

Diethelm Hoffmann
Florian Lumpe



Produktsicherheit im Anlagenbau

Leitfaden für die Praxis



HANSER

Hoffmann / Lumpe
Produktsicherheit im Anlagenbau



Ihr Plus - digitale Zusatzinhalte!

Auf unserem Download-Portal finden Sie zu diesem Titel kostenloses Zusatzmaterial. Geben Sie dazu einfach diesen Code ein:

plus-227dc-1q1p9

plus.hanser-fachbuch.de



Blieben Sie auf dem Laufenden!

Hanser Newsletter informieren Sie regelmäßig über neue Bücher und Termine aus den verschiedenen Bereichen der Technik. Profitieren Sie auch von Gewinnspielen und exklusiven Leseproben. Gleich anmelden unter

www.hanser-fachbuch.de/newsletter

Diethelm Hoffmann
Florian Lumpe

Produktsicherheit im Anlagenbau

Leitfaden für die Praxis

HANSER

Über die Autoren:

Diethelm Hoffmann, Rosdorf

Florian Lumpe, Köln

Print-ISBN: 978-3-446-48275-3

E-Book-ISBN: 978-3-446-48364-4

Die allgemein verwendeten Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Alle in diesem Werk enthaltenen Informationen, Verfahren und Darstellungen wurden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach bestem Wissen zusammengestellt. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Werk enthaltenen Informationen für Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Weise aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht. Ebenso wenig übernehmen Autor:innen, Herausgeber:innen und Verlag die Gewähr dafür, dass die beschriebenen Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt also auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung der Informationen für die vorgesehene Verwendung in einer bestimmten Anwendung liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Werkes, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 UrhG genannten Sonderfälle –, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Wir behalten uns auch eine Nutzung des Werks für Zwecke des Text- und Data Mining nach § 44b UrhG ausdrücklich vor.

© 2025 Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München

Kolbergerstraße 22 | 81679 München | info@hanser.de

www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Julia Stepp

Herstellung: Melanie Zinsler

Coverkonzept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Covergestaltung: Max Kostopoulos

Titelmotiv: © stock.adobe.com/VicenSanh

Satz: Eberl & Koesel Studio, Kempten

Druck: CPI books GmbH, Leck

Printed in Germany

Inhalt

Die Autoren	IX
1 Einführung	1
1.1 Aufbau dieses Buches.	1
1.2 Beispielanlage dieses Buches	3
2 Produktsicherheit: Verantwortung und Anforderungen	7
2.1 Mythen der Produktsicherheit.	8
2.2 Warum Dinge versagen und ausfallen.	10
2.3 Inverkehrbringen von Einzelanfertigungen auf dem europäischen Markt	11
2.4 Sonderfall: Herstellung von Anlagen zur Eigennutzung.	12
2.5 Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure im Anlagenbau.	13
3 Rechtliche Grundlagen des Anlagenbaus	17
3.1 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).	17
3.2 Produktsicherheitsverordnungen (ProdSV)	18
3.3 Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen (ÜAnlG).	19
3.4 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	21
3.5 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV).	22
3.6 Verordnungen des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG).	22
3.7 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG).	24
3.8 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)	24
3.9 RoHS-Richtlinie (2011/65/EU – ElektroStoffV).	25
3.10 REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und SCIP	26
3.11 AI und Cyber Resilience Act	26
3.12 Normenmanagement und Bedeutung der harmonisierten Normen	31
3.13 Bedeutung und Einordnung der TRBS, TRGS und DGUV.	33

4	Konformitätsbewertungsverfahren	35
5	Qualitätsmanagement im Anlagenbau.....	37
5.1	Produktsicherheit in der DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme)	38
5.2	Produktsicherheit im Projektmanagement	42
6	Produktsicherheit und funktionale Sicherheit	47
7	Prozess der Produktsicherheit zur richtlinienkonformen Herstellung von Anlagen	53
7.1	Schritt 0: Baugruppen- und Schnittstellendefinition	55
7.2	Schritt 1: Zuordnung zu einer oder mehreren Richtlinien.....	58
7.2.1	Erläuterungen zur Maschinenrichtlinie (2006/42/EG – 9. ProdSV) bzw. Maschinenverordnung (EU) 2023/1230.....	62
7.2.2	Erläuterungen zur Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU – 1. ProdSV).....	65
7.2.3	Erläuterungen zur Druckgeräte richtlinie (2014/68/EU – 14. ProdSV).....	65
7.2.4	Erläuterungen zur ATEX-Richtlinie (2014/34/EU – 11. ProdSV).....	69
7.2.5	Erläuterungen zur EMV-Richtlinie (2014/30/EU – EMVG).....	75
7.2.6	Beispielanlage: Richtlinienzuordnung der Baugruppen	78
7.3	Schritt 2: Normenrecherche und Ermittlung normativer Anforderungen	80
7.4	Schritt 3: Zuschneiden (Tailoring) der Richtlinien- und Normenanforderungen.....	99
7.5	Schritt 4: Organisation und Erstellung der technischen Dokumentation..	101
7.6	Schritt 5: Durchführung einer Risikobeurteilung.....	104
7.7	Schritt 6: Prüfung, Probetrieb und Verifikation der Konformität.....	118
7.8	Schritt 7: Erstellung einer Betriebsanleitung.....	128
7.9	Schritt 8: EU-Konformitätserklärung	132
7.10	Schritt 9: Anbringen eines Typenschildes mit CE-Kennzeichnung.....	136
7.11	Schritt 10: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	138
8	Betrieb.....	141
8.1	Qualifikation der Mitarbeiter.....	144
8.2	Instandhaltung	145
8.3	Nachträgliche CE-Kennzeichnung.....	146
8.4	Änderungen und wesentliche Veränderung	147

