

**Forschung
Projekt F 2216**

Th. Mössner

Risikobeurteilung im Maschinenbau

Dortmund/Berlin/Dresden 2012

Diese Veröffentlichung ist der Abschlussbericht zum Projekt „Risikobeurteilung von Produkten – Empfehlungen zur Vorgehensweise, Beurteilungskriterien und Beispiele“ – Projekt F 2216 – der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Autor: Thomas Mössner
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Projektleitung: Marlies Kittelmann
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Umschlaggestaltung: Rainer Klemm
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Herstellung: Bonifatius GmbH, Paderborn

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25, 44149 Dortmund
Telefon 0231 9071-0
Fax 0231 9071-2454
poststelle@buaa.bund.de
www.buaa.de

Berlin:
Nöldnerstr. 40 – 42, 10317 Berlin
Telefon 030 51548-0
Fax 030 51548-4170

Dresden:
Fabricestr. 8, 01099 Dresden
Telefon 0351 5639-50
Fax 0351 5639-5210

Alle Rechte einschließlich der fotomechanischen Wiedergabe und des auszugsweisen Nachdrucks vorbehalten.
Aus Gründen des Umweltschutzes wurde diese Schrift auf chlorfrei gebleichtem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-88261-145-8

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kurzreferat	5
Abstract	6
1 Einleitung	7
2 Risikobeurteilung und Risikominderung als Prozess	9
2.1 Risikobeurteilung	10
2.1.1 Festlegung der Grenzen der Maschine	10
2.1.2 Identifizierung der Gefährdungen	11
2.1.3 Risikoeinschätzung	12
2.1.4 Risikobewertung	15
2.2 Risikominderung	19
2.2.1 Gesamtprozess	19
2.2.2 Risikominderung durch inhärent sichere Konstruktion	20
2.2.3 Risikominderung durch technische und ergänzende Schutzmaßnahmen	21
2.2.4 Risikominderung durch Benutzerinformation	23
2.2.5 Risikominderung im Kontext der Benutzergruppen	23
3 Risikobeurteilung und Risikominderung bei Anwendung von Normen	26
4 Einordnung der Risikobeurteilung und Risikominderung in den Konstruktionsprozess	28
4.1 Phase Aufgabe klären	29
4.2 Phase Konzipieren	31
4.3 Phase Entwerfen	33
4.4 Phase Ausarbeiten	36
5 Darstellung ausgewählter Verfahren zur Risikoeinschätzung	38
6 Zusammenfassung	40
Literaturverzeichnis	41
Anhang	44

Risikobeurteilung im Maschinenbau

Kurzreferat

Dieser Bericht gibt einen Überblick über Methoden zur Risikobeurteilung von Maschinen und soll Hersteller, insbesondere Konstrukteure, bei der Durchführung der nach der europäischen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG geforderten Risikobeurteilung unterstützen. Ausgehend von der Darstellung des grundsätzlichen Vorgehens bei einer Risikobeurteilung und der Erläuterung wesentlicher Begriffe werden mögliche Verfahren und Handlungshilfen bezogen auf die einzelnen Schritte der Risikobeurteilung vorgestellt.

In einem weiteren Abschnitt werden die einzelnen Phasen der Risikobeurteilung und Risikominderung den Phasen des Konstruktionsprozesses gegenübergestellt. Dabei werden Hinweise zur Einbindung in den Konstruktionsprozess gegeben.

Es werden ausgewählte Verfahren zur Risikobeurteilung, die aus Sicht des Autors für den Maschinenbau von Interesse sind, vorgestellt. Es werden die Anwendungsbereiche der Verfahren und deren Verbreitung in der Praxis sowie Vor- und Nachteile dargestellt. Dies soll dem Konstrukteur ermöglichen, ein für ihn geeignetes Verfahren auszuwählen.

Schlagwörter:

Risikobeurteilung, Risikoanalyse, Gefährdungsidentifizierung, Risikoeinschätzung, Risikobewertung, Risikominderung, Methoden, inhärent sichere Konstruktion, Schutzmaßnahmen, Konstruktionsprozess, Konstruktionsphasen

Risk assessment in mechanical engineering

Abstract

This report gives a survey about methods of risk assessment for machinery. The aim is to help manufacturers, especially designers of machinery to comply with the requirements of the risk assessment laid down in the European machinery directive 2006/42/EG. The basic principles of risk assessment are explained. Possible helping media for the single steps of the process of risk assessment is suggested.

In a further part of this report the phases of risk assessment are set in relation to the phases of the design process. Suggestions for incorporating risk assessment steps into the design process are made.

Selected methods of risk assessment which the author deems relevant for mechanical engineering are described, including scope of application, acceptance, advantages and disadvantages. The aim is to help the designers choose a suitable method for their work.

Key words:

risk assessment, risk analysis, hazard identification, risk estimation, risk evaluation, risk reduction, methods, inherent safe design, safety measures, design process, design phases

1 Einleitung

Dieser Bericht gibt einen Überblick über Methoden zur Risikobeurteilung von Maschinen und soll Hersteller, insbesondere Konstrukteure bei der Durchführung der nach der europäischen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG geforderten Risikobeurteilung unterstützen. Ausgehend von der Darstellung des grundsätzlichen Vorgehens bei einer Risikobeurteilung und der Erläuterung wesentlicher Begriffe werden mögliche Verfahren und Handlungshilfen bezogen auf die einzelnen Schritte der Risikobeurteilung vorgestellt. Des Weiteren werden die Anwendungsbereiche der Verfahren und deren Verbreitung in der Praxis sowie Vor- und Nachteile aus der Sicht des Autors dargestellt. Dies soll dem Konstrukteur ermöglichen, das für ihn geeignete Verfahren auszuwählen.

Wozu Risikobeurteilung?

