



UMSETZUNG DER MASCHINENRICHTLINIE UND DER NORM EN ISO 14121

Sichere Anlagen weit vor Produktionsstart

Karin Ammon, Lübeck

Je besser die Risikokenntnisse bei Neuentwicklungen sind, desto geringer fallen Fehler und Fehlerkosten aus. Zudem sind in den frühen Phasen der Entwicklung die Freiheitsgrade und Optimierungsmöglichkeiten noch sehr hoch. Daher hat die Plato AG zusammen mit einem Anlagenbauer einen Risikomanagementprozess in die Entwicklung von Maschinen und Anlagen integriert, der die maßgeblichen Normen berücksichtigt.

Bereits in den ersten Phasen komplexer Entwicklungsprojekte werden die entscheidenden Weichen zum Erfolg oder Misserfolg gestellt. Mangelnde Definition der Unternehmens- und Projektziele, unfokussierte Produktanforderungen und unkoordinierte Änderungen im Verlauf der Projekte sind

entscheidende Gründe für das Scheitern von Kundenaufträgen.

Für einen mittelständischen Anlagenbauer im Bereich nasschemischer Prozesse bestand die Herausforderung darin, einen standardisierten Prozess zu schaffen: Sowohl Entwicklung, Aufbau und Inbetriebnahme von kleinen, flexiblen Pro-

duktionsanlagen als auch von leistungsfähigen Komponenten innerhalb einer Produktionslinie sollten analysiert werden können. Mithilfe datenbankunterstützter Ansätze sollte dabei zu jedem Projektzeitpunkt der aktuelle Stand des Risikos betrachtet oder mit vorangegangenen Risikoständen verglichen werden. Darü-

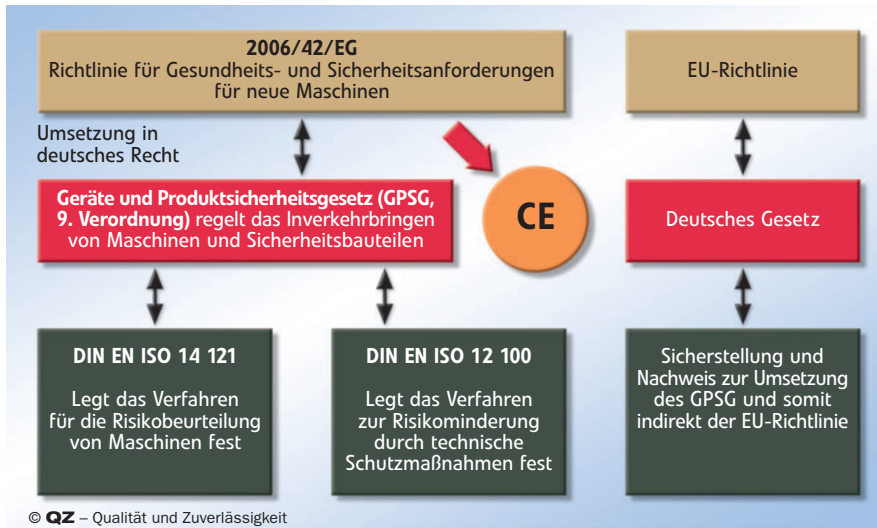


Bild 1. Normen, Gesetze und Richtlinien für das Inverkehrbringen von Maschinen im europäischen Wirtschaftsraum