9	Außerbetriebnahme, Demontage und Entsorgung	151
10	Glossar	153
11	Literaturverzeichnis	157
12	Anhang A: Beispiel für eine vollständige Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie	161
12.1	Allgemeine Angaben	163
12.2	Grundlagen/Voraussetzung	163
12.2.1	Festlegung der Grenzen	164
12.2.1.1	Verwendungsgrenzen	164
12.2.1.2	Zeitliche Grenzen	168
12.2.1.3	Räumliche Grenzen	168
12.2.1.4	Schnittstellen	169
12.2.2	Technische Dokumentation	169
12.2.3	Gefahrstoffe	171
12.2.4	Baugruppenübersicht	172
12.2.5	Verantwortlichkeiten der Anlage	173
12.3	Risikobeurteilung	173
12.3.1	Mögliche Gefahren (Brainstorming)	173
12.3.2	Einschätzung der Gefährdungen mittels Risikograph	175
12.3.3	Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen	178
12.3.4	Identifizierung und Bewertung von Gefahren, Festlegung von Maßnahmen	181
12.4	Angezogene Normen	216
12.5	Sach- und Umweltschäden	217
13	Anhang B: Vorlage der EU-Konformitätserklärung	219
14	Anhang C: Vorlage der EU-Einbauerklärung	221
15	Anhang D: Vorlage der Compliance-Matrix	223
16	Anhang E: Beispiele für normative Verknüpfungen	227
	Index	229

Die Autoren

Dipl.-Ing. Diethelm Hoffmann



Dipl.-Ing. Diethelm Hoffmann ist Koordinator Produktsicherheit beim Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR). In seiner rund 25-jährigen beruflichen Laufbahn hat er verschiedene Stationen durchlaufen – von der Motorenentwicklung im Automotive-Umfeld und der experimentellen Luftfahrtforschung über die Entwicklung, Konstruktion und Fertigung von Forschungsgeräten und -anlagen bis hin zum zertifizierten Product Compliance Officer. Diethelm Hoffmann hat im DLR einen Produktsicherheitsprozess implementiert, der Sicherheitsaspekte über den gesamten Produktlebenszyklus systematisch berücksichtigt und eine Verfahrensanweisung entwickelt, die in das Managementhandbuch aufgenommen wurde.

Dipl.-Ing. Florian Lumpe, M. Sc.



Dipl.-Ing. Florian Lumpe, M. Sc. General Management, hat 20 Jahre Erfahrung im Bereich Forschung und Entwicklung. Er ist seit 10 Jahren Koordinator Strategische Produktsicherung beim Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR). Davor war er im Vorstandsbereich des DLR tätig und für die Investitionen in Forschungsanlagen zuständig. Außerdem arbeitete an der Entwicklung von Testanlagen (unter anderem für die Ariane 5ME). Als Systemingenieur bei Airbus Military hat er darüber hinaus Zulieferer bei der Entwicklung von Notfallausrüstung und Rumpfteilen für den A400M unterstützt.

Weitere Veröffentlichungen:

Lumpe, F./Seidl, M.: Benefits of using functional safety in commercial space applications. In: Journal of Space Safety Engineering, 3 January 2025

Website: www.florianlumpe.de

1

Einführung

Dieses Buch zeigt, welche rechtlichen und technischen Voraussetzungen beim Bau von technischen Anlagen erfüllt sein müssen, um deren Sicherheit zu gewährleisten. Dabei wird ein breites Spektrum an Anlagenarten berücksichtigt – von Test-, Versuchs- und Forschungsanlagen über Mess- und Prüfanlagen bis hin zu Prozess- und Produktionsanlagen. Das Buch richtet sich sowohl an Führungskräfte und Qualitätsmanager, Einkäufer und Gutachter im Anlagenbau als auch an Produktentwickler, Konstrukteure sowie System- und Prüfsingenieure, die die sicherheitstechnischen Anforderungen auf der Arbeitsebene umsetzen müssen.

1.1 Aufbau dieses Buches

Der anschauliche Praxisleitfaden zeichnet sich durch eine ganzheitliche Betrachtung der Produktsicherheit im Anlagenbau aus. Er nimmt alle Prozessstufen des Anlagenbaus in den Blick – von der Konzeptionierung und Entwicklung über die Fertigung und Montage bis hin zur Inbetriebnahme.

Unter einer Anlage versteht man in diesem Kontext ein System, das aus einer oder mehreren Komponenten besteht, die miteinander verbunden sind und miteinander interagieren. In diesem Zusammenhang kann jedoch auch eine einzelne portable Komponente, im Sinne eines Equipments, als Anlage betrachtet werden (Wikipedia 2024).

Zentraler Bestandteil des Buches ist die von uns entwickelte Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Konformitätsbewertung einer Anlage (Kapitel 7). Dieser klar verständliche und leicht anwendbare Prozess ist in keinem Buch in vergleichbarer Weise zu finden. Dabei wird die Anlage als Gesamtsystem betrachtet, in dem die einzelnen Teilsysteme technologiespezifisch bewertet werden. Dies garantiert, dass die jeweils relevanten

Sicherheitsanforderungen lückenlos erfüllt werden. Die Durchführung einer Risikobeurteilung anhand eines durchgehenden Praxisbeispiels rundet den Inhalt ab (Kapitel 12, Anhang A).