Der Einsatz von Maschinen ist heute dadurch gekennzeichnet, dem Menschen Tätigkeiten zu ermöglichen, die er allein mit seinen physischen oder geistigen Möglichkeiten sonst nicht durchführen könnte. Dazu nutzt er das Potential nichtmenschlicher Energiequellen oder Sensoren, wo er nicht über die entsprechenden Sinnesorgane verfügt sowie Stoffe, die in seiner natürlichen Umwelt nicht vorkommen. All dies hat der menschlichen Gesellschaft erst die Chancen, zu ihrem heutigen Stand zu kommen, eröffnet. Jede Chance birgt aber auch Risiken. Der Mensch kann die Kontrolle über die von ihm genutzten Kraftquellen verlieren. Oder bei der Nutzung von gefährlichen Stoffen, deren Gefahr auf Grund des Nichtvorhandenseins von Sinnesorganen nicht erkennen. Goethes Zauberlehrling ist ein Beispiel dafür.

Deshalb muss jede Chance technischer Entwicklung auf mögliche Risiken hinterfragt werden. Nun werden viele Konstrukteure mit Recht auf die vielen von ihnen bereits entwickelten und gebauten Maschinen verweisen, die über Jahre ohne Unfälle im Einsatz sind. Sind diese unsicher, weil sie nicht explizit einer Risikobeurteilung unterzogen wurden? Dem ist natürlich nicht so. Es ist gängige ingenieurmäßige Praxis, sowohl das eigene Erfahrungswissen als auch den sogenannten allgemein anerkannten Stand der Technik für die Konstruktion sicherer Maschinen anzuwenden. Kann man aber bei solcher Herangehensweise sicher sein, auch alle Gefährdungen erfasst zu haben oder alle auftretenden Betriebszustände der Maschine berücksichtigt zu haben? Und was ist, wenn jemand aus begründetem Anlass nach Jahren danach fragt, wo die entsprechenden Einschätzungen, die zu dieser oder jener Entscheidung für die Konstruktion geführt haben, niedergelegt sind? Dann ist man gut beraten, dieses Vorgehen mit einer Systematik belegen zu können.

Für das Inverkehrbringen von Maschinen in Europa sind die Anforderungen der europäischen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG zu erfüllen. Zu diesen Anforderungen gehört die Durchführung einer konstruktionsprozessbegleitenden Risikobeurteilung: „Der Hersteller einer Maschine (...) hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.“

Das EG-Recht ist von den einzelnen Mitgliedstaaten verbindlich in nationales Recht umzusetzen. In Deutschland erfolgte die Umsetzung durch die 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) – 9. ProdSV. Somit ist die Erstellung einer Risikobeurteilung gesetzlich vorgeschrieben und keine freiwillige Leistung!

Dieser Bericht gibt Hinweise für ein systematisches aber gleichzeitig effizientes Durchführen der Risikobeurteilung, dass dann auch in einer belastbaren Dokumentation mündet.

2 Risikobeurteilung und Risikominderung als Prozess

In diesem Abschnitt wird der Prozess der Risikobeurteilung und Risikominderung dargestellt. Die einzelnen Prozessschritte (vgl. Abb. 2.1) werden erläutert und es werden dabei anwendbare Verfahren und Handlungshilfen dargestellt.

Risikobeurteilung und Risikominderung lassen sich in fünf Prozessschritte einteilen:

1. Bestimmen der Grenzen der Maschine
2. Ermitteln der Gefährdungen und der damit verbundenen Gefährdungssituationen, die von der Maschine ausgehen können
3. Abschätzen der Risiken unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens
4. Bewerten der Risiken, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung erforderlich ist
5. Beseitigen der Gefährdungen oder mindern der mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken.

