art der Schutzmaßnahme (z. B. einstellbare trennende Schutzeinrichtung) als auch von ihrer Detailgestaltung abhängig.

Die Anwendung programmierbarer elektronischer Systeme ist eine zusätzliche Möglichkeit, Maßnahmen zu unterlaufen oder zu umgehen, wenn der Zugang zu sicherheitsrelevanter Software nicht ordnungsgemäß ausgelegt, beaufsichtigt und kontrolliert wird. Die Risikobewertung muss ermitteln, wo sicherheitsrelevante Funktionen nicht von anderen Funktionen der Niederspannungsbetriebsmittel getrennt sind, und den Umfang bestimmen, in dem der Zugang möglich ist. Dies gilt insbesondere für den Fernzugang zum Zweck der Diagnostik oder Prozesskorrektur.

### 9.2.4 Aufrechterhaltung der Schutzmaßnahmen

Die Risikobewertung muss berücksichtigen, ob die Schutzmaßnahmen in einem Maß aufrecht erhalten werden können, das zur Erhaltung des geforderten Schutzniveaus notwendig ist.

ANMERKUNG Wenn die Schutzmaßnahmen nicht problemlos in der richtigen Abfolge befolgt werden können, ist dies möglicherweise ein Anreiz, die Schutzmaßnahmen zu unterlaufen oder zu umgehen, damit das Niederspannungsbetriebsmittel weiter unterbrechungsfrei verwendet werden kann.

### 9.2.5 Benutzerinformation

Bei der Risikobewertung müssen die Benutzerinformationen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Siehe auch ISO/IEC 82079-1 zum Aufbau und zur Darstellung von Benutzerinformationen.

In den Benutzerinformationen müssen Angaben über die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes enthalten sein, wobei alle unterschiedlichen Betriebsarten zu berücksichtigen sind.

Es müssen alle notwendigen Anweisungen zur sicheren und korrekten Verwendung des Niederspannungsbetriebsmittels enthalten sein. Zu diesem Zweck muss der Benutzer mit den Angaben und Hinweisen vor einem Restrisiko gewarnt werden.

In den Benutzerinformationen dürfen Anwendungen des Niederspannungsbetriebsmittels, die aufgrund seiner Konstruktion und Beschreibung vorhersehbar sind, nicht ausgeschlossen werden, und vor Risiken, die durch die Anwendung des Niederspannungsbetriebsmittels in anderer Weise als in den Benutzerinformationen beschrieben, muss gewarnt werden, insbesondere bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung und Bedrohungen der IT-Sicherheit.

Benutzerinformationen müssen Angaben - getrennt oder in Kombination - zu Transport, Montage und Aufstellung, Inbetriebnahme, Anwendung (Einstellung, Einweisung/Programmierung oder Prozessumschaltung, Betrieb, Reinigung, Fehlersuche und Instandhaltung) und gegebenenfalls Außerbetriebnahme, Demontage und Entsorgung enthalten.

### 9.2.6 Geltende Wertvorstellungen der Gesellschaft

Ungewollte Auswirkungen eines Risikos werden in der Gesellschaft sehr viel weniger toleriert als beabsichtigte Auswirkungen desselben Risikos. Der besondere Schutz der Gesellschaft gilt einigen Gruppen der Bevölkerung wie z. B. Kindern und Behinderten. Die Werte der

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

Gesellschaft zeigen sich auch an der Härte der entsprechenden Gesetze und ihrer Abstufungen. Auch der Inhalt wissenschaftlich geführter Diskussionen und Konventionen sollte berücksichtigt werden. Im privaten oder inoffiziellen Bereich geführte Diskussionen sollten von geringerer Bedeutung sein.

### **9.3 Abwendung von Gefährdungen oder Risikominderung durch Schutzmaßnahmen**

Alle Schutzmaßnahmen zum Erreichen dieses Ziels müssen in der folgenden Reihenfolge, die auch als Drei-Stufen-Verfahren bezeichnet wird, ausgeführt werden (siehe auch Bilder 1, 2 und 3):

- Eigensichere Konstruktionsmaßnahmen;  
ANMERKUNG 1 Nur auf dieser Stufe können Gefährdungen abgewendet werden, damit zusätzliche Schutzmaßnahmen wie z. B. technische Schutzmaßnahmen oder ergänzende Schutzmaßnahmen nicht erforderlich sind.
- technische Schutzmaßnahmen;
- Benutzerinformationen über das Restrisiko (siehe 9.2.5).

Benutzerinformationen dürfen kein Ersatz für die korrekte Anwendung von Eigensicherheitsmaßnahmen oder technischen Schutzmaßnahmen sein.

ANMERKUNG 2 Eigensichere Konstruktionsmaßnahmen sind effektiver als die vom Hersteller der Niederspannungsbetriebsmittel angewandten technischen Schutzmaßnahmen. Diese Eigensicherheitsmaßnahmen haben Vorrang vor den Maßnahmen des Benutzers, der den Benutzerinformationen folgt.

Die Benutzerinformationen über das Restrisiko können Folgendes enthalten:

- a) korrekter Betrieb des Betriebsmittels;
- b) empfohlener Betrieb und entsprechende Ausbildungsanforderungen sind erfüllt;
- c) Benutzer sind über Restrisiken während der Lebenszyklus des Betriebsmittels aufgeklärt;
- d) erforderliche Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen und entsprechende Ausbildungsanforderungen;
- e) Bereitstellung von IT-sicherheitsrelevanten Schutzmaßnahmen.