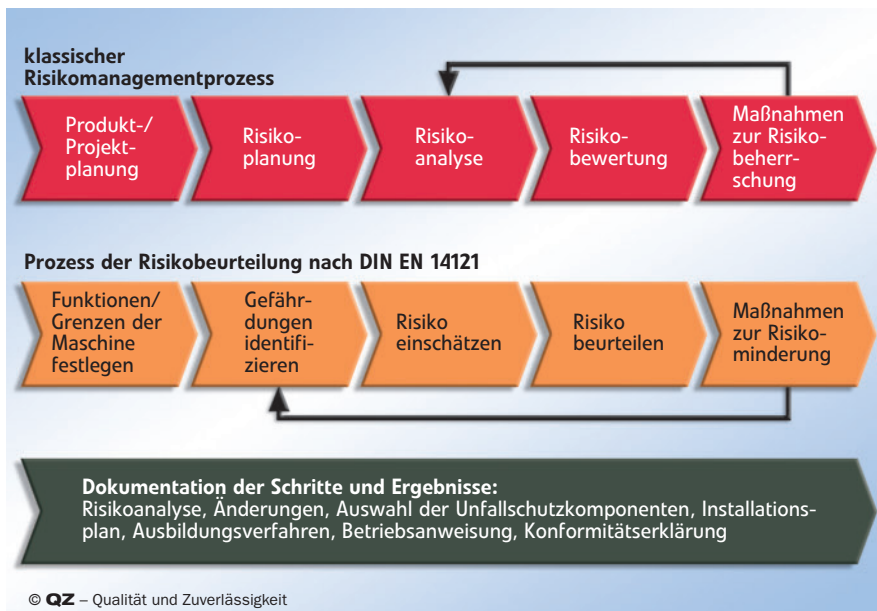


Bild 2. Vergleich zwischen den Prozessen Risikomanagement (allg.) und der Risikobeurteilung für Maschinen und Anlagen

ber hinaus wurde eine lückenlose Maßnahmenverfolgung im Sinne eines effizienten Wissensmanagements gefordert.

Recht und Norm bilden die Basis

Sollen Maschinen im europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt gebracht werden, benötigen diese eine CE-Kennzeichnung. Dazu richtet sich die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an Hersteller und Inverkehrbringer von Maschinen und Sicherheitsbauteilen. Sie definiert Aufgaben zur Erfüllung der Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für neue

Maschinen bzw. für gebrauchte Maschinen und Geräte, die erstmals im europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden sollen. Seit Ende Dezember 2009 ist die Umsetzungsfrist der neuen EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ausgelaufen. Werden die neuen Anforderungen nicht erfüllt, drohen behördliche und produkthaftungsrechtliche Konsequenzen. Die Änderungen zwischen alter und neuer Maschinenrichtlinie sind gravierend. Bei der Konstruktion ihrer Maschinen müssen die Hersteller jetzt nicht nur den bestimmungsgemäßen Gebrauch, sondern auch den vorhersehbaren Fehlgebrauch beachten (Bild 1). ▷

Autorin

Dr. Karin Ammon leitet die Abteilung Training und Beratung der Plato AG, Lübeck.

Kontakt

Karin Ammon
T 0451 930986-51
karin.ammon@plato-ag.de

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110262**

Die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinie 2006/42/EG erfolgt in Deutschland durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz. Die technischen Normen hingegen konkretisieren die Richtlinien und Gesetze und stellen einen Leitfaden zur Erfüllung der aufgeführten Anforderungen.

Risikomanagement ist methodische Grundlage

Während der Entwicklung einer Maschine muss der Hersteller mögliche Risiken

analysieren und Maßnahmen definieren, um den Bediener und die Umwelt vor Gefährdungen zu schützen. Eine Möglichkeit, das zu erreichen, ist die Umsetzung eines

klassischen Risikomanagementprozesses über den gesamten Produktlebenszyklus der Maschine. Frühzeitig initiiert, ermöglicht dieser schon in der frühen Phase der

Beizanlage DIN EN ISO 14121	Beizanlage DIN EN ISO 14121							
	Transportbedingungen gewährleistet	Sicherheit während der Montage gewährleistet	Verwendungsgrenze: Beizen von Aluminiumteilen	Verwendungsgrenze: Materialgewicht max. 200 kg	Verwendungsgrenze: Materialgröße max. 100 x 200 cm	Verwendungsgrenze: Bedienung durch 1 Person	Sicherheit während der Reinigung, Instandhaltung	Außerbetriebnahme gewährleistet
Lebensphase: Transport	X							
Lebensphase: Zusammenbau, Installation, Inbetriebnahme		X	X	X	X	X		
Lebensphase: Betrieb			X	X	X	X		
Lebensphase: Reinigung, Instandhaltung						X	X	
Lebensphase: Außenbetriebnahme, Demontage								

Lebensphase: Betrieb	
Aufgabe: Neustart der Maschine nach Stillsetzen/Unterbrechen	Aufgabe: Einstellen der Betriebsparameter
Aufgabe: mit Material beladen	Aufgabe: Beizvorgang durchführen
Aufgabe: Material spülen	Aufgabe: Material aus Beizwanne entfernen