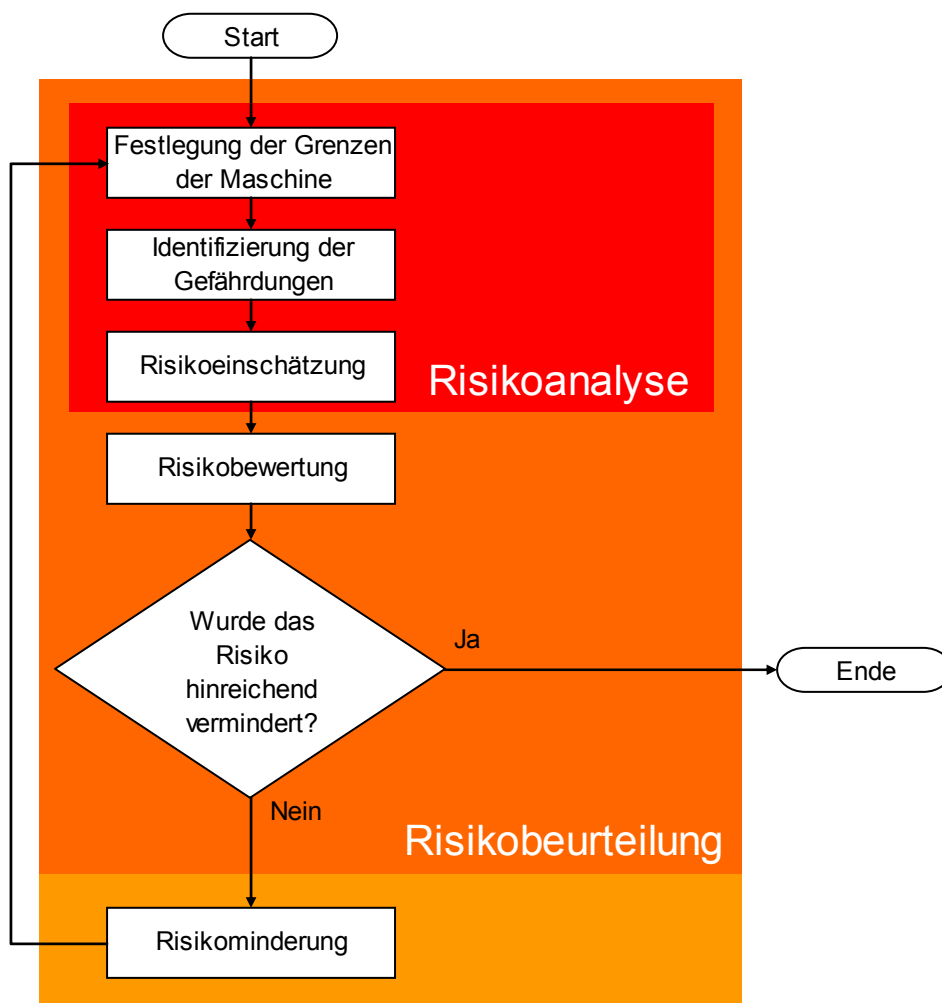


Abb. 2.1 Prozessschritte der Risikobeurteilung und Risikominderung

Diese Schritte sind in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in den allgemeinen Grundsätzen des Anhangs 1 niedergelegt. Die ersten der Schritte (Festlegung der Grenzen, Identifizierung der Gefährdungen und Risikoeinschätzung) dienen der Risikoanalyse. Anschließend folgt die Risikobewertung. Wenn diese ergibt, dass das Risiko nicht akzeptabel ist, muss eine Risikominderung erfolgen.

Die Risikobeurteilung ist ein iterativer Prozess, deren Wiederholung erforderlich sein kann, um Risiken hinreichend zu vermindern.

2.1 Risikobeurteilung

2.1.1 Festlegung der Grenzen der Maschine

Der erste Schritt im Teilprozess der Risikoanalyse ist die Festlegung der Grenzen der Maschine. Diese stecken den Betrachtungsrahmen für die weiteren Schritte ab. Folgende Angaben sind dabei zu ermitteln:

Räumliche Grenzen

- Bewegungs-/Verfahrbereiche incl. Sicherheitsabstände
- Platzbedarf für Installation und Instandhaltung.
- Materialbereitstellung/-abfuhr
- Arbeitsplätze/-flächen

Energetische Grenzen

- Energiearten
- Schnittstellen Zufuhr/Abfuhr

Stoffliche Grenzen

- Schnittstellen Zufuhr/Abfuhr
- Ausgangsstoffe, Hilfs-, Betriebsstoffe, Abprodukte

Zeitliche Grenzen

- Grenzen der Lebensdauer der Maschine oder von Bauteilen
- Empfohlene Prüffristen, Wartungs-, Instandsetzungsintervalle

Verwendungsgrenzen

- Einsatzbereich (Industrie, Gewerbe, privat, öffentlicher Bereich)
- Vorgesehene (bestimmungsgemäße) Verwendung
- Vorhersehbare Fehlanwendung
- Betriebsarten (Normalbetrieb, Montage/ Installation, Einstellen, Fehlerbeseitigung, Reinigung, Wartung, Instandhaltung, ...)
- umgebungsfaktorenbezogene Grenzen, z. B. Einschränkung der Anwendung in bestimmten Temperaturbereichen
- Qualifikation und Erfahrungen der Benutzer (Bediener, Instandhaltungspersonal)
- besonders schutzbedürftige Personengruppen (z. B. Auszubildende, Schwangere, Leistungsgewandelte)

- weitere Personen, die den Gefährdungen im Zusammenhang mit der Maschine ausgesetzt sein können, z. B. Beschäftigte an Nachbararbeitsplätzen, Besucher

Information

- Schnittstellen
- Ein-/Ausgaben
- Übergeordnete Steuerkreise

Hilfreich für die Bestimmung der Grenzen der Maschine ist es, entsprechende Checklisten auszuarbeiten. Diese können sinnvoller Weise gleich mit als Fragekatalog für die Erarbeitung des Pflichten-/Lastenheftes mit dem Auftraggeber genutzt werden. Je genauer und umfassender die Angaben sind, die man hier ermittelt, desto zielgenauer kann die weitere Risikoanalyse und -beurteilung durchgeführt werden.

2.1.2 Identifizierung der Gefährdungen

Die Ermittlung der an der Maschine auftretenden Gefährdungen ist sicherlich der schwierigste Teil der Risikoanalyse. Die Schwierigkeit liegt darin, mit vertretbarem Aufwand alle Gefährdungen zu ermitteln, das heißt keine zu übersehen.

Die Gefährdungen sind für die durchzuführenden Aufgaben in allen Lebensphasen der Maschine, z. B. Montage/Installation, Bedienung, Wartung, Entsorgung und für alle Betriebsarten zu ermitteln, um damit zusammenhängende Gefährdungssituationen und -ereignisse zu festzustellen.

Als hilfreicher Ausgangspunkt der Betrachtungen bieten sich hier **Checklisten** zu Gefährdungen, Gefährdungssituationen und -ereignissen z. B. aus Normen an.

DIN EN ISO 12100 Anhang B enthält solche beispielhaften Listen. Beim Auffinden der einzelnen Gefahrstellen an der Maschine spielt natürlich das Erfahrungswissen eine große Rolle. Sinnvoll ist es, ausgehend von der Funktionsstruktur der Maschine die Material-, Stoff-, Energie-, Kraft- und Informationsflüsse zu analysieren. Über die Verbindung mit den Wirkelementen der Wirkstruktur lassen sich so mögliche Gefahrstellen ermitteln.

Eine gute Hilfe sind hier auch die **Gefährdungslisten** aus **Sicherheitsnormen vergleichbarer Maschinentypen**. Diese beziehen sich meist auf die o. g. Grundnorm und listen auf, welche Gefährdungen an der speziellen Maschine durch Schutzmaßnahmen abzusichern sind.