### **9.4 Risikovergleich**

Als Teil der Vorgehens bei der Risikobewertung können die mit Niederspannungsbetriebsmitteln verbundenen Risiken mit denen ähnlicher Niederspannungsbetriebsmittel oder vergleichbarer Produkte verglichen werden, vorausgesetzt die folgenden Kriterien sind zutreffend:

- das ähnliche Niederspannungsbetriebsmittel ist unter Einhaltung anerkannter Internationaler Normen sicher;
- die bestimmungsgemäße Verwendung und die Konstruktion und Ausführung beider Produkte sind vergleichbar;
- die Gefährdungen und die Risikoelemente sind vergleichbar;
- die technischen Spezifikationen sind vergleichbar;
- die Anwendungsbedingungen sind vergleichbar.

Die Anwendung dieser Vergleichsmethode entbindet nicht von der Notwendigkeit, dem in diesem CENELEC-Leitfaden beschriebenen Prozess der Risikobeurteilung für spezifische Anwendungsbedingungen zu folgen (wenn z. B. eine Spülmaschine für den Haushalt mit einer Wascheinrichtung für die Reinigung gedruckter Leiterplatten verglichen wird, müssen die Risiken im Zusammenhang mit den verschiedenen Werkstoffen beurteilt werden).

## 10 Risikominderung

Das Ziel der Risikominderung darf durch Abwenden der Gefährdungen oder durch, getrennte oder gleichzeitige, Minderung, von zwei Elementen erreicht werden, die das Risiko bestimmen:

- a) Schadensausmaß der betrachteten Gefährdung;
- b) Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens.

Bei Anwendung des Drei-Stufen-Verfahrens (siehe Bild 5) in der angegebenen Reihenfolge zeigt sich, dass das Restrisiko hinreichend vermindert wurde, damit die Frage nach der Sicherheit des Niederspannungsbetriebsmittels mit „sicher“ beantwortet werden kann:

- (1) die Gefährdung wurde abgewendet oder das Risiko vermindert, zum Beispiel konstruktionsbedingt oder durch das Ersetzen mit weniger gefährlichen Werkstoffen und Substanzen oder durch Anwendung ergonomischer Grundsätze;
- (2) das Risiko wurde durch die Anwendung technischer Schutzmaßnahmen (Geräte) vermindert, die das Risiko bei bestimmungsgemäßer Verwendung hinreichend vermindern und für die Anwendung geeignet sind;
- (3) wenn die Anwendung von technischen oder anderen Schutzmaßnahmen nicht ausführbar ist: Benutzerinformationen, die nicht als Ersatz für die richtige Anwendung von a) und b) betrachtet werden dürfen, einschließlich des Hinweises auf mögliche Restrisiken, die vorhanden sein dürfen, jedoch nicht beschränkt auf:
  - i) die Betriebsverfahren für die Verwendung der Niederspannungsbetriebsmittel entsprechen der Fähigkeit des Personals, das diese Betriebsmittel verwendet, oder anderer Personen, die den Gefährdungen im Zusammenhang mit den Niederspannungsbetriebsmitteln ausgesetzt sein können;
  - ii) Anforderungen in den Empfehlungen für sichere Arbeitsweisen bei der Verwendung der Niederspannungsbetriebsmittel sind angemessen beschrieben worden;
  - iii) der Benutzer ist ausreichend informiert über die Restrisiken in den verschiedenen Lebensphase der Niederspannungsbetriebsmittel.

Die folgenden Kriterien können bei der Entscheidung darüber hilfreich sein, ob das Restrisiko im Zusammenhang mit einer bestimmten in Anhang D identifizierten Gefährdung vertretbar ist:

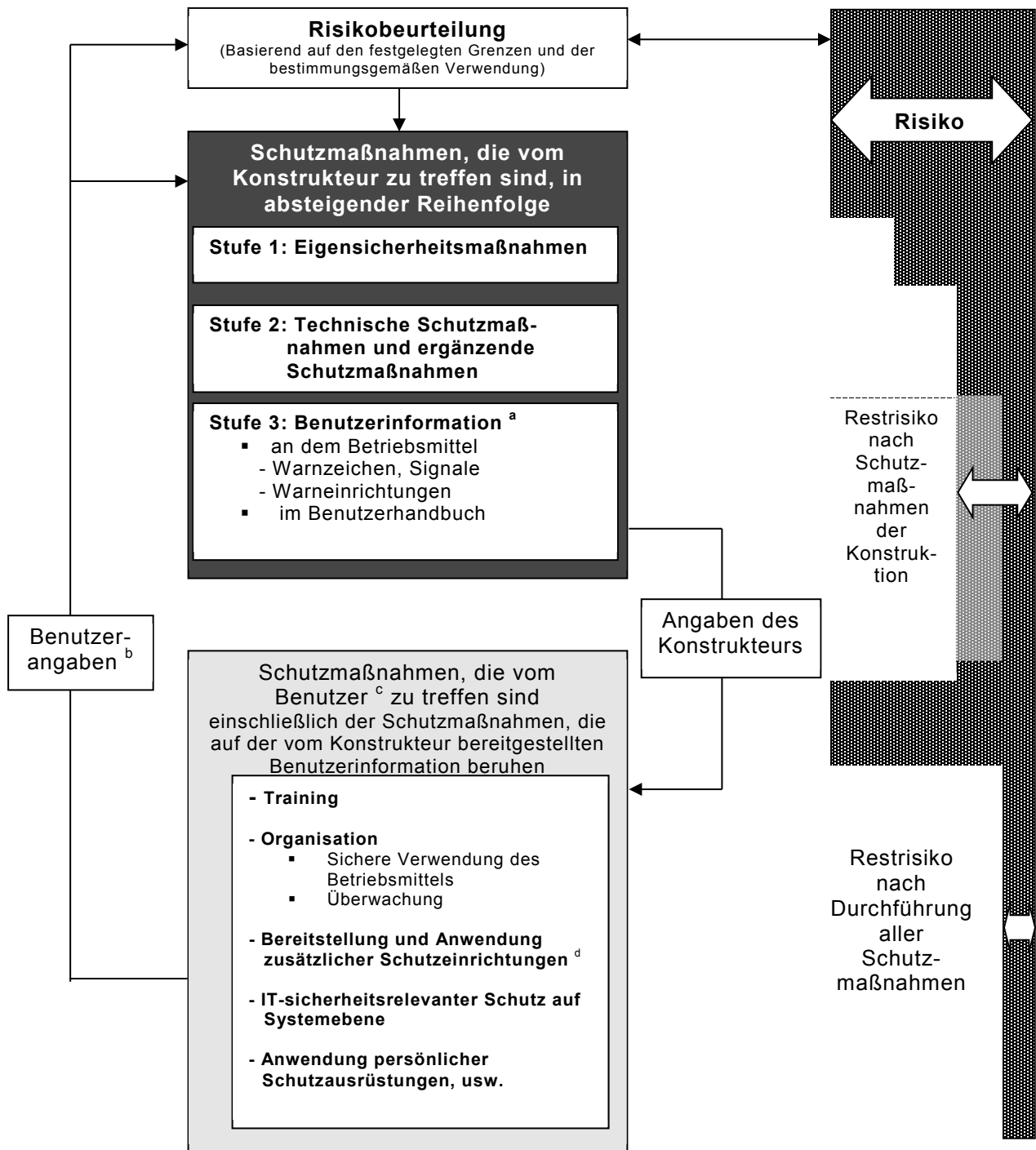
- Wurden alle Möglichkeiten der Ausführung von Eigensicherheitsmaßnahmen (siehe Bild 1) berücksichtigt?
- Wenn technische Sicherheitsmaßnahmen (siehe Bild 2) durchgeführt werden müssen, gibt es Sicherheitsquerschnittsnormen oder Sicherheitsgruppennormen (siehe IEC-Leitfaden 104) oder andere Normen von CENELEC/IEC oder anderen Organisationen (SDO), die Internationale oder Europäische Normen entwickeln, z. B. CEN/ISO, die relevante Anforderungen enthalten? Wenn keine geeigneten normative Anforderungen von anderen Normungsorganisationen vorhanden sind, können andere Sicherheitspublikationen nützlich sein.
- Wenn in den oben genannten Normen keine geeigneten Anforderungen enthalten sind, müssen spezifische Anforderungen unter Beachtung der Grundsätze in den Abschnitten 7, 8, 9 und 10 erstellt werden. Die Anwendung des in Bild 2 beschriebenen iterativen Prozesses und die Bestimmung eines Risikoindex (siehe Bild 4) müssen ausgeführt werden, bis die notwendige Risikominderung für die betrachteten Niederspannungsbetriebsmittel erreicht ist.

Am Ende des Risikominderungsprozesses ist zu prüfen, ob:

- alle Betriebsbedingungen und alle Interventionsmöglichkeiten berücksichtigt wurden;
- die ausgeführten Maßnahmen keine neuen Gefährdungen erzeugen;

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- die Benutzer ausreichend über die Restrisiken informiert und gewarnt sind;
- die Arbeitsbedingungen der Benutzer und die Verwendbarkeit der Niederspannungsbetriebsmittel nicht durch die ausgeführten Schutzmaßnahmen gefährdet sind;
- die Schutzmaßnahmen untereinander vereinbar sind;
- den Folgen ausreichend Beachtung geschenkt wurde, die entstehen können, wenn Betriebsmittel, die für den professionellen/industriellen Gebrauch vorgesehen sind, in nicht professionellem/industriellem Zusammenhang verwendet werden.



IEC 1971/10

- <sup>a</sup> Die Bereitstellung einer angemessenen Benutzerinformation ist Teil des Beitrages des Konstrukteurs zur Risikominderung; die betreffenden Schutzmaßnahmen werden jedoch erst mit der Umsetzung durch den Benutzer wirksam.
- <sup>b</sup> Die Rückmeldung der Benutzer sind Angaben, die entweder von den Benutzern hinsichtlich der bestimmungsgemäßen Verwendung der Niederspannungsbetriebsmittel im Allgemeinen oder von einem bestimmten Benutzer gegeben werden.
- <sup>c</sup> Bei den verschiedenen vom Benutzer zu treffenden Schutzmaßnahmen gibt es keine Hierarchie.
- <sup>d</sup> Schutzmaßnahmen, die für besondere, im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung der Niederspannungsbetriebsmittel nicht vorgesehene Prozesse oder für besondere, durch den Konstrukteur nicht beeinflussbare Installationsbedingungen erforderlich sind

**Bild 5 – Prozess zur Risikominderung**

### 11 Dokumentation

Für die Anwendung dieses CENELEC-Leitfadens muss die Dokumentation der Risikobeurteilung das verfolgte Verfahren und die erzielten Ergebnisse darlegen. Diese Dokumentation umfasst, falls relevant:

- a) die Niederspannungsbetriebsmittel, für welche die Beurteilung gilt (z. B. Spezifikationen, Grenzen, bestimmungsgemäße Verwendung):
  - relevante Annahmen (z. B. Lasten, Kräfte, Sicherheitsfaktoren);
- b) Identifizierte Gefährdungen:
  - 1) Identifizierte Gefährdungssituationen;
  - 2) in dieser Beurteilung betrachtete Gefährdungseignisse;
- c) Informationen, auf die sich die Risikobeurteilung stützt (siehe 5.3.4):
  - 1) verwendete Daten und deren Quellen (z. B. Unfallstatistiken, Erfahrungen aus der auf ähnliche Niederspannungsbetriebsmittel angewandten Risikominderung);
  - 2) die mit den verwendeten Daten verbundene Unsicherheit und deren Einfluss auf die Risikobeurteilung;
- d) durch Schutzmaßnahmen zu erreichende Ziele;
- e) ausgeführte Schutzmaßnahmen zur Abwendung identifizierter Gefährdungen oder zur Risikominderung (z. B. aus Normen oder anderen Spezifikationen);
- f) mit den Niederspannungsbetriebsmitteln verbundene Restrisiken;
- g) das Ergebnis der abschließenden Risikobewertung (siehe Bild 2) einschließlich der Aspekte der Systemsicherheit.

## **Anhang A** (normativ)

### **Sicherheitsaspekte bei Niederspannungsbetriebsmitteln**

#### **A.1 Allgemeines**

Die folgende Liste von Sicherheitsaspekten kann als grundlegende Anforderung bei der Erarbeitung von Sicherheitsnormen betrachtet werden. Welche dieser Anforderungen für ein bestimmtes Produkt relevant sind, kann auf der Grundlage des in diesem CENELEC-Leitfaden beschriebenen Verfahrens zur Risikobeurteilung entschieden werden. In einigen Fällen ist es möglich, dass neben den in diesem Anhang beschriebenen Gefährdungen weitere Gefährdungen identifiziert werden. In diesem Fall sind angemessene Maßnahmen zur Risikominderung auf der Grundlage des in diesem Leitfaden beschriebenen Verfahrens zur Risikobeurteilung erforderlich.

ANMERKUNG Grundlage dieses Anhangs ist Anhang A des IEC-Leitfadens 104.

#### **A.2 Vorläufige Beobachtungen**

Ein TC ist verpflichtet, potentielle Gefährdungen zu identifizieren und zu bewerten, um alle Gefährdungen zu behandeln, die in den Anwendungsbereich des Betriebsmittels fallen. Es muss dann die Norm unter Berücksichtigung folgender Aspekte vorbereiten:

- Die Grundlagen der Sicherheitsintegration,
- Bewertung der Gefährdungen nach A.4 bis A.7, und
- Informative Anforderungen nach A.9.

#### **A.3 Sicherheitsintegration**

Elektrische Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie angemessenen Schutz von Personen und, falls erforderlich, von Gütern bieten.

Dieser Schutz muss gegen alle Gefährdungen vorhanden sein, die aus der Verwendung des Betriebsmittels, nach diesem Anhang, unter Berücksichtigung seiner Funktionalität einschließlich der Besonderheiten des Betriebsmittels, oder aus Gefährdungen durch äußere Einflüsse auf das Betriebsmittel selbst entstehen.

Bei der Beurteilung der Gefährdungen in diesem Anhang muss die bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung berücksichtigt werden.

Die von den technischen Komitees gewählten Lösungen müssen den Sicherheitsgrundsätzen entsprechen und dabei den allgemein anerkannten Stand der Technik berücksichtigen.

Für die Auswahl der am besten geeigneten Lösung muss das technische Komitee möglichst genau die folgenden Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:

- Abwendung von Gefährdungen oder Verminderung von Risiken durch Eigensicherheitsmaßnahmen;
- Ausführung notwendiger Schutzmaßnahmen in Bezug auf Risiken, die nicht durch Eigensicherheitsmaßnahmen vermindert werden können;
- Information der Benutzer und gegebenenfalls anderer Personen über die Restrisiken, Hinweis darauf, ob besondere Schulungsmaßnahmen notwendig sind und Angabe, ob die Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen erforderlich ist.

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung und im Einzelfehlerfall angemessener Schutz vorhanden ist.

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

Im Einzelfehlerfall kann Schutz durch Anwendung von mindestens zwei Schutzmaßnahmen (zum Beispiel doppelte Isolierung) oder durch Anwendung hinreichender Sicherheitsmargen (zum Beispiel verstärkte Isolierung) erreicht werden:

### **A.4 Schutz gegen elektrische Gefährdungen**

Berührbare leitfähige Teile von Betriebsmitteln dürfen nicht gefährlich spannungsführend sein, es sei denn, dies ist aus funktionalen Gründen ausdrücklich erlaubt.

Die Schutzmaßnahmen müssen elektrische, mechanische, chemische und physikalische Belastungen berücksichtigen, denen die Isolierung bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Betriebsmittels wahrscheinlich ausgesetzt ist.

Insbesondere muss das Betriebsmittel hinreichenden Schutz gegen elektrische Gefährdungen bieten, die entstehen durch:

- a) Ableitstrom;
- b) Energieversorgung;
- c) gespeicherte Ladungen;
- d) Lichtbögen;
- e) elektrischen Schlag;
- f) Verbrennungen.

### **A.5 Schutz gegen mechanische Gefährdungen**

Gegebenenfalls müssen Normen hinreichende Anforderungen zum Schutz vor mechanischen Gefährdungen durch die Betriebsmittel oder durch den Effekt von zu erwartenden äußeren Einflüssen auf die Betriebsmittel enthalten oder vor Gefährdungen, die insbesondere durch Folgendes entstehen:

- a) Instabilität;
- b) Bruch während des Betriebs;
- c) fallende oder herausgeschleuderte Gegenstände;
- d) unangemessene Oberflächen, Ecken oder Kanten;
- e) sich bewegende Teile, insbesondere bei Schwankungen der Drehgeschwindigkeit von Teilen;
- f) Schwingungen;
- g) unsachgemäße Montage von Teilen.