Bedeutung der Strukturverknüpfung: Die Anforderung an die Maschine, von genau einer Person zu bedienen zu sein, hat Auswirkung auf die Lebensphase Installation, Betrieb und Reinigung

© QZ – Qualität und Zuverlässigkeit

Bild 3. Matrixanalyse zur Verknüpfung der Lebensphasen und der Maschinenverwendung

Beizanlage DIN EN ISO 14121		Transportbedingungen gewährleistet	Sicherheit während der Montage gewährleistet	Verwendungsgrenze: Beizen von Aluminiumteilen	Verwendungsgrenze: Materialgröße max. 100 x 200 cm	Verwendungsgrenze: Bedienung durch 1 Person	Sicherheit während der Reinigung, Instandhaltung	Außerbetriebnahme gewährleistet		
Nr.	Verwendungsgrenzen der Maschine	vorhersehbare Fehlanwendung		Schaden für Personen und Umwelt		Schadensausmaß	Gefährdung, Gefährdungsereignis	Auftretenswahrscheinlichkeit	Schutzmaßnahme	Risiko (A1xB)
	Verwendungsgrenze: Bedienung durch 1 Person	Arbeiter erschrickt und verlässt unerlaubt die Maschine		andere, ungelernete Arbeiter verletzen sich an der Beize, weil Maschine nicht gestoppt wurde: Erkrankung der Atemwege und Haut			Material fällt während des Transportes herunter Herkunft: Lebensphase: Betrieb:	3	Arbeitsanweisung aushängen	nicht in Ordnung

Übernahme von Ursachen aus Ebene 2 möglich

Stand: 21.07.2010

© QZ – Qualität und Zuverlässigkeit

Bild 4. Formblatt für die integrierte FMEA und Gefahrenanalyse auf der ersten Ebene

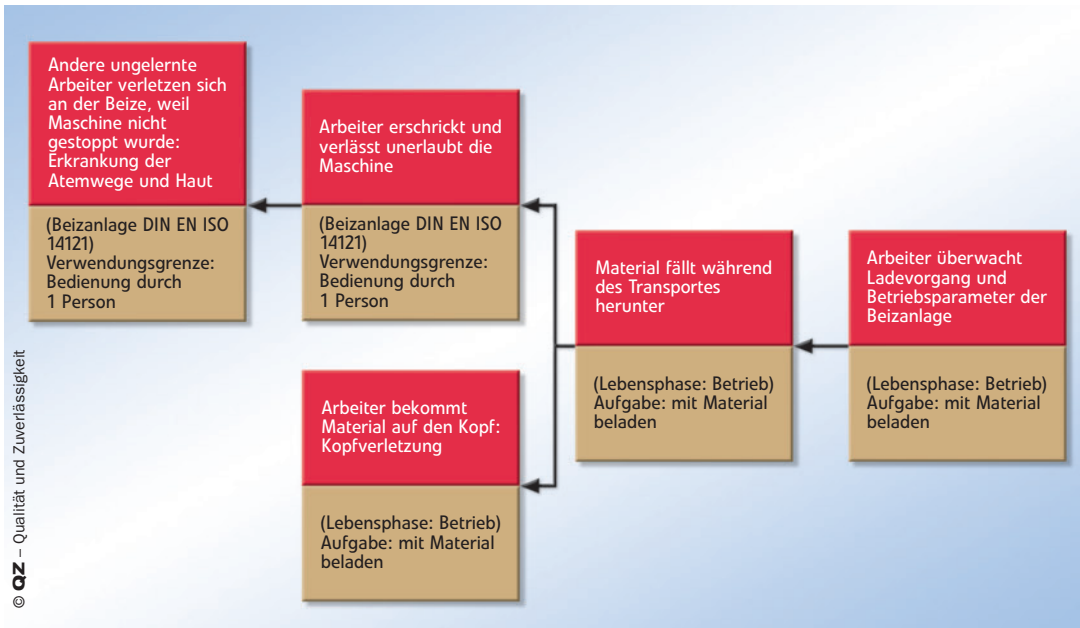


Bild 5. Fehlernetz, abgeleitet aus der Matrix- und Risikoanalyse

Planung eine Aussage über die Qualität und mögliche Folgekosten des Projekts.