Unter plus.hanser-fachbuch.de werden Vorlagen und Formulare für die in Kapitel 12 (Anhang A), Kapitel 13 (Anhang B), Kapitel 14 (Anhang C) und Kapitel 15 (Anhang D) dargelegten Inhalte bereitgestellt.

Darüber hinaus behandelt das Buch auch die gesetzlichen Anforderungen, die nach der Inbetriebnahme erfüllt werden müssen, nämlich die Themen Instandhaltung, Änderungen und wesentliche Änderungen. Für die Sicherheitsbetrachtung werden hauptsächlich das Produktsicherheitsgesetz, die Maschinenrichtlinie, die Druckgeräte- und Niederspannungsrichtlinie, Normen zum Qualitätsmanagement und zur funktionalen Sicherheit sowie harmonisierte Normen zu den Richtlinien herangezogen.

Die kompakte Übersicht aller sicherheitstechnischen Anforderungen und Maßnahmen versetzen Hersteller und Betreiber technischer Anlagen in die Lage, die eigene Anlage sicher in Verkehr zu bringen. Der Anwenderkreis dieses Buches umfasst

- KMU (z. B. Produktions- und Testanlagen),
- Großindustrie,
- Start-ups,
- Versuchs- und Entwicklungsabteilungen der Industrie,
- Forschungseinrichtungen und
- Universitäten.

Für die Bereitstellung von Produkten innerhalb der Europäischen Union gelten die jeweiligen Richtlinien und Verordnungen, wobei die Richtlinien in nationales Gesetz umgewandelt werden müssen.

Darüber hinaus fordert die Betriebssicherheitsverordnung, dass ein Betreiber seinen Mitarbeitern nur solche Arbeitsmittel (für den Betrieb) zur Verfügung stellen darf, die die Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen zur Produktsicherheit erfüllen. Das heißt schlussendlich auch, dass diese Anforderungen bei der Bereitstellung von Anlagen erfüllt werden müssen, wenn ein Arbeitgeber seine Sorgfaltspflicht gegenüber seinen Arbeitnehmern nicht verletzen will.



Die Anwendung des in diesem Buch beschriebenen Produktsicherheitsprozesses zur richtlinienkonformen Herstellung von Anlagen entbindet Sie nicht von der gewissenhaften Anwendung geltender Richtlinien und Normen. Dies gilt auch für Richtlinien und Normen, die in diesem Buch nicht aufgeführt sind.

1.2 Beispielanlage dieses Buches

In diesem Buch wird eine generische Anlage verwendet, die aufgrund ihrer Funktionalität besonders gut als Beispielanlage geeignet ist, um Ihnen die von uns entwickelte Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Konformitätsbewertung praxisnah zu vermitteln. Die Beispielanlage besteht aus den in Tabelle 1.1 aufgeführten Baugruppen und Unterbaugruppen.

Tabelle 1.1 Technische Daten der Beispielanlage

Baugruppe	Technische Daten
(1) Verdichtereinheit	<ul style="list-style-type: none"> ■ P = 2400 kW ■ Betriebsdruck $p_B = 4 \text{ bar}_0$ ■ Massenstrom $q_m = 12 \text{ kg/s}$ ■ Medium: Luft ■ TBmax = 184 °C
Radialverdichter	
Getriebe	
E-Motor	
Ölversorgung	
Maschinenbett	
Steuerung	
(2) Verrohrung	Verrohrung, verschweißte Rohre mit Flanschen: <ul style="list-style-type: none"> ■ DN 50 ■ DN 300 ■ DN 350 ■ DN 400 ■ DN 600
Rohrleitungen	
Ventile und Klappen	
Sicherheitsventile	
Messgeräte	
Kompensatoren	
Flansche	
Isolierung	
Tragkonstruktion	
(3) Wärmetauscher	
Kondensatableitung	
Verrohrung	
Behälter	
Tragkonstruktion	

Tabelle 1.1 Technische Daten der Beispielanlage (*Fortsetzung*)

Baugruppe	Technische Daten	
(4) Messstrecke	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eintrittsgehäuse V = 2200 l ▪ Austrittsgehäuse V = 1366 l 	
Zuluftgehäuse		
Abluftgehäuse		
Tragkonstruktion		
(5) Schalldämpfer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bauart: Rohr- oder Resonanzschalldämpfer ▪ Material: verzinkter Stahl ▪ Schalldämmmaterial: Mineralwolle ▪ Einfügungsdämpfung: 10 – 50 dB ▪ Frequenzbereiche: effektive Dämpfung bei 63 Hz – 8 kHz ▪ Schallabsorptionsgrad: hohe Absorption bei mittleren bis hohen Frequenzen ▪ Massenstrom $q_m = 12 \text{ kg/s}$ 	
Lufteinlass		
Luftauslass		
Tragkonstruktion		
(6) Anlagensteuerung	SPS Hardware:	Programm für Grundfunktionen: Steuerung und Regelung, Störmeldungen und Kommunikation mit Leittechnik Zwei Schaltschränke: AC 230 V und 400 V, jeweils 600 x 600 x 2200 mm
Computer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ digitale Eingänge: 44 ▪ digitale Ausgänge: 32 	
Software der Anlagensteuerung und Messungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ analoge Eingänge: 17 ▪ Wegerfassen, Zähler: 1 ▪ Schrittansteuerung: 1 	