Bei den analytischen Verfahren zur Gefährdungsermittlung unterscheidet man deduktive (top down-/Rückwärtsanalyse) und induktive (bottom up-/Vorwärtsanalyse) Verfahren (siehe Abb. 2.2). Beide Verfahren beruhen auf der Verknüpfung von Ursachen und Folgen mittels logischer Operatoren. Die **Fehlerbaumanalyse** (DIN 25424-1, DIN 25424-2 siehe Anh. 1) ist ein deduktives Verfahren. Bei der Fehlerbaumanalyse werden ausgehend vom unerwünschten Ereignis die Ursachen ermittelt, die zu diesem Ereignis geführt haben. Die **Ereignisablaufanalyse** (DIN 25419) ist ein induktives Verfahren. Bei der Ereignisablaufanalyse werden ausgehend von einer Ursache die Folgen dieser Ursache bestimmt. Diese Verfahren werden auf Grund ihrer Komplexität und des hohen Aufwandes vorrangig bei komplexen Anlagen der Chemie und Verfahrenstechnik angewendet.

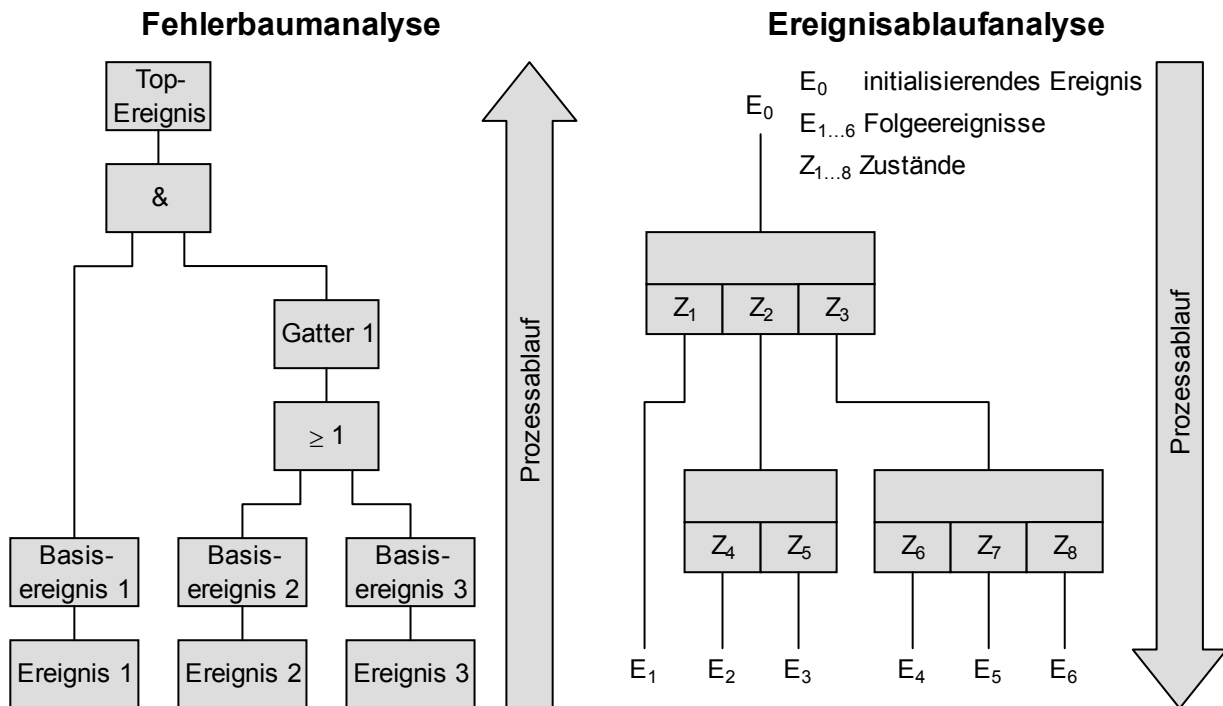


Abb. 2.2 Analytische Verfahren zur Gefährdungsermittlung

Für die Analyse von Unfällen und Gefährdungen im Arbeitsschutz sind aus der Fehlerbaumethode die sogenannten **Gefährdungsbäume** (siehe Anh. 1) abgeleitet worden. Diesen liegt ein Gefährdungsgrundmodell für die Entstehung eines Arbeitsunfalls zu Grunde, welches auch nichtsicherheitsgerechtes Verhalten berücksichtigt. Eine Ausprägung der Ereignisablaufanalyse stellt die sogenannte LOPA-Methode (Layer of Protection Analysis, CCPS 2001) dar. Diese benutzt unabhängige Schutzebenen. Das Verfahren findet vor allem Anwendung in der chemischen Industrie.

Das Ergebnis der Gefährdungsermittlung ist eine Matrix, die Gefährdungen und Lebensphasen der Maschine mit den Gefahrstellen kombiniert.

2.1.3 Risikoeinschätzung

Das Risiko stellt eine Kombination der Risikoelemente Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit dar (siehe Abb. 2.3).