Darüber hinaus definiert die DIN EN 14121 einen branchenspezifischen Prozess zur Risikobeurteilung, der in der Folge seiner logischen Schritte die systematische Analyse und Bewertung von Risiken in den unterschiedlichen Lebensphasen einer Maschine erlaubt (Bild 2). Die Umsetzung und Dokumentation der DIN EN 14121 unterstützt gleichzeitig den rechtsverbindlichen Nachweis, dass die Vorgaben zur CE-Kennzeichnung der Maschine eingehalten werden. Beide Prozesse haben ähnliche Abläufe mit unterschiedlichem Fokus.

Integrativer Ansatz vereint die Entwicklungsanforderungen

Am Beispiel einer Beizanlage für Aluminiumteile kann die schrittweise Umsetzung eines Risikomanagementprozesses für den Lebenszyklus dieser Anlage beschrieben werden. Dabei liegt der Fokus auf der gleichzeitigen Umsetzung von Normen und gesetzlichen Anforderungen.

Schritt 1: Anwendungsgrenzen der Maschine festlegen

Im ersten Schritt werden mittels Matrixanalyse die Anwendungsgrenzen der Ma-

schine festgelegt und den einzelnen Lebensphasen zugeordnet. Damit stellen Sie sicher, dass Sie auch in frühen Phasen Ihres Projekts alle Einsatzbereiche der Maschine im Blick haben und diese auf mögliche Risiken, bzw. Fehlanwendungen hin untersucht werden (Bild 3).

Schritt 2: Fehlanwendungen und Gefährdungen analysieren

Zu jedem Systemelement der Matrixanalyse (Bild 3, linke Spalte) werden schon in der Konzeptionsphase Fehlanwendungen und Gefährdungen analysiert. Dazu wird ein Formblatt der Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) ein-

Beizanlage DIN EN ISO 14121										
Gefährdung, Gefährdungsereignis	A	Schutzmaßnahme	Risiko (A1xB)	Schutzmaßnahme	Zu erledigen durch	Termin	Schutzmaßnahme	A	Risiko (A2xB)	Stand
Material fällt während des Transportes herunter	Stand: 21.07.2010		Stand: 21.07.2010							Zu bewerten
Herkunft: Lebensphase: Betrieb	3	Arbeitsanweisung aushängen	nicht in Ordnung	komplette Einhausung der Beizanlage	Ammon	28.07.2011	komplette Einhausung der Beizanlage	3	akzeptiert	40

© QZ – Qualität und Zuverlässigkeit

Bild 6. Risikominderung und Neubewertung des Risikos

Systemelement	Verwendungsgrenze/ Aufgabe	Gefährdung/ Gefährdungseignis	Risiko 1 A x B	Risiko 2 A x B	Termin	Stand	Schutzmaßnahme	Verantwortlicher Mitarbeiter
Beizanlage DIN EN ISO 14121	Verwendungsgrenze: Beizen von Aluminiumteilen	potenzielle Quelle oder Ereignis, die eine Fehl- anwendung verursachen kann; z.B.: Mechanik – herabfallende Gegenstände	9	6	24.02.2011	20	Technische Schutz- maßnahme gegen Fehlhandlung einführen	Ammon
				3	01.07.2012	ange- fragt	Benutzerinformation für das Restrisiko zur Verfügung stellen	Plato
	Verwendungsgrenze: Bedienung durch 1 Person	Material fällt während des Transportes herunter	9	3	28.07.2011	40	komplette Einhausung der Beizanlage	Ammon
Lebensphase Betrieb	Aufgabe: mit Material beladen	Arbeiter überwacht Lade- vorgang und Betriebs- parameter der Beizanlage	6	6	31.08.2010	0	Automatisierung der Überwachung „Material beladen“	Plato

Bild 7. Automatischer Report über Maßnahmen aus den FMEA-Formblättern

gesetzt, und die Spalten hinsichtlich der Anforderungen der Gefahrenanalyse werden auf den verschiedenen Ebenen angepasst (Bild 4). Die erste Spalte des Formblatts wird automatisch aus der Matrixanalyse gefüllt. Da die Anforderung, dass die Maschine von genau einer Person betrieben wird, Auswirkungen auf die meisten und wichtigsten Lebensphasen der Maschine hat, ist diese besonders hoch priorisiert und wurde als erste analysiert.