Die Beispielanlage dient der Prüfung von Turbinenschaufeln (Bild 1.1 und Bild 1.2). Dabei wird das Test-Rig in der Messstrecke fixiert, um eine Vielzahl von Messsensoren anbringen zu können. Die turbinenspezifische Luftströmung wird durch die Geometrie der Zu- und Abluftgehäuse realisiert. Das gesamte System ist offen, d. h., die Anlage saugt Außenluft von außerhalb des Gebäudes an und verdichtet diese mittels einer Verdichtereinheit. Die verdichtete Luft gelangt über einen Wärmetauscher, in dem die komprimierte Luft abgekühlt wird, über das Rohrsystem in das Zuluftgehäuse der Messstrecke. Um eine realitätsnahe Luftströmung zu erreichen, wird die Luft vor dem Zuluftgehäuse geteilt. Hinter der Messstrecke wird der Luftstrom auf relativ kurzem Weg wieder nach außen, außerhalb des Gebäudes, abgeführt.

Um die Lärmemissionen außerhalb des Gebäudes in tolerierbaren Grenzen zu halten, sind sowohl der Lufteinlass als auch der Luftauslass mit Schalldämpfern versehen. Die Verrohrung verfügt über zwei wichtige Sicherheitseinrichtungen:

- ein Sicherheitsventil, das bei Überdruck über einen Schalldämpfer nach außen ablässt
- einen Bypass, der bei einer Störung im System hinter der Verdichtereinheit die Luft unter Umgehung der Messstrecke und der weiteren Verrohrung direkt über den Schalldämpfer nach außen leitet

Alle Ventile und Klappen der Rohrleitung werden bis auf wenige Ausnahmen von einer Leitwarte aus gesteuert. Einige Sicherheitsfunktionen sind automatisiert. Die gesamte Verrohrung mit Flanschen, Stutzen und Kompensatoren einschließlich der Tragkonstruktion ist geschweißt.

Die Baugruppen der Verdichtereinheit Radialverdichter, Getriebe, E-Motor sowie Teile der Ölversorgung sind auf einem Maschinenbett montiert. Das Maschinenbett ist eine Schweißkonstruktion. Die Steuerung der Verdichtereinheit ist in die Anlagensteuerung integriert und wird ebenfalls von der Leitwarte aus bedient, wobei auch hier einige Sicherheitsfunktionen automatisiert sind.

Der Kühler ist an die Wasserversorgung des Gebäudes angeschlossen. Das im Kühler anfallende Kondensat wird in einen Kondensatableiter geleitet, der in festgelegten Zyklen manuell entleert wird.

