

Ein kostenloser Service der VDI nachrichten und der Ingenieur-
gesellschaft fuer Technik-Kommunikation, itk in Kassel
(<http://www.itk-kassel.de>).

Ausgabe Nr. 6/2004 vom 8. Juni 2004

Herzlich Willkommen zur 28. Ausgabe des CE-Newsletters!

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat ueber
aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie
Neuerungen auf unserer Plattform <http://www.ce-richtlinien.de>.

THEMA DES MONATS

EN 292 zurueckgezogen - Neue Normen EN ISO 12100-1 und -2
noch ohne Konformitaetsvermutung
(Ing. Helmut Frick, IBF-Automatisierungs- und Sicherheitstechnik
GmbH. & Co. KEG, <http://www.ibf.at>)

Am 1.4.2004 wurden die fuer den Bereich „Sicherheit von
Maschinen“ wichtigen Normen EN 292-1 und -2 zurueckgezogen.
Als Ersatz wurden mit Ausgabedatum November 2003 die neuen
Normen EN ISO 12100 „Sicherheit von Maschinen –
Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsaetze veroeffentlicht:
Teil 1: Grundsaeztliche Terminologie, Methodologie
Teil 2: Technische Leitsaetze

Vorsicht bei der Anwendung der neuen Normen! Diese
haben derzeit (noch) keine Konformitaetsvermutung!

Es erscheint kurios, dass die Normen EN 292-1 und -2 bereits
zurueckgezogen wurden, obwohl diese noch im Amtsblatt der EU
als harmonisierte Normen gelistet sind und gleichzeitig die neuen
Normen EN ISO 12100-1 und -2 noch nicht genannt sind.
Entsprechend Artikel 5 der Maschinenrichtlinie haben die neuen
Normen aus der Sicht des Verfassers somit derzeit keine
Konformitaetsvermutung:

Richtlinienauszug:
Maschinenrichtlinie 98/37/EG - Artikel 5 (2):

„Entspricht eine nationale Norm in Umsetzung einer
harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der
Europaeischen Gemeinschaften veroeffentlicht worden ist, einer
oder mehreren grundlegenden Sicherheitsanforderungen, wird
bei entsprechend dieser Norm hergestellten Maschinen oder
Sicherheitsbauteilen davon ausgegangen, dass sie den
betreffenden grundlegenden Anforderungen genuegen.“

Im Bereich der CE-Kennzeichnung von Maschinen taetige
Spezialisten werden aus diesem Grund weiterhin die Normen EN

292 als Basis fuer Gefahrenanalysen und Konformitaetsbewertungsverfahren heranziehen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang natuerlich, die Umstellung im Amtsblatt der EU nicht zu versaeumen. Ab diesem Zeitpunkt verlieren naemlich EN 292-x die Konformitaetsvermutung.

Erster Eindruck der neuen Normen:

Grundsaeztlich besteht durchaus Anlass zur Freude. Gegenueber den Vorgaengernormen erscheinen die neuen Ausgaben anwenderfreundlicher aufgebaut. Stilistisch wurde auf die zweispaltige Darstellung verzichtet und eine etwas groessere Schrift gewaehlt. Dadurch wird der Seitenumfang zwar scheinbar erweitert, tatsaechlich hat sich der Umfang aber sogar etwas reduziert. Die Uebersichtlichkeit und Lesbarkeit wurden erhoehrt.

Die Maschinenrichtlinie enthaelt als ein zentrales Element die Forderung zur Integration der Sicherheit in die Konstruktionsprozesse:

Richtlinienauszug:

Maschinenrichtlinie 98/37/EG Anhang I (1.1.2b)

Integration der Sicherheit:

„Bei der Wahl der angemessensten Loesungen muss der Hersteller folgende Grundsaeetze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Gefahren (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau der Maschine);
- Ergreifen von notwendigen Schutzmassnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren;
- Unterrichtung der Benutzer ueber die Restgefahren aufgrund der nicht vollstaendigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmassnahmen; Hinweis auf eine eventuell erforderliche Spezialausbildung und persoenliche Schutzausruestung.“