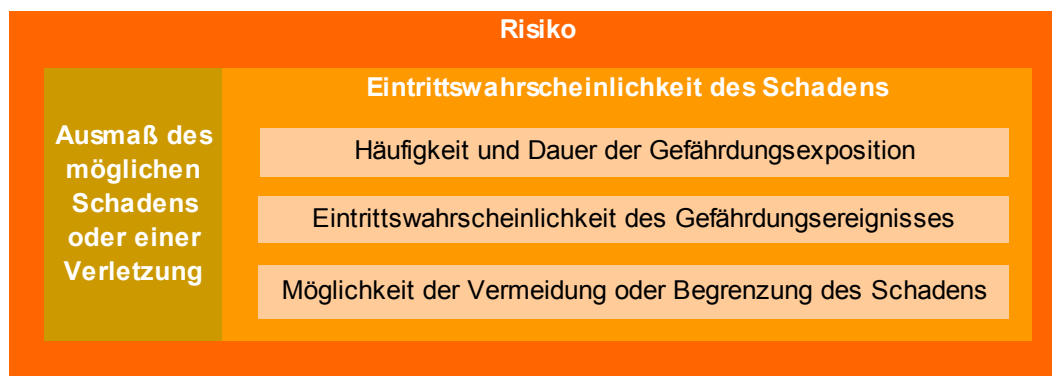


Abb. 2.3 Risikoelemente

Das **Schadensausmaß** wird mittels der Schwere der Verletzungen oder der Gesundheitsschäden bei Personen (Beispiel siehe Tab. 2.1) sowie der Anzahl der betroffenen Personen beschrieben. Ferner sind die Auswirkungen auf die Umwelt und die Höhe möglicher Sachschäden ein Maß für das Risikoelement Schadensausmaß.

Tab. 2.1 Verletzungen und Schweregrade nach RAPEX (siehe Anh. 10)

Schweregrad	Beschreibung
1	Verletzung oder Folgeerscheinung, die nach der Durchführung von Sofortmaßnahmen (Erste Hilfe, in der Regel nicht durch einen Arzt) keine wesentliche Funktionsbeeinträchtigung bzw. keine großen Schmerzen verursacht; in der Regel sind die Folgeerscheinungen vollkommen reversibel.
2	Verletzung oder Folgeerscheinung, die eine ambulante, in der Regel jedoch keine stationäre Behandlung erforderlich macht. Die Funktion kann über einen begrenzten Zeitraum (maximal sechs Monate) beeinträchtigt sein; eine nahezu vollständige Wiederherstellung ist möglich.
3	Verletzung oder Folgeerscheinung, die in der Regel eine stationäre Behandlung erfordert und zu einer Funktionsbeeinträchtigung während mindestens sechs Monaten oder zu einem dauerhaften Funktionsverlust führt.
4	Verletzung oder Folgeerscheinung, die zum Tod führt oder führen könnte, einschließlich Hirntod; reproduktionstoxische Folgen; Verlust von Gliedmaßen oder schwerwiegende Funktionsbeeinträchtigung, der/die zu einer Behinderung von mehr als ca. 10 % führt.

Die **Eintrittswahrscheinlichkeit** bestimmt sich aus der Gefährdungsexposition, der Eintrittswahrscheinlichkeit des Gefährdungsereignisses selbst sowie der Möglichkeit einen Schaden zu vermeiden.

Für die Gefährdungsexposition sind relevant:

- die Häufigkeit und
- die Dauer des Aufenthaltes im Gefahrenbereich sowie
- die Anzahl der Personen, für die ein Zugang zum Gefahrenbereich erforderlich ist.

Die Eintrittswahrscheinlichkeit des Gefährdungsereignisses lässt sich ermitteln aus:

- statistischen Daten (Bauteilzuverlässigkeit),
- bekannten Unfallereignissen und
- bekannten Gesundheitsschäden (Produktbeobachtung!) sowie
- durch Risikovergleich mit ähnlichen Risiken.

An dieser Stelle zeigt es sich, wie hilfreich Daten aus der Produktbeobachtung, zu der grundsätzlich jeder Hersteller verpflichtet ist, zum Beispiel zur Bauteilzuverlässigkeit oder zum Unfallgeschehen sein können.

Auf die Möglichkeit einen Schaden zu vermeiden oder zu begrenzen haben Einfluss:

- die Qualifikation und das Erfahrungswissen der Benutzer,
- die Geschwindigkeit des Eintritts (plötzlich, rasch, langsam) und damit verbunden
- die Fähigkeit der Benutzer zur Schadensvermeidung (Reflexe, Beweglichkeit) sowie
- die Erkennbarkeit des Ereignisses (unmittelbar oder mittelbar durch Warneinrichtungen)

Bei der **Risikoeinschätzung** kommen sowohl qualitative als auch quantitative und kombinierte Verfahren zum Einsatz. Da die quantitativen Verfahren wesentlich aufwändiger sind, werden diese vorrangig bei Maschinen bzw. Anlagen mit größerem **Risikopotential** eingesetzt. Die quantitativen Verfahren setzen die Anwendung einer analytischen Methode bei der Ermittlung der Gefährdungen voraus.

Bei den **qualitativen Verfahren** sind am weitesten die sogenannte Risikographenmethode sowie die Risikomatrix verbreitet. Es gibt auch Kombinationen beider Verfahren.

Die **Risikographenmethode** ist historisch gesehen im Bereich der sicherheitsgerichteten Prozessleittechnik (DIN V 19250 siehe Anh. 2) entstanden und wird heute vor allem in Bereich Sicherheitssteuerungen (DIN EN 954-1 siehe Anh. 3, DIN EN ISO 13849-1, -2 siehe Anh. 4) angewendet.

Auch die Methode der **Risikomatrix** findet im Bereich der Beurteilung sicherheitsgerichteter Steuerungen Anwendung (DIN EN 62061 siehe Anh. 5). Sie entstammt dem Bereich des betrieblichen Arbeitsschutzes (NOHL, 1988 siehe Anh. 6), wird aber auch im Rahmen von Beschaffungsprozessen (MIL-STD 882D siehe Anh. 7) zur Betrachtung der Auswirkungen auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt sowie im Bereich der Produktsicherheit (REUDENBACH, 2009 siehe Anh. 8, DIN EN ISO 14789 Aufzüge siehe Anh. 9) und von den Marktüberwachungsbehörden angewendet (RAPEX siehe Anh. 10).