### **A.6 Schutz gegen andere Gefährdungen**

#### **A.6.1 Allgemeines**

Gegebenenfalls müssen Normen Anforderungen in Bezug auf die in A.6.2 bis A.6.9 genannten Gefährdungen enthalten.

#### **A.6.2 Explosion**

Gefährdungen durch Explosion können durch Betriebsmittel selbst oder durch Gase, Flüssigkeiten, Staub, Dämpfe oder andere Substanzen entstehen, die von den Betriebsmitteln verwendet oder produziert werden oder die an Standorten vorhanden sein können, an denen die Betriebsmittel verwendet werden sollen.

ANMERKUNG Im Bereich von explosionsfähigen Atmosphären wird auf die spezifische Risikobeurteilung, die Klassifizierung von Bereichen und das Schutzniveau von Betriebsmitteln hingewiesen.



### **A.6.3 Gefährdungen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, andere ionisierende und nicht-ionisierende Strahlung**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass die durch die Betriebsmittel entstehende elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, andere ionisierende und nicht-ionisierende Strahlung auf das für den Betrieb notwendige Maß begrenzt ist, und sicher betrieben werden.

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass die Emission ionisierender Strahlung auf das für den Betrieb notwendige Maß begrenzt ist und dass die Auswirkungen auf die der Strahlung ausgesetzten Personen nicht vorhanden sind oder auf ein ungefährliches Maß vermindert werden.

### **A.6.4 Elektrische, magnetische und elektromagnetische Störungen**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie ausreichende Störfestigkeit gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Störungen aufweisen, um entstehende Gefährdungen zu verhindern. Sie müssen so konstruiert sein, dass die Emission magnetischer und elektromagnetischer Störungen begrenzt ist und andere Betriebsmittel nicht beeinflusst, was eine Gefährdung verursachen kann.

### **A.6.5 Optische Strahlung**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass die Exposition gefährlicher optischer Strahlung (einschließlich LED, Laser, Infrarot- und UV-Strahlung, usw.) vermieden wird.

### **A.6.6 Brand**

Angemessene Prüfungen sind festzulegen, um sicherzustellen, dass das Risiko der vom Betriebsmittel verursachten Entzündung und das Ausbreiten eines Feuers begrenzt ist.

Die Maßnahmen können Temperaturbegrenzer, Strombegrenzer, Ableitstromerkennung, Methoden zur Verminderung von Flammenausbreitung und Auswahl geeigneter Werkstoffe sein.

ANMERKUNG Der durch die Verwendung von Flammenschutzmitteln mögliche Umweltschaden sollte gegenüber dem Nutzen durch die Verminderung der Brandgefahr abgewogen werden.

### **A.6.7 Temperatur**

Es sind zwei wesentliche Aspekte zu berücksichtigen:

- die Temperatur berührbarer Flächen, siehe CENELEC-Leitfaden 29;
- die Auswirkungen der Temperatur auf Werkstoffe und Bauteile.

### **A.6.8 Lärm**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass Lärm so weit wie möglich auf ein akzeptables Niveau gesenkt wird. Wenn das erreichte Niveau nicht akzeptabel ist, muss in den Angaben des Herstellers die Anwendung externer Lärminderungsmaßnahmen (z. B. Schallwände oder Abdeckungen) oder die Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen festgelegt sein.

### **A.6.9 Biologische und chemische Einwirkungen**

Folgende Ursachen können zu Gefährdungen führen und müssen entsprechende Maßnahmen zu deren Abwendung veranlassen:

- a) mikrobiologische Ursachen wie Krankheitserreger, Verderbenes, Mikroorganismen oder Toxine, zum Beispiel Eintreten oder Abscheiden von Bakterien, Sporen, Viren, Hefen und Schimmel;

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- b) chemische Ursachen einschließlich jenen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, zum Beispiel Schmieröle und Reinigungsflüssigkeiten;
- c) Fremdstoffe aus Rohstoffen, Betriebsmitteln oder andere Ursachen, zum Beispiel Allergene, Schädlinge, Metalle und bei der Herstellung des Betriebsmittels verwendete Stoffe.

### **A.6.10 Emissionen, Produktion und/oder Verwendung gefährlicher Substanzen (z. B. Gase, Flüssigkeiten, Staub, Nebel, Dämpfe)**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass das Risiko des Einatmens, der Aufnahme, des Kontakts mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten und das Eindringen durch die Betriebsmittel entstehender gefährlicher Werkstoffe und Substanzen durch die Haut vermieden werden kann. Wenn das Risiko nicht vermieden werden kann, muss der Benutzer einen entsprechenden Warnhinweis erhalten.

### **A.6.11 Unbeaufsichtigter Betrieb**

Wenn Betriebsmittel für den unbeaufsichtigten Betrieb vorgesehen sind, müssen sie so konstruiert und hergestellt sein, dass die Auswahl und Anpassung dieser Bedingungen sicher und zuverlässig durchgeführt werden kann.

### **A.6.12 Anschluss an die Stromversorgung und Unterbrechung der Stromversorgung**

Die Unterbrechung und/oder Wiederherstellung der Stromversorgung eines Betriebsmittels nach einer Unterbrechung darf nicht zu Gefährdungssituationen führen. Insbesondere darf das Betriebsmittel nicht unerwartet anlaufen und sich bewegende Teile des Betriebsmittels dürfen nicht auf gefährliche Art und Weise fallen oder herausgeschleudert werden.