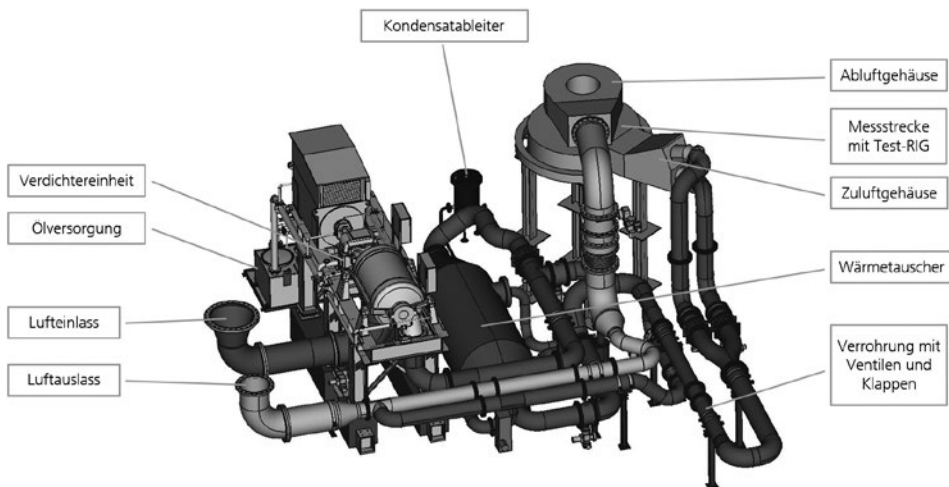


Bild 1.1 Beispielanlage – Darstellung ohne Schalldämpfer

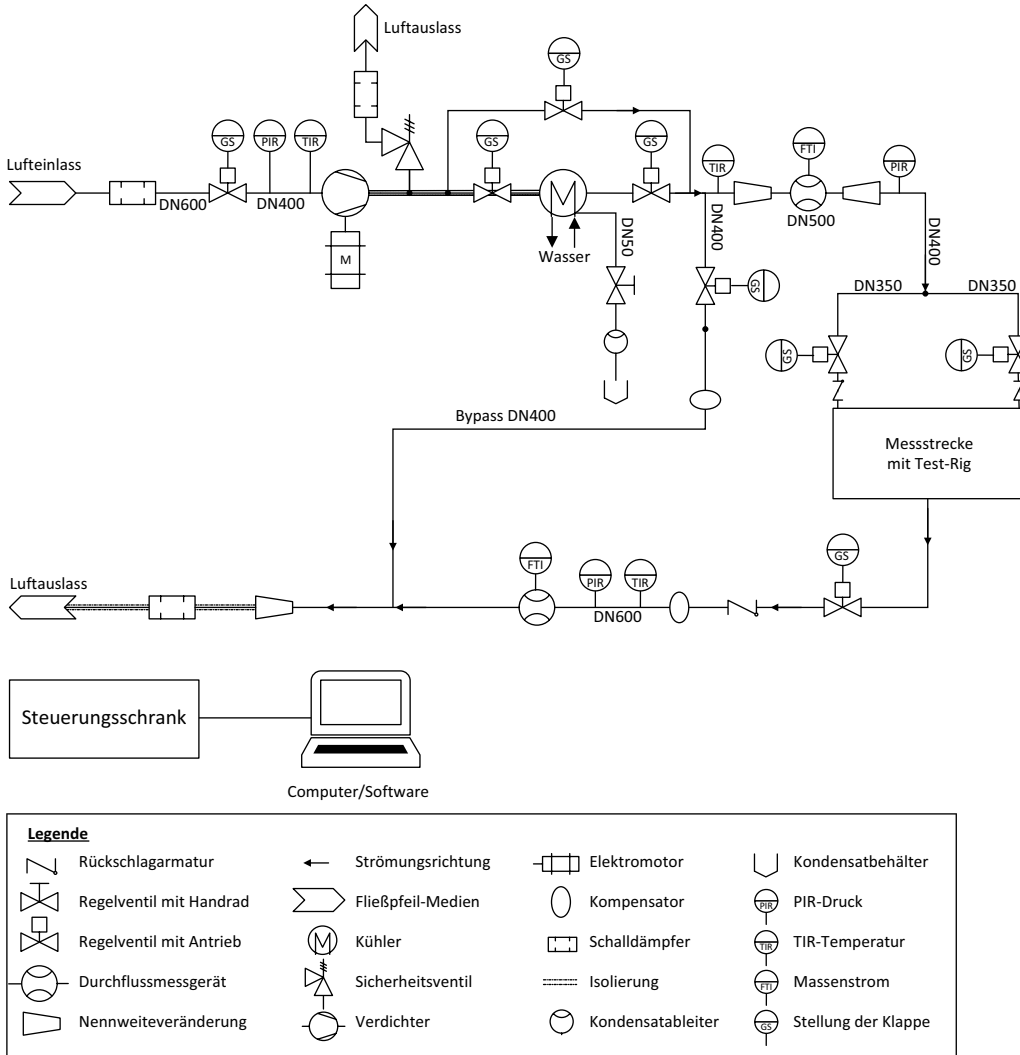


Bild 1.2 R&I-Beispielanlage

2

Produktsicherheit: Verantwortung und Anforderungen

Häufig gehen Unternehmensverantwortliche davon aus, dass gesetzliche Regelungen zur Produktsicherheit für ihre Produktlinien und Anlagen nicht anwendbar sind, insbesondere wenn es sich um Einzelanfertigungen im Anlagenbau handelt. Dies ist jedoch oft nicht der Fall. Um diese Argumentation zu widerlegen, muss man wissen, dass Produkte je nach Sektor in verschiedene Kategorien unterteilt werden und entsprechende Richtlinien bzw. Verordnungen zur Anwendung kommen können. Zum einen gibt es den Bereich der Produktionsanlagen sowie des Sondermaschinen- und Apparatebaus für industrielle Anwendungen im Herstellungsprozess oder zum Testen, Entwickeln und Forschen, beispielsweise in der industrienahen Forschung. Die Sektoren umfassen die Luft- und Raumfahrt, die Automobilindustrie, die Energieerzeugung, die verfahrenstechnische Industrie, die Chemieindustrie und viele weitere Industriezweige, wie z. B. die Halbleiterindustrie. Zum anderen gibt es den Bereich der Wissenschaft und Forschung an Universitäten und Hochschulen. In diesen Sektoren gelten oft unterschiedliche Qualitätsmanagementkulturen und -politiken. Dennoch ist es in jedem Sektor erforderlich, Prozesse zu schaffen, die Produktsicherheit gewährleisten.

Für die Managementverantwortlichen in diesen Bereichen ist es essenziell, auf Grundlage des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) den Schutz und die Sicherheit ihrer Mitarbeiter zu gewährleisten. Nach der BetrSichV dürfen Beschäftigten nur Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt werden, die den Sicherheitsanforderungen der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen zur Produktsicherheit entsprechen. Damit ist ein klarer Bezug zur Produktsicherheit für jegliche Betriebsmittel hergestellt. Dabei ist es unerheblich, ob diese vom späteren Betreiber bzw. Nutzer selbst oder von einem externen Auftragnehmer hergestellt werden. Neben den gesetzlichen Anforderungen sollten auch ein gesundes Verantwortungsbewusstsein und ethisches Handeln für die Sicherheit der Mitarbeiter, Kunden, Bewohner, Umwelt und Sachwerte im Vordergrund stehen.

Für die technische und organisatorische Umsetzung der in den Richtlinien und Verordnungen verbindlich festgelegten Sicherheitsanforderungen sollten harmonisierte Normen herangezogen werden, um die Vermutungswirkung herzustellen. Diese Normen basieren auf langjährigen Erfahrungen von Expertengremien. Dadurch müssen die Anforderungen nicht jedes Mal neu spezifiziert werden, sondern die entsprechenden Normenanforderungen können herangezogen werden. Allerdings ist hier eine gewisse Zurückhaltung in einigen Bereichen zu beobachten. Dies liegt zum einen an den unterschiedlichen Qualitätsmanagementkulturen und -politiken der jeweiligen Sektoren, zum anderen aber auch daran, dass in den technisch-naturwissenschaftlichen Fächern zu wenig auf die Verwendung von Standards und Normen Bezug genommen wird und das tiefere Verständnis für die Anwendung von Normen häufig fehlt.