Weniger verbreitet sind Methoden der numerischen Klassierung. Hier ist der **Nomograph** (RAAFAT, 1995 siehe Anh. 11, KINNEY, 1976 siehe Anh. 12) zu nennen.

Die **quantitativen Verfahren** beruhen entweder auf der **Fehlerbaumanalyse** oder der **Ereignisablaufanalyse**. Mittels Statistischer Kenngrößen können die Wahrscheinlichkeiten für Ursachen und Ereignisse in beiden Verfahren ermittelt werden.

So ist es bei Anwendung der **Gefährdungsbaumanalyse** (siehe Anh. 1) mit der Wahrscheinlichkeitsauswertung der Minimalschnitte der Eingangsereignisse möglich, die Ursachen mit dem höchsten Beitrag zum Unfall herauszufinden. Damit können Schwachstellen des Schutzkonzeptes aufgedeckt und durch entsprechende Maßnahmen beseitigt werden.

Bei der LOPA-Methode (CCPS 2001, Ausprägung der Ereignisablaufanalyse siehe 2.2) wird die Häufigkeit eines unerwünschten Ereignisses bestimmt, die durch eine oder mehrere Schutzebenen verhindert werden kann.

Kombinierte Methoden nutzen meist die analytischen Verfahren der Gefährdungsermittlung (Fehlerbaumanalyse, Ereignisablaufanalyse) und nehmen die Risikoeinschätzung an Hand qualitativer Beschreibungen vor, da oftmals die statistischen

Daten für Ereignisse nicht vorliegen. Beispiele dafür sind PAAG, HAZOP (siehe Anh. 13) und FMEA (siehe Anh. 14).

2.1.4 Risikobewertung

Nachdem das Risiko hinsichtlich Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit eingeschätzt wurde, stellt sich die Frage, ob es akzeptabel ist. Eine Entscheidung, ob Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich sind oder nicht, muss getroffen werden.

Solange das Risiko größer als das akzeptable Grenzkrisiko ist, muss eine Risikominderung durchgeführt werden (siehe Abb. 2.4). Sobald das Grenzkrisiko mit den Maßnahmen der Risikominderung unterschritten wird, ist man auf der sicheren Seite. Eine weitere Risikominderung ist nicht erforderlich und auch vielfach gar nicht durchführbar. Es wird also ein Restrisiko verbleiben, das aber als vertretbar angesehen werden kann.

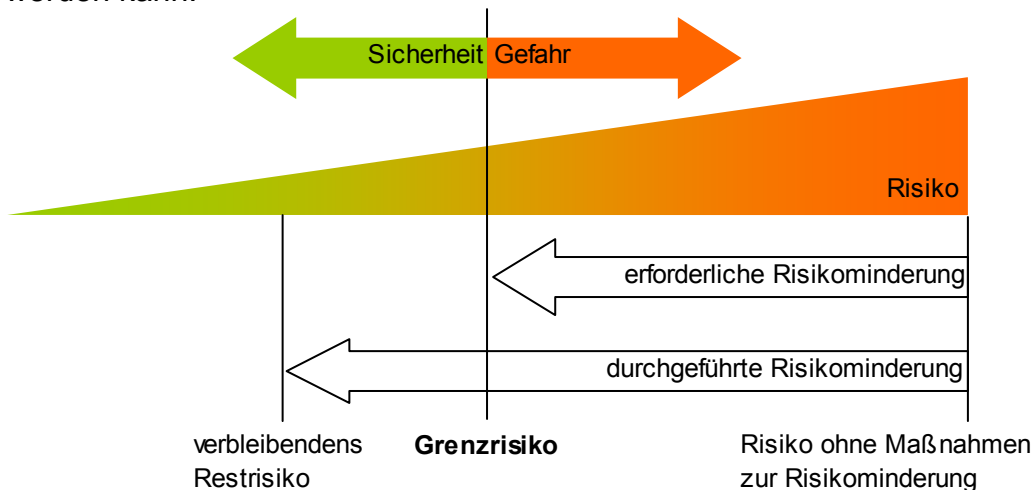


Abb. 2.4 Grenzkrisiko

Doch wo liegt die Grenze für das akzeptable Risiko, wovon ist sie abhängig und wer legt sie fest?

Zur Festlegung eines Grenzkrisikos bedarf es einer Abwägung zwischen den auftretenden Risiken und dem eintretenden Nutzen. Dabei ist zu unterscheiden ob sich jemand freiwillig einem individuellen Risiko aussetzt um einen Nutzen für sich zu erzielen. Dann obliegt die Festlegung des Grenzkrisikos auch seinen Vorstellungen (Er wird dann möglicherweise für den Vorteil oder das Vergnügen, was er dabei empfindet ein höheres Risiko eingehen.). Wenn jemand unfreiwillig einem Risiko ausgesetzt ist z. B. bei der Arbeit mit einer Maschine oder Aufenthalt in der Nähe einer größeren risikobehafteten technischen Anlage, dann unterliegt die Festlegung eines Grenzkrisikos den gültigen Wertvorstellungen der Gesellschaft (vgl. auch BAM, 2002). Es wird dann in Form sicherheitstechnischer Festlegungen zumeist im untergesetzlichen Regelwerk wie Technischen Regeln, Unfallverhütungsvorschriften und Normen festgelegt. Diese werden unter Beteiligung aller interessierten Kreise im Konsens erarbeitet.