Tritt während des Betriebs das Gefährdungseignis „Material fällt während des Transports herunter“ ein, so kann als Fehlanwendung „Arbeiter erschrickt und verlässt unerlaubt die Maschine“ eintreten. Dadurch können „andere, ungelernete Arbeiter gefährdet werden, da die Maschine vorher nicht ausgeschaltet wurde“. Das Risiko ist als „nicht in Ordnung“ (n. i. O.) eingestuft worden, d. h. es müssen Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge wie dieser können über beliebig viele Ebenen aus den verknüpften Daten der Matrix- und Risikoanalyse in Netzstrukturen dargestellt, verstanden und behoben werden (Bild 5).

Schritt 3: Risiko einschätzen, bewerten und mindern

Um eine einheitliche Risikoeinschätzung über alle Risiken und Gefährdungen zu

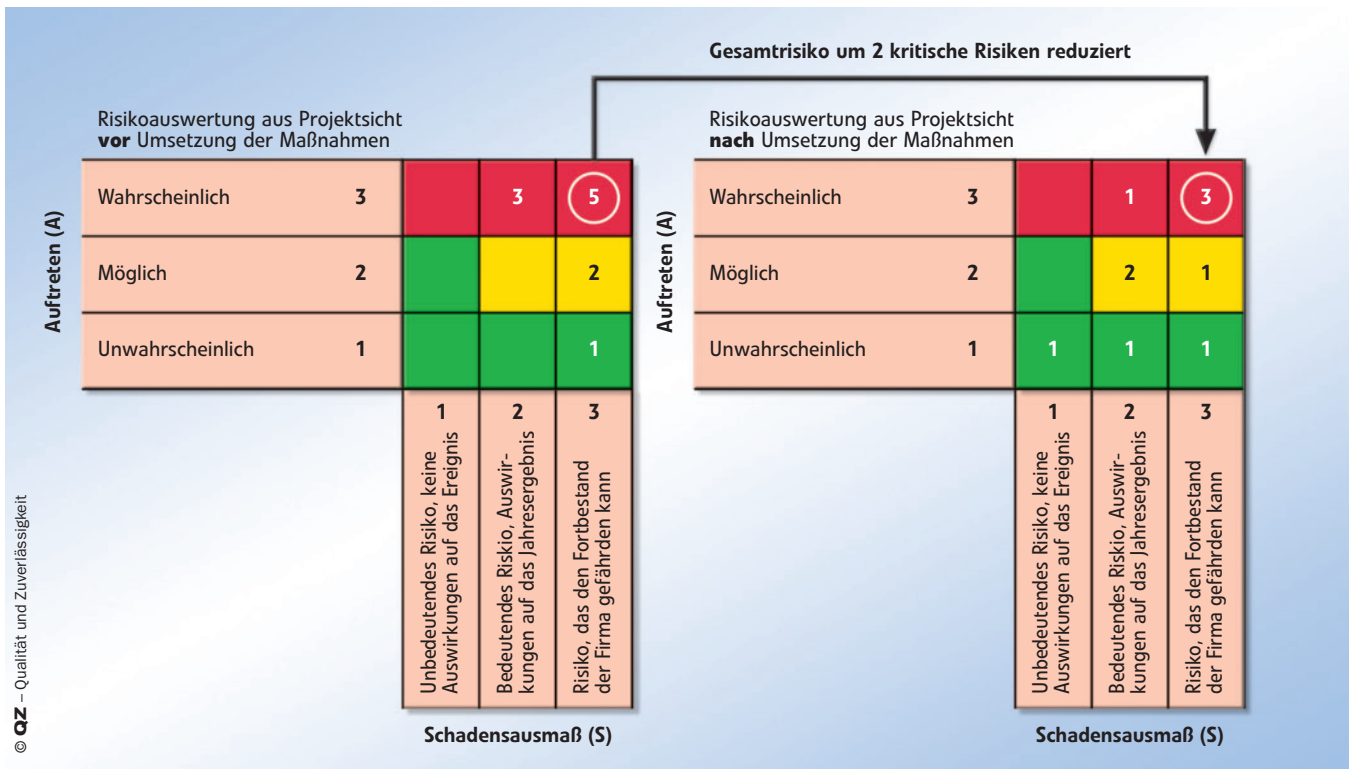


Bild 8. Statusreport über den aktuellen Stand des Risikos und der Verbesserung über den Projektzeitlauf

erhalten, sind zum Projektstart Bewertungskataloge und Risikomatrizen definiert und in den FMEA-Formblättern hinterlegt worden.