Die Nichtbeachtung dieser pragmatischen und logischen Forderung erweist sich in der Praxis als haeufiger Grund fuer hohe Kosten, sowohl fuer die Dokumentation als auch fuer die sicherheitstechnischen Ausruestungen. EN ISO 12100-1 bezeichnet dieses Vorgehen als „3-stufigen iterativen Prozess zur Risikominderung“. Bereits in EN 292-1, Tabelle 2 wurde dieses dreistufige Konzept anschaulich dargestellt. In EN ISO 12100-1, Bild 2 wurde diese Darstellung in pragmatischer Weise ueberarbeitet. Interessant erscheint, dass der Bereich „zusaetzliche Vorsichtsmassnahmen“ wie z. B. Not-Aus Einrichtungen, nunmehr in die Stufe 2 uebernommen wurden. Dies ist auch pragmatisch, da die sicherheitstechnischen Ueberlegungen ueber zusaetzliche Vorsichtsmassnahmen eventuellen Ueberlegungen ueber Hinweise auf Restgefaehrungen vorzuziehen sind. Dementsprechend wurden in EN ISO 12100-2 die Inhalte des Abschnitts 6 aus EN 292-2 in den Abschnitt 5 eingefuegt. Dies unterstuetzt Konstrukteure, da die Kapitel in EN ISO 12100-2 jetzt exakt dem dreistufigen Modell der MRL angepasst wurden:

Kap. 4: Inhaerent sichere Konstruktion
Kap. 5: Technische Schutzmassnahmen und ergaenzende Schutzmassnahmen
Kap. 6: Benutzerinformationen

Diese drei Kapitel liefern zahlreiche pragmatische Ideen und Ansätze, wie die Forderungen der Maschinenrichtlinie in der Praxis effizient umgesetzt werden koennen. Es ist bedauerlich, dass der grosse Nutzen dieser Normen in zahlreichen Konstruktionsabteilungen bis dato nicht erkannt wurde. Projektbegleitend wird der „iterative Prozess zur Risikominderung“ sowie die „Risikobeurteilung“ durchgefuehrt und dokumentiert. Leider ist die Meinung, dieses Vorgehen sei in der Praxis nicht durchsetzbar, nach wie vor weit verbreitet. Eventuell kann die neue Norm dazu beitragen, diese Sichtweise zumindest noch einmal kritisch zu hinterfragen und die Einsparungspotenziale des gesetzes- bzw. normenkonformen Vorgehens zu erkennen.

----- Anzeige -----

Benoetigen Sie Unterstuetzung bei der technischen Dokumentation fuer Ihre Produkte oder der Umsetzung der CE-Kennzeichnung in Ihrem Unternehmen? Dann rufen Sie uns an!

itk
Lilienthalstrasse 25
34123 Kassel
Tel. (0561) 9532300
<http://www.itk-kassel.de>

Interessante Neuerungen in EN ISO 12100:

Es kann und soll nicht Inhalt dieses Beitrages sein, auf alle Aenderungen hinzuweisen. Nur einige interessante Passagen, die beim ersten Studium aufgefallen sind, sollen hier diskutiert werden.

Im Anhang der EN ISO 12100-2 ist der Anhang I der MRL nicht mehr enthalten. Zumindest aus kommerzieller Sicht ist dies ein Vorteil – die Norm ist dadurch kostenguenstiger. Allgemein bestehen grosse Aehnlichkeiten zu EN 292. Allerdings wurden viele Kapitel neu gereiht. Die Gliederung erscheint jetzt systematischer. Neu ist, dass in EN ISO 12100 in den meisten Faellen auf ISO-Normen verwiesen wird. Kenner des europaeischen Normenwesens werden den Anhang ZA daher nuetzlich finden. Er enthaelt eine Tabelle, die die Uebereinstimmung zwischen ISO-Normen und Europaeischen Normen enthaelt, z. B.: EN 349 -> ISO 13854, EN 954-1 -> ISO 13849-1, EN 294 -> ISO 13852, ... Dieser Anhang zeigt andererseits auch, dass sich das Normenwesen in Richtung internationaler Standards entwickelt, was Hersteller und Kaeufer von Maschinen am internationalen Markt einerseits freuen duerfte, andererseits wird die Auseinandersetzung mit diesen neuen Standards in den Unternehmen wieder einen gewissen Aufwand erzeugen. Es wird auch unumgaenglich sein, interne Verfahren und Dokumente anzupassen und bisherige Sicherheitskonzepte zu ueberdenken. Dies gilt insbesondere auch fuer die Anwendung von Softwaresystemen zur Durchfuehrung von Gefahrenanalysen. Es empfiehlt sich, bereits heute Erkundigungen darueber einzuholen, ob das aktuell genutzte System den neuen Normen

entsprechen wird und ggf. entsprechende Massnahmen zu setzen.