Die individuelle Risikowahrnehmung ist z. B. abhängig von den Voraussetzungen der Personen, die der Gefahr ausgesetzt sind:

- sind sie ausgebildet und entsprechend trainiert, kennen also die Gefahr oder
- sind es möglicherweise nur angelernte Beschäftigte oder
- sind es Personen, die einem besonderen Schutzbedürfnis unterliegen wie z. B. Jugendliche, Schwangere; leistungsgewandelte Arbeitnehmer

Das folgende Beispiel zum Absturzrisiko (siehe auch Abb. 2.5) soll diese Aspekte verdeutlichen. Ein sogenannter Freeclimber wird für sein Vergnügen („No risk, no fun“) aus eigenem Antrieb möglicherweise auf allgemein übliche Sicherungsmöglichkeiten gegen Absturz verzichten. Bei einem Höhenarbeiter, der mittels Seilzugangstechnik „Industriekletterer“ an Fassaden arbeiten muss, ist ein solches Risiko natürlich nicht akzeptabel. Hier erfolgt die Sicherung mittels persönlicher Sicherungsmaßnahmen, die eine spezielle Ausbildung und körperliche Eignung erfordern. Dieses Risiko wiederum ist für den normalen Beschäftigten nicht vertretbar. Für diesen Personenkreis ist eine Umwehrung mit Fuß- und Knieleiste sowie Handlauf erforderlich. Die dafür geltenden sicherheitstechnischen Festlegungen finden sich z. B. in den Technischen Regeln zur Betriebssicherheit. Wenn mit Anwesenheit von Kindern zu rechnen ist, muss das Grenzkrisiko noch niedriger angesetzt werden. Es ist dann eine sogenannte kindersichere Umwehrung mit senkrechten Gitterstäben erforderlich um das Aufklettern zu erschweren, wie z. B. auch in Landesbauordnungen gefordert.

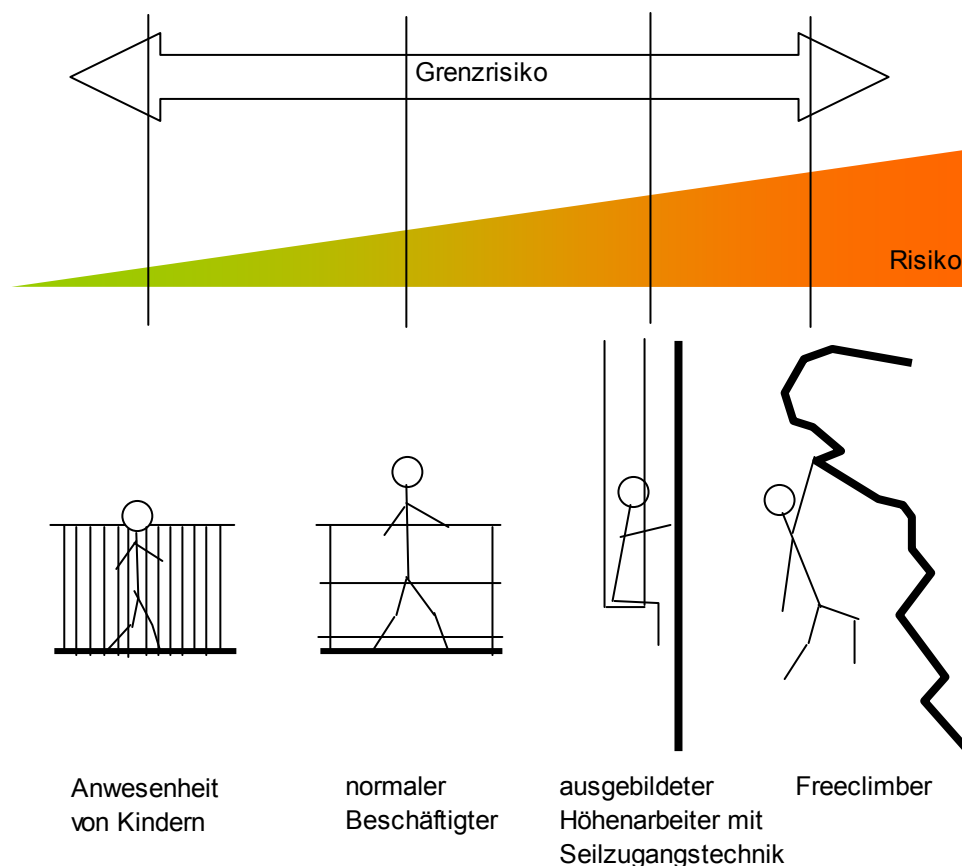


Abb. 2.5 Grenzkrisiko und Benutzergruppen

Wo findet man Werte für das Grenzkrisiko?

Da das Risiko eine Kombination aus Schadensschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit ist, müssen auch für die Festlegung des Grenzkrisikos beide Faktoren herangezogen werden. Im Bereich größerer Risiken, wie sie sich z. B. bei Störfällen großer Industrieanlagen ergeben, haben sich deshalb sogenannte F-N-Kurven für die Darstellung des Grenzkrisikos als praktikabel erwiesen. Hier wird die Eintrittswahrscheinlichkeit F über der Anzahl der Toten N aufgetragen. Abb. 2.6 zeigt Beispiele für solche Grenzkurven für ein Atomkraftwerk (Groningen) sowie Erdölplattformen. Für Risiken geringeren Umfangs hat Health & Safety Executive (HSE) in Großbritannien im **ALARP**-Konzept (HSE, 2001) eine Grenze für das Todesrisiko einer Person von 10^{-5} pro Jahr, oberhalb derer das Risiko nicht akzeptabel ist und eine Grenze von 10^{-6} pro Jahr unterhalb derer das Risiko akzeptabel ist, eingeführt. Dazwischen liegt der **ALARP**-Bereich, in dem das Risiko so niedrig wie begründet möglich („As Low As Reasonable Practicable“) gewählt werden sollte.