### **A.6.13 Kombination von Betriebsmitteln**

Wenn Betriebsmittel für die Verwendung in Kombination mit anderen Betriebsmitteln vorgesehen sind, muss jedes Bauteil entsprechend konstruiert sein und es muss eine Anleitung zur Verfügung stehen, so dass es möglich ist, die Betriebsmittel ohne neue Gefährdungen aufzubauen.

### **A.6.14 Implosion**

Betriebsmittel müssen gegenüber unterdruckbedingten Implosionsquellen beständig sein und dürfen keine Gase oder andere Substanzen auf gefährliche Weise abgeben.

### **A.6.15 Sauberhaltung**

Betriebsmittel müssen so gereinigt werden können, dass kein Infektionsrisiko besteht.

### **A.6.16 Ergonomie**

Betriebsmittel müssen nach ergonomischen Grundsätzen konstruiert und hergestellt sein und sicher bewegt und gehandhabt werden können.

## **A.7 Funktionale Sicherheit und Zuverlässigkeit**

### **A.7.1 Allgemeines**

Bei Anwendungen im Anwendungsbereich von IEC 61508 sind die Anforderungen in IEC Leitfaden 104:2010, 5.2.5 zu erfüllen.

### **A.7.2 Betriebsmittelkonstruktion**

Betriebsmittel müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie sicher und zuverlässig sind und Gefährdungen vermeiden:

- a) sie können bei bestimmungsgemäßer Verwendung vorhersehbaren Umweltbedingungen standhalten, einschließlich elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen

Störungen, die in der EMV-Produktnorm oder EMV-Fachgrundnorm als relevant betrachtet werden;

- b) sie können einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung standhalten;
- c) Fehler in der Logik (die jedoch nicht gleichzeitig auftreten) verursachen keine Gefährdungen;
- d) Unterbrechungen oder übliche Schwankungen der Stromversorgung verursachen keine Gefährdungen.

### A.7.3 Bauartbezogene Gefährdungen

Potentielle Gefährdungen, die bei einigen Arten von Betriebsmitteln berücksichtigt werden müssen, sind:

- a) unerwartetes Anlaufen oder Anhalten;
- b) Gefährdungen durch Nichtanhalten.

### A.7.4 Systemfehler

Gegebenenfalls müssen Sicherheitsnormen Anforderungen enthalten, die festlegen, dass Betriebsmittel so konstruiert und hergestellt sein müssen, dass Gefährdungen auch nach einem Systemfehler oder während und nach Unterbrechungen oder Schwankungen in der Stromversorgung vermieden werden.

ANMERKUNG Weitere einführende Informationen über funktionale Sicherheit sind auf der IEC Website im Bereich „Funktionale Sicherheit“ erhältlich (<http://www.iec.ch/zone/fsafety>).

Insbesondere das Dokument „Functional safety and IEC 61508“ enthält eine grundlegende Einführung in funktionale Sicherheit ([http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional\\_safety.pdf](http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional_safety.pdf)).

## A.8 IT-Sicherheit

Die folgenden Anforderungen im Zusammenhang mit IT-Sicherheit stammen aus IEC 62443.

Wenn ein TC/SC systemsicherheitsrelevante Risiken in Schnittstellen von elektrischen Geräten z. B. USB, LAN, WLAN oder Fernbedienungen und nachfolgenden Kommunikationsschichten (z. B. TCP-Ports) identifiziert, muss ein qualitativer Ansatz zur Behandlung der Systemsicherheit festgelegt und unter Berücksichtigung der Risikoindeizes nach Abschnitt 7 und Bild 4 in eine der folgenden Kategorien eingeteilt werden:

- a) Schutz gegen unbeabsichtigte oder zufällige Verletzung der Sicherheit;
- b) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit einfachen Mitteln und geringen Ressourcen, allgemeinen Kenntnissen und geringer Motivation;
- c) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit modernen Mitteln und moderaten Ressourcen, spezifischen Kenntnissen in Bezug auf die entsprechenden Betriebsmittel und moderater Motivation;
- d) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit modernen Mitteln und erweiterten Ressourcen, spezifischen Kenntnissen in Bezug auf die entsprechenden Betriebsmittel und hoher Motivation.

Um einen entsprechenden Schutz zwischen a) und d) zu erreichen, muss das TC/SC die Mittel festlegen, mit denen die folgenden IT-Sicherheitsniveaus erreicht werden:

- 1) Das TC/SC muss Maßnahmen zum Schutz gegen eine bestimmte Art der Bedrohung durch Konfiguration während der Konstruktions- und Aufbauphase bereitstellen.
- 2) Das TC/SC muss durch Risikobeurteilung die Notwendigkeit des Schutzes eines bestimmten Bereichs gegen das maßgebliche Bedrohungsniveau bestimmen (Kategorien a) bis d)).

## **CENELEC-Leitfaden 32:2014**

- 3) Das TC/SC muss angeben, wie ein Anlagenbesitzer, Systemintegrator, Produktlieferant und/oder eine Kombination davon den Bereich, das System oder das Bauteil konfigurieren muss, damit die besonderen IT-Sicherheitsanforderungen in a) bis d) eingehalten werden.

Viele Schutzmaßnahmen gegen IT-sicherheitsrelevante Risiken können nur auf Systemebene und nicht auf Produktebene getroffen werden.