Weitere wichtige Komponenten sind der Schutz vor Schäden durch Produkte und deren Auswirkungen in der gesamten Funktions-, Wertschöpfungs- und Anwendungskette sowie die juristischen Folgeschäden der Produkthaftung. Ziel ist es also, nicht nur für die Sicherheit des Personals und der Umgebung zu sorgen, sondern auch Sachwerte und die damit verbundenen wirtschaftlichen Zusammenhänge abzusichern. Dies ist insbesondere bei hochwertigen Produkten wie Systemen, Maschinen, Anlagen, Testaufbauten, Prüfständen und Geräten ein wichtiger Aspekt.

2.1 Mythen der Produktsicherheit

Wie schon zu Beginn von Kapitel 2 beschrieben, halten sich je nach Sektor hartnäckig Mythen in Bezug auf die Einhaltung von gesetzlichen Regelungen zur Produktsicherheit. Ein Hauptargument lautet hier z. B. oftmals, dass die gesetzlichen Anforderungen nicht zum Tragen kämen, da es sich um Forschungsanlagen handele, die keine Produkte im herkömmlichen Sinne darstellten, oder zum Beispiel um Einzelanfertigungen. Dies ist aber nicht der Fall, denn im Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) § 2 Nr. 20 ist der Begriff Produkt definiert. Demnach ist ein Produkt *„ein Gegenstand, der durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden ist“* (ProdSG 2021). Das inkludiert auch Softwareprodukte, insbesondere in Kombination mit der Steuerung und Regelung von Systemen. Die Größe spielt dabei keine Rolle. Es ist also egal, ob es sich um einen Kaffeeautomaten oder eine komplexe Industrieturbine handelt. Auch die Anzahl spielt keine Rolle. Es ist demnach egal, ob es sich um eine Einzelanfertigung oder ein Massenprodukt handelt. Somit sind auch Einzelanfertigungen, wenn sie in Betrieb oder in Anwendung übergehen, entsprechend den Sicherheitsanforderungen der jeweiligen Richtlinien und Verordnungen zu entwickeln und herzustellen.

Kommt dieses Produkt zum Einsatz (in Betrieb), und sei es nur zu Forschungszwecken, zur Produktion, zur Eigennutzung oder zur Überlassung, so gilt das ProdSG. Das umfasst wie gesagt auch Einzelanfertigungen, sofern diese nicht bloß als Anschau-

ungsobjekt dienen. Sobald ein Produkt zur Verwendung und in Betrieb geht, gilt das Produkt als auf den Markt gebracht. Der Begriff „auf den Markt bringen“ ist nicht an eine kommerzielle Gewinnerzielung gebunden. Insbesondere, wenn der Prototyp im Sinne einer Einzelanfertigung ausgereift ist und die Organisationsgrenzen verlässt, gilt nicht nur das ProdSG und die ProdSV, sondern auch das Produkthaftungsgesetz (ProdHG).

Vor der Entwicklung eines Produkts ist es daher notwendig, sich mit den geltenden Richtlinien und Verordnungen auseinanderzusetzen, um festzustellen, welche von diesen anzuwenden sind. Dieser Prozess wird in diesem Buch als *Tailoring* bezeichnet. Dabei wird mithilfe der richtlinienspezifischen Ausschlusskriterien geprüft, ob diese auf die Anlage tatsächlich anwendbar sind oder nicht.

Es ist zu beachten, dass Gesetzestexte nicht immer wortwörtlich auslegt werden können. Sie müssen immer spezifisch interpretiert und hinterfragt werden. Es sollte immer berücksichtigt werden, was sich der Gesetzesgeber mit der Formulierung gedacht hat. Der Verwendungszusammenhang ist dabei stets ein wichtiges Thema. Ein gutes Beispiel, auf das sich Wissenschaftler und Mitarbeiter in Entwicklungsabteilungen oft berufen, um dem auszuweichen, ist die folgende Passage aus der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie 2006):

„(2) Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:

[...]

h) Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind.“

Mit diesem Passus sollte sehr umsichtig umgegangen werden, denn dieser kann missinterpretiert werden. Die Konsequenz hieraus wäre fadenscheinig, und es ist bestimmt nicht im Sinne des Gesetzgebers, wenn bei einer Forschungs- und Entwicklungsanlage im Industrieformat die Sicherheitsaspekte der Maschinenrichtlinie nicht wahrgenommen werden würden. Demgegenüber steht eine Produktionsanlage mit ähnlichen Wirkweisen, die jedoch voll unter die Maschinenrichtlinie fällt und bei der viel Geld in die Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte und die Dokumentation investiert werden musste. Von daher macht es Sinn, auch bei Forschungs- und Entwicklungsanlagen beispielsweise die Maschinenrichtlinie im vollen Umfang anzuwenden.

In der Publikation der DGUV 202-002 wird Folgendes beschrieben (DGUV Information 202-00, 2018):

„Zur vorübergehenden Verwendung im Laboratorium bedeutet: Nicht dauerhaft. Maßgebend für die Betrachtung ist dabei die Gesamtdauer des Experiments. Unter ‚vorübergehend‘ ist in der Regel ein Zeitraum von nicht mehr als drei Jahren zu verstehen.“

Auch bei dieser Aussage ist jedoch gewisse Vorsicht geboten, denn bei einem Betrieb unter drei Jahren kann trotzdem eine potenzielle Gefährdung von der Anlage ausgehen, sofern sie sicherheitstechnisch nicht entsprechend aufgebaut ist. Allerdings sind die drei Jahre ein guter Richtwert, wonach eine CE-Konformität hergestellt werden

muss. In dieser Zeit dürfen keine wesentlichen Änderungen an der Anlage vorgenommen werden.