Definitionen erweitert und geaendert:

Abschnitt 3 enthaelt Begriffe, die fuer die Anwendung von Teil 1 und Teil 2 gelten. Gegenueber EN 292 wurden zahlreiche Definitionen geaendert, auf einige wurde verzichtet und viele neue Begriffe wurden aufgenommen, wie z. B.:

- Benutzerfreundlichkeit,
- Schaden,
- relevante Gefaehrdung,
- signifikante Gefaehrdung,
- Restrisiko,
- Risikobeurteilung,
- inhaerent sichere Konstruktion,
- vernuenftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung,
- Gefahr bringender Ausfall, -
Notfall,
- Emissionswert,
-

Besonders interessant erscheint die geaenderte Definition des Begriffs „Maschine“, der auch in dieser Ausgabe nicht identisch aus der MRL uebernommen wurde. Fuer den Techniker mag dieser Unterschied eventuell sogar hilfreich sein, aus juristischer Sicht gibt die Unterscheidung zumindest zu Diskussionen Anlass. Ob diese Unterschiede dazu fuehren koennen, dass sich die Veroeffentlichung im EU-Amtsblatt verzoeigert, ist nicht zu hoffen.

----- Anzeige -----

6 NEUE NORMEN IN SAFEXPERT:

In das Normenpaket SICHERHEIT VON MASCHINEN wurden weitere 6 Normen aufgenommen. Pruefen Sie gleich, ob diese fuer Sie wichtig sind: <http://www.ibf.at>.
Paket enthaelt jetzt ueber 60 Normen mit Volltextsuche!!!

EN ISO 12100-1 und -2 im komfortablen PDF-Format gleich bestellen: in Deutsch oder Englisch zum Einzelpreis von € 87,50 bzw. € 84,93. zzgl. Mwst. und Versand. Die Lieferung erfolgt wahlweise per E-Mail oder auf CD. Sonderpreise im Rahmen des Safexpert-Wartungsvertrages!

NEUE SOFTWARE zur Abnahme von Maschinen:

<http://www.ibf.at>

Besonders wichtig erscheinen zwei neue Begriffe:

- „relevante Gefaehrdung“ (3.7): „Gefaehrdung, die als an der Maschine vorhanden oder mit ihrem Einsatz verbunden festgestellt wurde.“

Anmerkung: Eine relevante Gefaehrdung wird als Ergebnis eines Verfahrensschrittes nach ISO 14121 festgestellt.“ (ISO 14121 – EN Reference: EN 1050)

- „signifikante Gefaehrdung“ (3.8): „Gefaehrdung, die als relevant festgestellt wurde und die vom Konstrukteur spezielle Massnahmen erfordert, um das Risiko entsprechend der Risikobeurteilung auszuschliessen oder zu reduzieren.“

C-Normen enthalten haeufig eine Liste „signifikanter Gefaehrdungen“, zum Beispiel auch EN 13218:

„Werkzeugmaschinen - Sicherheit - Ortsfeste Schleifmaschinen“. Interessant ist in diesem Zusammenhang ein Satz aus 5.1 dieser

Norm: „Ausserdem muessen Schleifmaschinen im Hinblick auf Gefaehrdungen, die relevant aber nicht signifikant sind und die nicht in dieser Norm behandelt werden, nach den Grundsuetzen von EN 292 gestaltet sein.“

Dies bedeutet, dass die „relevanten Gefaehrdungen“ eine Obermenge zu den „signifikanten Gefaehrdungen“ darstellt. In der Praxis bedeutet dies, dass bei Maschinen auch Gefaehrdungen auftreten koennen, die in der Liste der signifikanten Gefaehrdungen in C-Normen nicht enthalten sein koennten. Dies wiederum kann als weiterer Grund dafuer angesehen werden, dass, entgegen anders lautender Meinungen, auch fuer Maschinen, die nach einer C-Norm gebaut werden, eine Gefahrenanalyse durchgefuehrt werden muss.