Das TC/SC sollte die folgenden grundlegenden Anforderungen an die IT-Sicherheit bei der Festlegung der oben genannten Mittel 1) bis 3) berücksichtigen:

- I. Identifizierungs- und Authentifizierungskontrolle
- II. Anwendungskontrolle
- III. Systemintegrität
- IV. Antwortzeit auf Ereignisse
- V. Ressourcenverfügbarkeit

ANMERKUNG Mögliche Maßnahmen sind zum Beispiel:

- Authentifizierung und Zugangskontrolle zum Schutz der Systeme und Daten vor unbefugtem Zugang (kann technische und organisatorische Mittel umfassen);
- Schutz der Integrität von übermittelten oder gespeicherten Daten zur Erkennung von unbefugter Manipulation.

### **A.9 Informative Anforderungen**

- a) Der Name des Herstellers oder Lieferanten, oder der Handelsname oder das Warenzeichen, muss deutlich auf dem elektrischen Betriebsmittel aufgedruckt oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung aufgedruckt sein. Falls erforderlich muss auch eine Aufschrift zur Erkennung des Datums und des Herstellungsortes vorhanden sein.
- b) Angaben zum Betriebsmittel müssen auch Anweisungen für den sicheren Aufbau (Montage), Wartung, Reinigung, Betrieb und Lagerung umfassen.
- c) Wenn trotz aller Maßnahmen Risiken bestehen bleiben, oder potentielle Risiken auftreten können, die nicht erkennbar sind, müssen entsprechende Warnhinweise gegeben werden.
- d) Die wesentlichen Merkmale, deren Erkennung und Beachtung sicherstellt, dass Betriebsmittel sicher und in Anwendungen benutzt werden, für die sie vorgesehen und vernünftigerweise vorhersehbar sind, müssen lesbar und dauerhaft auf dem Betriebsmittel angebracht oder, wenn dies nicht möglich ist, in den begleitenden Gebrauchsanweisungen enthalten sein.
- e) Angaben durch Kennzeichnung oder in den Gebrauchsanweisungen, die für die sichere Benutzung des Betriebsmittels unerlässlich sind, müssen für den vorgesehenen Benutzer leicht verständlich sein.

**Anhang B**  
(informativ)

**Basisnormen**

**A.10 Sicherheitsgrundnormen**

TCs und SCs, die Sicherheitsgrundnormen erarbeiten, sind unter der folgenden Adresse zu finden:

<http://www.iec.ch/acos> – auf „Safety Functions“ bzw. „Horizontal Safety Functions“ klicken.

**A.11 Sicherheitsgruppennormen**

TCs und SCs, die Sicherheitsgruppennormen erarbeiten, sind unter der folgenden Adresse zu finden:

<http://www.iec.ch/acos> – auf „Safety Functions“ bzw. „Group Safety Functions“ klicken.

## Anhang C (informativ)

### Beispiele für Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse

Gefährdungskategorien	Gefährdungen	Beispiele:	Gefährdungssituationen	Gefährdungsereignisse	Möglicher Schaden
Elektrischer Schlag und andere elektrische Gefährdungen	Ableitstrom	Anschluss elektrischer Leitungen	Ableitstrom am gealterten Teil des Drahtes	Berührung des gealterten Teil des Drahtes	Strom durch den menschlichen Körper
	Gespeicherte Ladungen	Betrieb von Elektromotoren	Elektrostatische Entladungsfunken	Funkenüberschlag auf brennbare Substanzen	Brennen eines Motors/Verbrennung am Menschen
Brandgefahr	Externe Zündquelle  ANMERKUNG Eine Anleitung, wie damit zu verfahren ist, wird zur Zeit erarbeitet.	Brandausbreitung auf ein Betriebsmittel	Entzündung eines Betriebsmittels, das mit anderen Betriebsmitteln verbunden ist	Brandausbreitung auf ein anderes Betriebsmittel	Brennen anderer Betriebsmittel/Verbrennung am Menschen
	Interne Zündquelle	Brandausbreitung in einem Betriebsmittels	Bauteil in dem Betriebsmittel erhitzt sich	Bauteil fängt an zu brennen	Brennen anderer Betriebsmittel/Verbrennung am Menschen
mechanische Gefährdungen	Instabilität	Aufstellen eines Verteilerschranks	Instabil aufgestellter Verteilerschrank	Zusammenbrechen des Verteilerschranks	Verletzung am Menschen/Beschädigung von Gütern
	Scharfe Kanten	Reinigung von Betriebsmitteln	Vorhandensein scharfer Kanten am Betriebsmittel	Berührung scharfer Kanten bei der Reinigung von Betriebsmitteln	Schnittverletzung an der Hand
	Schwingungen	Gebrauch einer Bohrmaschine	Starke Vibration der von einer Person gehaltenen Bohrmaschine	Herunterfallen der Bohrmaschine durch starke Vibration	Verletzung des Menschen
Andere Gefährdungen	Lärm	Gebrauch eines Staubsaugers	Lärm durch den Gebrauch des Staubsaugers	Kind hält sich lange in lauter Umgebung auf	Trommelfellschaden/Taubheit beim Kind
	Verwendung gefährlicher Substanzen	Betrieb gasisolierter Schaltgeräte	Verwendung von Schwefelhexafluorid (SF <sub>6</sub> ) als Isoliermittel für gasisolierte Schaltgeräte	Austreten von SF <sub>6</sub>	Vergiftung beim Menschen
	Anschluss an die Stromversorgung	Benutzung einer Steckdose	Falsches Verhalten beim Einstecken des Steckers	Berühren der Metallkontakte des Steckers	Strom durch den menschlichen Körper
Gefährdungen durch falsche Funktion	Logische Fehler in der Software	Betrieb eines Steuerungsmittels	Logische Fehler in der Software des Steuerungsmittels	Zugang zum Funktionsmodul mit dem logischen Fehler	Fehlfunktion bei der Steuerung des Betriebsmittels
Gefährdungen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, andere ionisierende und nicht-ionisierende Strahlung	Beleuchtung	Betrieb von Betriebsmitteln	Elektromagnetischer Impuls durch Blitzschlag in der Nähe des Betriebsmittels	Erzeugt eine Stoßspannung im Betriebsmittel	Ausfall des Betriebsmittels
Ergonomie	Mensch-Maschine-Schnittstelle	Ablesung von Daten	Mehrdeutiges Zeichen an der Schnittstelle	Fehlinterpretation von Daten	Falsche Daten angenommen