Eine Ausnahme bildet beispielsweise eine Anlage, die auf einem Labortisch (Breadboard) aufgebaut wird und permanenten Änderungen unterliegt. Ein Beispiel hierfür ist eine Experimentieranlage für optische Versuche mit Laserspiegeln, bei der die Spiegel vor jedem Versuch in anderer Konfiguration aufgebaut werden. In diesem Fall müssen jedoch einige Vorbedingungen für das Labor erfüllt werden und es muss eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA) vorgehalten werden.

Grundsätzlich sind Richtlinien und Verordnungen zur Produktsicherheit sowohl für Forschungs- und Entwicklungsprodukte als auch für Produktions- und Testanlagen und deren Betrachtungseinheiten anzuwenden. Dies gilt auch für Anlagen, die im Eigenbau der Organisation hergestellt werden und danach im Eigenbetrieb verbleiben. Die Anlage muss also nicht einmal die örtliche Betriebsgrenze verlassen.

2.2 Warum Dinge versagen und ausfallen

Ein weiterer Mythos, der von Anwendern jeglicher Couleur häufig als Argument vorgebracht wird, ist die Annahme, dass technische Produkte, seien es Konsumgüter oder Industrieprodukte, nicht kaputtgehen, versagen oder gar ausfallen könnten, wenn sie einmal funktionierten und in Betrieb genommen bzw. genutzt würden. Dieser Mythos hält sich hartnäckig, obwohl der Alltag eine ganz andere Sprache spricht. Da wir uns in der westlichen Welt zu einer reinen Wegwerfgesellschaft entwickelt haben und Produkte schon vor dem Ende ihres Lebenszyklus aus dem Gebrauch nehmen, ist die Betrachtung der technischen Lebensdauer aus dem Fokus geraten, es sei denn, es geht um die bewusste Reduzierung der Lebensdauer. Hier gelten also andere Marketinggesetze. Im Gegensatz dazu stehen die Garantie- und Gewährleistungspflichten sowie die Verpflichtungen aus dem Produkthaftungsgesetz. Als Gegenbewegung haben innovative Unternehmen die Idee aufgegriffen, alte Geräte zu überarbeiten und ihnen ein zweites Leben einzuhauchen, z. B. „Refurbished“-Businessmodelle im Mobilfunkmarkt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Lebenszyklus eines Produkts begrenzt ist, d. h., es ist eine Frage der Zeit und auch der Wahrscheinlichkeit, wann etwas defekt wird oder ausfällt. Darüber hinaus hat jedes Produkt die Eigenschaft, je nach Qualität, mit einer gewissen Grundwahrscheinlichkeit zu versagen. Diese Qualitätskriterien fließen in die Zuverlässigkeitsbetrachtung von Produkten ein. Zur Ermittlung dieser Werte sind statistisch mathematische Überlegungen anzustellen und Modelle heranzuziehen (Biolini 2017). Insbesondere bei Sicherheitssystemen ist die Betrachtung der Zuverlässigkeit ein wesentliches sicherheitsrelevantes Thema. In der funktionalen Sicherheit werden diese beiden Aspekte betrachtet (siehe Kapitel 6).

2.3 Inverkehrbringen von Einzelanfertigungen auf dem europäischen Markt

Per Definition ist das Inverkehrbringen die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der Europäischen Union (ProdSG 2021). In dem Moment, in dem eine Anlage in Betrieb geht, ist sie automatisch in den Verkehr gegangen. Wie schon vorangehend beschrieben, kann dies auch das reine Überlassen zur Eigennutzung in einem Unternehmen sein (KomNet 2020). Um eine Sonderanfertigung oder auch eine Einzelanfertigung in Verkehr zu bringen, sind weitere Entwicklungsarbeiten zu leisten. Je nach Reifegrad sind Mehraufwendungen notwendig. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Entwicklungsschritte bis hin zur CE-Kennzeichnung im Projektlebenszyklus möglichst früh integriert werden sollten. Denn je später die Entwicklungsschritte integriert werden, desto teurer und aufwendiger wird das Inverkehrbringen. Zumindest sollte die Planung möglichst früh erfolgen, um zusätzliche Kosten zu berücksichtigen.

Die Aufwendungen für Ressourcen sind dabei nicht zu unterschätzen. Eine zusätzliche Belastung des Projektbudgets von 10 % bis zu 20 % muss, je nach Aufwand, einkalkuliert werden. Die Kosten werden am Anfang abgeschätzt und im Laufe der Zeit durch konkrete Erfahrungswerte allokiert. Dabei spielen auch die Aufwendungen zur Qualifizierung und Weiterbildung des Personals eine Rolle. Ein großer Kostenpunkt kann dabei, je nach Sicherheits-Integritätslevel (SIL), die funktionale Sicherheit sein. Auch hier gilt letztlich die Devise, den Einsatz zu optimieren. Die Aufwände für die interne und externe Dokumentation sowie für Maßnahmen zur Verifizierung und Validierung sind ebenfalls nicht zu unterschätzen.

Technisch gesehen spielt es keine Rolle, um welche Art von Anlage es sich dabei handelt und aus welchem Sektor (Automotive, Produktion, Forschung und Entwicklung) sie stammt, oder ob die Anlage sich in Eigennutzung befindet. Ein paar feine Unterschiede gibt es dennoch bei den behördlichen Pflichten, den Marktbeobachtungspflichten und bei den Anforderungen an einen erweiterten Nutzerkreis sowie in Bezug auf die Garantie und das Produkthaftungsgesetz.