Zurueck zu EN ISO 12100: Wie in vielen anderen Normen wird der Gefahrenanalyse bzw. der Risikobeurteilung ein hoher Stellenwert beigemessen. So findet sich z. B. die Formulierung „Wenn aufgrund der Risikobeurteilung eine Maschine mit Bauteilen und –elementen zum Erreichen eines Stillsetzens im Notfall ausgeruestet werden muss, ...“ (EN ISO 12100-2, 5.5.2). Dies bedeutet, dass im Einzelfall immer die individuelle Betrachtung ueber allgemeinen Forderungen steht. Sicherheitstechnische Massnahmen sind entsprechend der speziellen Situation auszuwaehlen. Der Gefahrenanalyse und der Risikobeurteilung kommt ein besonderer Stellenwert zu.

Wenn Sie rechtzeitig von der Veroeffentlichung der EN ISO 12100 im Amtsblatt der EG informiert werden moechten, dann senden Sie eine E-Mail an <mailto:office@ibf.at>
Sie erhalten dann im Zuge des kostenlosen CE-InfoService die entsprechende Mitteilung.

AKTUELLES

Messgeraete-Richtlinie 2004/22/EG veroeffentlicht

Die seit langem geplante Richtlinie ueber Messgeraete 2004/22/EG wurde am 31. Maerz 2004 im Amtsblatt der EG veroeffentlicht.

Diese Richtlinie gilt fuer die in den geraetespezifischen Anhaengen

genauer bezeichneten Geraete und Systeme mit einer Messfunktion,

und zwar fuer:

- Wasserzaehler,
- Gaszaehler und Mengenumwerter,
- Elektrizitaetszaehler fuer Wirkverbrauch,
- Waermezaehler,
- Messanlagen fuer die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Fluessigkeiten ausser Wasser,
- selbsttaetige Waagen,
- Taxameter,
- Massverkoerperungen,
- Geraete zur Messung von Laengen und ihrer Kombinationen und
- Abgasanalytoren.

Die Richtlinie sieht ebenfalls die CE-Kennzeichnung der betroffenen Produkte in Verbindung mit einer Metrologie-Kennzeichnung vor.

Die Richtlinie wird demnaechst unter <http://www.ce-richtlinien.de> aufgenommen und in einem der kommenden Newsletter erlaeutert.

+++++

Richtlinie 2004/57/EG zur Definition pyrotechnischer Gegenstaende und bestimmter Munition veroeffentlicht

Die Richtlinie 2004/57/EG wurde am 29. April 2004 im Amtsblatt der EG veroeffentlicht. Das Ziel ist die Definition pyrotechnischer Gegenstaende und bestimmter Munition. Pyrotechnische Gegenstaende sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 93/15/EWG ueber Explosivstoffe fuer zivile Zwecke ausgenommen und unterliegen damit nicht der Pflicht zur CE-Kennzeichnung. Allerdings gab es in der Vergangenheit Schwierigkeiten bei der einheitlichen Interpretation des Begriffes „pyrotechnischer Gegenstand“.

Im Hinblick auf eine gemeinschaftsweit einheitliche Anwendung der Richtlinie 93/15/EWG definiert die Richtlinie 2004/57/EG Erzeugnisse, die als pyrotechnische Gegenstaende zu betrachten sind. Die Definitionen basieren dabei auf den einschlaegigen UN-Empfehlungen.

Auch diese Richtlinie wird demnaechst unter <http://www.ce-richtlinien.de> aufgenommen und in einem der kommenden Newsletter erlaeutert.

+++++

Entscheidung der Kommission zur EN 12180:2000

Die Fundstelle der Norm EN 12180:2000 „Nichtaktive chirurgische Implantate — Weichteilgewebeimplantate — Besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“, die vom Europaeischen Komitee fuer Normung (CEN) verabschiedet und am 31. Juli 2002 erstmalig im Amtsblatt der Europaeischen Gemeinschaften veroeffentlicht wurde, wird aus dem im Amtsblatt der Europaeischen Union veroeffentlichten Verzeichnis der Normen gestrichen.

Bei Einhaltung dieser Norm ist demzufolge nicht mehr von einer Uebereinstimmung mit den einschlaegigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG auszugehen.