## Anhang D (informativ)

### Hilfe für die Anwendung dieses CENELEC-Leitfadens

Nach Identifizierung der Gefährdungen im Zusammenhang mit den Niederspannungsbetriebsmitteln und nach Einschätzung und Bewertung der zugehörigen Risiken kann das Ergebnis der Risikobeurteilung in der folgenden Tabelle dokumentiert werden. In der linken Spalte sind die in Anhang A beschriebenen Gefährdungen aufgeführt. Die zweite Spalte enthält das Ergebnis der von den Technischen Komitees durchgeführten Identifizierung der Gefährdung und die dritte Spalte dokumentiert die Lösung zur Verminderung des Risikos im Zusammenhang mit der betreffenden Gefährdung. Eine einfache Überprüfung durch das Technische Komitee kann in der dritten Spalte z. B. die Verweisung auf eine Sicherheitsquerschnittsnorm, Sicherheitsgruppennorm oder eine geeignete Norm einer anderen Normungsorganisation, z. B. CEN/ISO, sein. Es darf auch eine technische Lösung, die nicht Gegenstand einer Norm ist, beschrieben werden.

**Tabelle D.1 – Dokumentation der Risikobeurteilung**

Anforderung	Relevant ja/nein?	Erfüllt durch
A.2 Vorbetrachtungen	Ja	Anwendung von Anhang A dieses Leitfadens
A.3 Sicherheitsintegration	Ja	Anwendung dieses Leitfadens, insbesondere des Drei-Stufen-Verfahrens – Sicherheitsmaßnahmen – Schutzmaßnahmen – Benutzerinformation
A.4 Schutz gegen elektrische Gefährdungen		
a) Ableitstrom		
b) Energieversorgung		
c) gespeicherte Ladungen		
d) Lichtbögen		
e) elektrischer Schlag		
f) Verbrennungen		
A.5 Schutz gegen mechanische Gefährdungen		
a) Instabilität		
b) Bruch während des Betriebs		
c) fallende oder herausgeschleuderte Gegenstände		
d) unangemessene Oberflächen, Ecken oder Kanten		

## CENELEC-Leitfaden 32:2014

Anforderung	Relevant ja/nein?	Erfüllt durch
e) sich bewegende Teile, insbesondere bei Schwankungen der Drehgeschwindigkeit von Teilen		
f) Schwingungen		
g) unsachgemäße Montage von Teilen		
A.6 Schutz gegen andere Gefährdungen		
A.6.2 Explosion		
A.6.3 Gefährdungen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, andere ionisierende und nicht-ionisierende Strahlung		
A.6.4 Elektrische, magnetische und elektromagnetische Störungen		
A.6.5 Optische Strahlung		
A.6.6 Feuer		
A.6.7 Temperatur		
A.6.8 Lärm		
A.6.9 Biologische und chemische Einwirkungen		
A.6.10 Emission, Produktion und/oder Verwendung gefährlicher Substanzen (z. B. Gase, Flüssigkeiten, Staub, Nebel, Dämpfe)		
A.6.11 Unbeaufsichtigter Betrieb		
A.6.12 Anschluss an die und Unterbrechung der Stromversorgung		
A.6.13 Kombination von Betriebsmittel		
A.6.14 Implosion		
A.6.15 Sauberhaltung		



Anforderung	Relevant ja/nein?	Erfüllt durch
A.6.16 Ergonomie		
A.7 Funktionale Sicherheit und Zuverlässigkeit		
A.7.2 Betriebsmittelkonstruktion		
A.7.3 Bauartbezogene Gefährdungen		
A.7.4 Systemfehler		
A.8 IT-Sicherheit Die Anforderungen 1) bis 3) sind den Kategorien a) bis d) zuzuordnen, wobei die funktionellen Anforderungen I. bis V. zu berücksichtigen sind.		
a) Schutz gegen unbeabsichtigte oder zufällige Verletzung der Sicherheit		
b) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit einfachen Mitteln und geringen Ressourcen, allgemeinen Kenntnissen und geringer Motivation		
c) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit modernen Mitteln und moderaten Ressourcen, spezifischen Kenntnissen in Bezug auf die entsprechenden Betriebsmittel und moderater Motivation		
d) Schutz gegen absichtliche Verletzung der Sicherheit mit modernen Mitteln und erweiterten Ressourcen, spezifischen Kenntnissen in Bezug auf die entsprechenden Betriebsmittel und hoher Motivation		
A.9 Informative Anforderungen		

## **Literaturhinweise**

ISO/IEC 82079-1, *Preparation of instructions for use – Structuring, content and presentation – Part 1: General principles and detailed requirements*

IEC Guide 116, *Guidelines for safety related risk assessment and risk reduction for low voltage equipment*

ISO 9241-210, *Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems*

EC Directive 2014/35/EU, *Electrical equipment designed for use within certain voltage limits*

*Guidelines on the application of Directive 2006/95/EC*

([http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional\\_safety.pdf](http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional_safety.pdf))

---