Die behördlichen und sicherheitstechnischen Betrachtungen sind bei technischen Anlagen, die sich nicht in Eigennutzung befinden, deutlich strenger zu bewerten. Der Nutzerkreis ist bei Anlagen, die nach außen gehen, deutlich größer und kann weniger beeinflusst werden, da sich der Anlagebetrieb außerhalb des Verantwortungsbereichs des Herstellers befindet. Daher ist hier besonders viel Wert auf die Dokumentation zu legen, sowohl für den Nutzerkreis als auch für die Behörden, die im Fall eines Schadens die Dokumente sehr sorgfältig nach der Schuldfrage überprüfen, denn nur die Dokumentation wird den Hersteller im Schadensfall entlasten.

Zudem ist der Hersteller verpflichtet, die Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, zu beobachten. Ein Rückruf dieser Produkte ist nach Möglichkeit zu verhindern und erst als letztes Mittel anzuwenden, da es immense Kosten beinhaltet, die bei einer sauberen Entwicklung womöglich hätten verhindert werden können.

2.4 Sonderfall: Herstellung von Anlagen zur Eigennutzung

Zur Entwicklung und Herstellung von Produkten wie technischen Anlagen für die Eigennutzung muss zunächst die Herstellerfrage geklärt werden. In vielen Fällen ist der Hersteller auch gleichzeitig der Betreiber, wodurch der Nutzerkreis eingeschränkt ist.

Auch im Fall der Eigenherstellung sind die Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen zur Produktsicherheit zu erfüllen, denn die Betriebssicherheitsverordnung fordert, dass ein Betreiber seinen Mitarbeitern nur richtlinienkonforme Arbeitsmittel zur Verfügung stellen darf. Somit gilt der Betreiber selbst als Hersteller.

Jede Art von Produkt und insbesondere technische Anlagen müssen also den aktuellen Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen entsprechen. Nur wenn diese Anforderungen erfüllt werden, darf eine Anlage in Betrieb gehen. Ein richtlinienkonformes Typenschild mit CE-Kennzeichnung verdeutlicht auf einen Blick, dass sich mit sicherheitstechnischen Fragen auseinandergesetzt wurde. Mit Anbringung der CE-Kennzeichnung verdeutlicht der Hersteller, dass die Sicherheit des Produkts gewährleistet ist. Der Betreiber kann sich so zumindest zu einem guten Teil auf den sicheren Betrieb verlassen, um so den Gesundheitsschutz seiner Mitarbeiter zu sichern.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung bis hin zur CE-Kennzeichnung ist die Anlage auch in Eigennutzung so zu behandeln, als würde sie freiverkäuflich auf dem Markt angeboten werden. Es ist somit mindestens der Stand der Technik, besser noch der Stand der Wissenschaft und Technik, einzuhalten. Ein wichtiger Indikator hierfür sind die aktuellen Standards und Normen. Der Stand der Technik basiert aber nicht nur auf aktuellen Standards und Normen, sondern muss den Branchen entsprechend beobachtet werden, z. B. in Publikationen, durch Marktbeobachtungen sowie in Gremien, Arbeitskreisen und Konferenzen.

2.5 Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure im Anlagenbau

Der Hersteller

Ein Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die

- ein Produkt herstellt oder
- entwickeln lässt oder
- herstellen lässt und
- dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt.

Dabei bedeutet Inverkehrbringen (ProdSG § 2 Nr. 15) die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, nicht nur mit dem Ziel des Vertriebs, sondern auch für die Bereitstellung zum Verbrauch oder der Verwendung. Das kann auch der Eigengebrauch sein.

Wenn also ein zukünftiger Betreiber eine Anlage entwickelt, herstellt oder herstellen lässt und in Verkehr bringt, bedeutet dies, dass dieser für den Zeitraum der Entwicklung und Errichtung bis zum Zeitpunkt der ersten Inbetriebnahme als Hersteller anzusehen ist. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn die Anlage in anderen Organisationen eingesetzt werden soll, sei es im Rahmen einer Kooperation oder einer unentgeltlichen Überlassung.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass der Nachweis der Konformität eines Produkts mit dem ProdSG bzw. einer oder mehreren ProdSV einzig und allein dem Hersteller obliegt. Dabei erfolgt die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zum Nachweis der Produktkonformität vollumfänglich in Verantwortung des Herstellers, auch wenn in bestimmten Fällen eine zugelassene Überwachungsstelle hinzuzuziehen ist.

Der Betreiber

Der Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die ihren Mitarbeitern ein Produkt als Arbeitsmittel bereitstellt. Wenn also eine Einrichtung ihren Mitarbeitern Produkte (z. B. Maschinen und Anlagen) jeglicher Art als Arbeitsmittel für die Erfüllung ihrer Aufgaben bereitstellt, müssen diese nach BetrSichV § 5 Absatz 3 den Sicherheitsanforderungen des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) und den damit verbundenen Verordnungen (ProdSV) entsprechen.

Außerdem ist der Betreiber verpflichtet, die von ihm betriebenen Anlagen regelmäßig mittels einer Gefährdungsbeurteilung auf deren Stand der Technik hin zu überprüfen und gegebenenfalls eine Aktualisierung der Schutzmaßnahmen zu veranlassen (BetrSichV § 3). Dabei gilt grundsätzlich, dass technischer Arbeitsschutz vor persön-