+++++

Entscheidung der Kommission zur EN 1970:2000

Die Fundstelle der Norm EN 1970:2000 „Verstellbare Betten fuer behinderte Menschen — Anforderungen und Pruefverfahren“, die am 21. Juni 2000 vom Europaeischen Komitee fuer Normung (CEN) verabschiedet und am 14. November 2001 erstmalig im Amtsblatt der Europaeischen Union veroeffentlicht wurde, wird nicht von der Liste der im Amtsblatt der Europaeischen Union veroeffentlichten Normen gestrichen.

Hintergrund der Streichung der Norm sind mehrere toedliche Unfaelle auf Grund von Maengeln bei der elektrischen Sicherheit dieser Betten.

Die Norm kann aber unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin die Vermutung der Konformität mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG auslösen. Näheres können Sie unter http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2004/l_118/l_11820040423de00760077.pdf erfahren.

PRAXISTIPP

Richtlinien in anderen EU-Sprachen

Häufig taucht die Frage auf, ob die Richtlinientexte auf <http://www.ce-richtlinien.de> auch in anderen EU-Sprachen verfügbar sind.
Sie können die Richtlinien unter <http://europa.eu.int/eur-lex/index.html> in allen EU-Sprachen abrufen.

CE-ORIGINALTEXTE: NEUES UND AKTUALISIERUNGEN

Folgende Normenlisten wurden unter Basics <http://www.ce-richtlinien.de/basics/normen.asp> aktualisiert:

- Maschinen-Richtlinie

VERANSTALTUNGSHINWEISE

"Schulung Safexpert Administratoren- und Anwender"

Termin: 30.6/1.7.2004
Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik
Ort: Veitshöchheim
http://www.ibf-at.com/seminare_praxisseminare_winkler.htm

+++++

"Maschinenbautage 2004 - Herstellen - Handeln - Umbauen von Maschinen und Anlagen.
Der optimale Überblick für Entscheidungsträger - Chancen der "neuen" Gesetzgebung erkennen und nutzen"

Termin: 22./23.9.2004
Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik
Ort: Köln
http://www.ibf-at.com/seminare_maschinenbautage_koeln.htm

Weitere Seminare zu Themen der CE-Kennzeichnung und zur Technischen Dokumentation finden Sie unter <http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/seminare.asp>.

... UND WEITERHIN

Alle 5 Sekunden ein Arbeitsunfall!

Das Statistische Amt der EU (Eurostat) hat seinen Bericht ueber Arbeit und Gesundheit in Europa veroeffentlicht. Danach ist in der EU die Zahl der Arbeitsunfaelle mit nachfolgender Arbeitsunterbrechung von mehr als 3 Tagen und der toedlichen Arbeitsunfaelle stetig zurueckgegangen. Zwischen 1994 und 2001 gingen in der EU die schweren Unfaelle um 15% und die toedlichen Unfaelle um 31% zurueck. 2001 wurden in der EU rund 4,7 Millionen schwere Arbeitsunfaelle gezaehlt. Beruecksichtigt man auch die Faelle, die zu keinem Arbeitsausfall oder zu einem Arbeitsausfall von bis zu 3 Tagen fuehrten, liegt die geschaezte Gesamtzahl der Arbeitsunfaelle bei 7,6 Millionen oder einem Arbeitsunfall alle 5 Sekunden.

Vor diesem Hintergrund und den daraus resultierenden Kosten fuer die Sozialsysteme wird sicher deutlich, warum der Gesetzgeber Wert darauf legt, dass nur sichere Produkte in den Verkehr gelangen. Noch nicht beruecksichtigt ist dabei das haeufig mit einem Unfall verbundene persoenliche Leid der Betroffenen.

Interessierte Leser koennen den englischsprachigen Bericht unter <http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/datashop/print-product/DE?catalogue=Eurostat&product=KS-57-04-807--N-DE&mode=download> einsehen.

Viel Erfolg bei der Arbeit mit <http://www.ce-richtlinien.de> wuenscht Ihnen

Ihr CE-Team

Sie erreichen uns direkt unter: <mailto:ce.kontakt@vdi-nachrichten.com> oder unter <http://www.itk-kassel.de>.

Wenn Sie weitere Exemplare des Newsletters fuer Kollegen oder Geschaeftpartner abonnieren oder den Newsletter abbestellen moechten, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter: <http://www.ce-richtlinien.de/aktuell/newsletter.asp>.

Weitere interessante und kostenfreie Newsletter des VDI Verlages finden Sie unter <http://www.vdi-nachrichten.com/newsletter>.

© VDI Verlag GmbH 2004