Die Entscheidung, ob eine Schutzmaßnahme zur Risikominderung notwendig ist, wird mithilfe dieser Bewertungskataloge und Risikomatrizen im Team gefällt und im FMEA-Formblatt dokumentiert. Zur besseren Visualisierung wurde die Farbgebung der Risikomatrix in das Formblatt übernommen (Bilder 4 u. 6).

Wird eine Schutzmaßnahme eingeführt, muss das Risiko neu bewertet und im FMEA-Formblatt dokumentiert werden. Auch hier wird zur Visualisierung die Farbgebung der Risikomatrix übernommen.

Schritt 4: Maßnahmenmanagement im Projekt dokumentieren

Um die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben nachweislich umzusetzen, ist ein effizientes Maßnahmenmanagement notwendig. Dazu werden in regelmäßigen Zeitintervallen Reports aus den FMEA-Formblättern gezogen und in Maßnahmenlisten zusammengestellt (Bild 7).

Schritt 5: Statusreports zum Projekt erstellen

Weiterhin muss das aktuelle Risiko im Projekt sowie alte Stände zu definierten Meilensteinen aus den Formblättern ausgelesen und archiviert werden. So ent-

steht eine nachvollziehbare Dokumentation darüber, dass schon in frühen Phasen des Projekts die Gefährdungen erkannt, Maßnahmen zur Risikominderung definiert und auch umgesetzt wurden (Bild 8).

Geringeres Gefährdungspotenzial bei neuen Anlagen

Vor der Umsetzung der geplanten Maßnahmen waren acht Gefährdungen (Bild 8, links, rote Zahlen) im kritischen Bereich, zum heutigen Stand sind es nur noch vier Gefährdungen (Bild 8, rechts, rote Zahlen).

Eine solche strukturierte Vorgehensweise stellt sicher, dass schon in der Konzept- und Entwicklungsphase Risiken betrachtet werden, welche erst in den nachgelagerten Lebensphasen auftreten. Dadurch werden teure Probleme in den späten Projektphasen (z. B. Montage oder Inbetriebnahme) vermieden, und die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen wird frühzeitig gewährleistet. Als messbare Größen stehen am Ende deutlich reduzierte Projektkosten und -laufzeiten.

Um Doppelarbeit zu vermeiden und Kommunikationsbarrieren zu überwinden, bietet es sich an, die Schnittstellen zwischen den gesetzlichen Anforderungen, der Entwicklung und der Anwendung einer Maschine in den Risikomanagementprozess aufzunehmen und über eine Kombination aus Analyse der Anwendungsgrenzen, Gefahren- und Risikoanalyse (FMEA) zu initiieren und zu koordinieren.

Die FMEA ist eine projektbegleitende Methode, um Risikomanagement im Unternehmen zu unterstützen. Sie fördert und dokumentiert jede Entscheidung, die zum Projekt, zur Maschine und deren Anwendung getroffen wird. Darüber hinaus liefert sie immer den aktuellen Stand der Risikoeinstufung und der Umsetzung von Maßnahmen.

Der Einsatz einer datenbankbasierten Lösung garantiert die Durchgängigkeit risikorelevanter Daten über alle Dokumente und in allen Projektphasen, eine normenkonforme Dokumentation und stellt auf Knopfdruck alle Informationen für einen Risikomanagementbericht oder eine Produktakte zur Verfügung. So können effektive, normenkonforme Entwicklungsprojekte abgesichert und koordiniert werden. □



QM-Infocenter.de
Das Portal für Qualitätsmanagement

QM-Foren:
Die Community im QM-Bereich
Allgemeines Forum und
moderierte Spezialforen zu
GPM, QM & Recht, DIN EN 10204
& **QM im Gesundheitswesen**
www.qm-infocenter.de