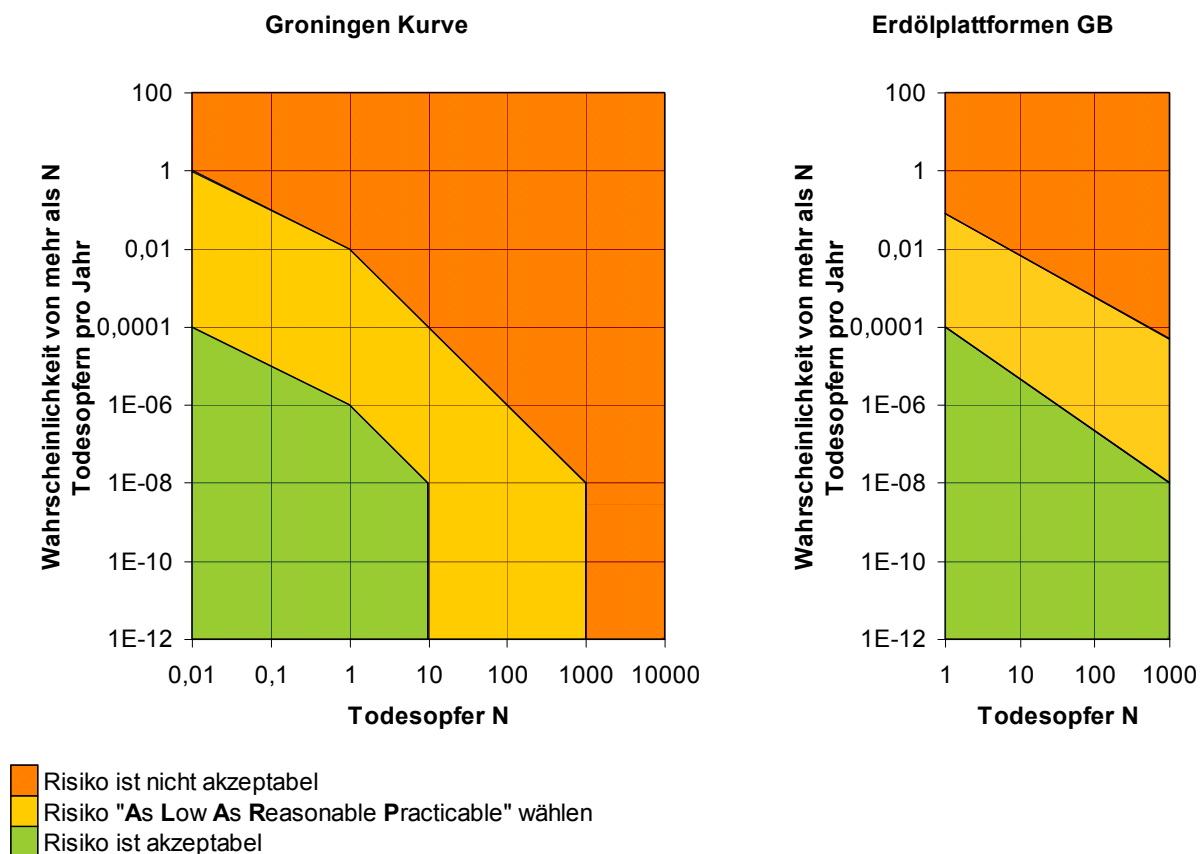


Abb. 2.6 F-N-Kurven nach Proske (2004)

Diese Werte sind jedoch nur für die größeren Schadensausmaße verfügbar. Für andere Kombinationen der Parameterausprägungen insbesondere mit geringerem Schadensausmaß sollten andere Wege der Ermittlung des Grenzkrisikos gegangen werden. Im Folgenden werden einige Möglichkeiten aufgezeigt.

Vergleich mit Normen

Normen geben den allgemein anerkannten Stand der Technik wieder. Das heißt die darin enthaltenen Werte sind von der Fachwelt anerkannt. Wenn man sich darauf beziehen kann, ist man auf der sicheren Seite. Man sollte aber sehr genau den Anwendungsbereich und eventuelle Einschränkungen der jeweiligen Norm durcharbeiten, um sicherzugehen.

Vergleich mit ähnlichen Maschinen

Zur Ermittlung des zulässigen Grenzrisikos kann man sich auch zur geplanten oder in Entwicklung befindlichen Maschine ähnliche Maschinen anschauen. An Hand der an diesen Maschinen durchgeführten Maßnahmen der Risikominderung und des noch vorhandenen Restrisikos lässt sich der aktuelle Stand der Technik und damit das zulässige Grenzrisiko bestimmen. Allerdings besteht hierbei die Gefahr, Fehlinterpretationen zu übernehmen. In jedem Fall sollte man darauf achten, dass man sich auf aktuelle Modelle bezieht, damit man auch wirklich den aktuellen Stand der Technik zum Vergleich heranzieht.

Vergleich mit Risikokennzahlen

Der Vergleich mit Risikokennzahlen ist ein aufwändiges Verfahren. Diese müssen erst ermittelt werden, um sie vergleichen zu können. Beispiele für solche Verfahren sind Risikomatrizen nach NOHL, 1988 (siehe Anh. 6), REUDENBACH, 2009 (siehe Anh. 8) oder RAPEX (siehe Anh. 10). Ein weiteres Verfahren ist die numerische Klassierung (Nomograph siehe Anh. 11, Anh. 12). Diese Verfahren sind mit Unschärfen sowohl bei der Festlegung der Eingangsgrößen als auch bei der Interpretation der Ausgangsgrößen verbunden. Die Ermittlung von absoluten Werten für Ja/Nein-Entscheidungen hinsichtlich der Zulässigkeit eines Risikos ist deshalb schwierig. Es ist sinnvoll solche Verfahren dann anzuwenden, wenn z. B. für eine notwendige Risikominderung mehrere Möglichkeiten existieren und für die Auswahl der am besten geeigneten Variante eine vergleichende Betrachtung erforderlich ist. Dann können nach gleichem Vorgehen ermittelte Risikokennzahlen eine Entscheidungshilfe bieten.

2.2 Risikominderung

2.2.1 Gesamtprozess

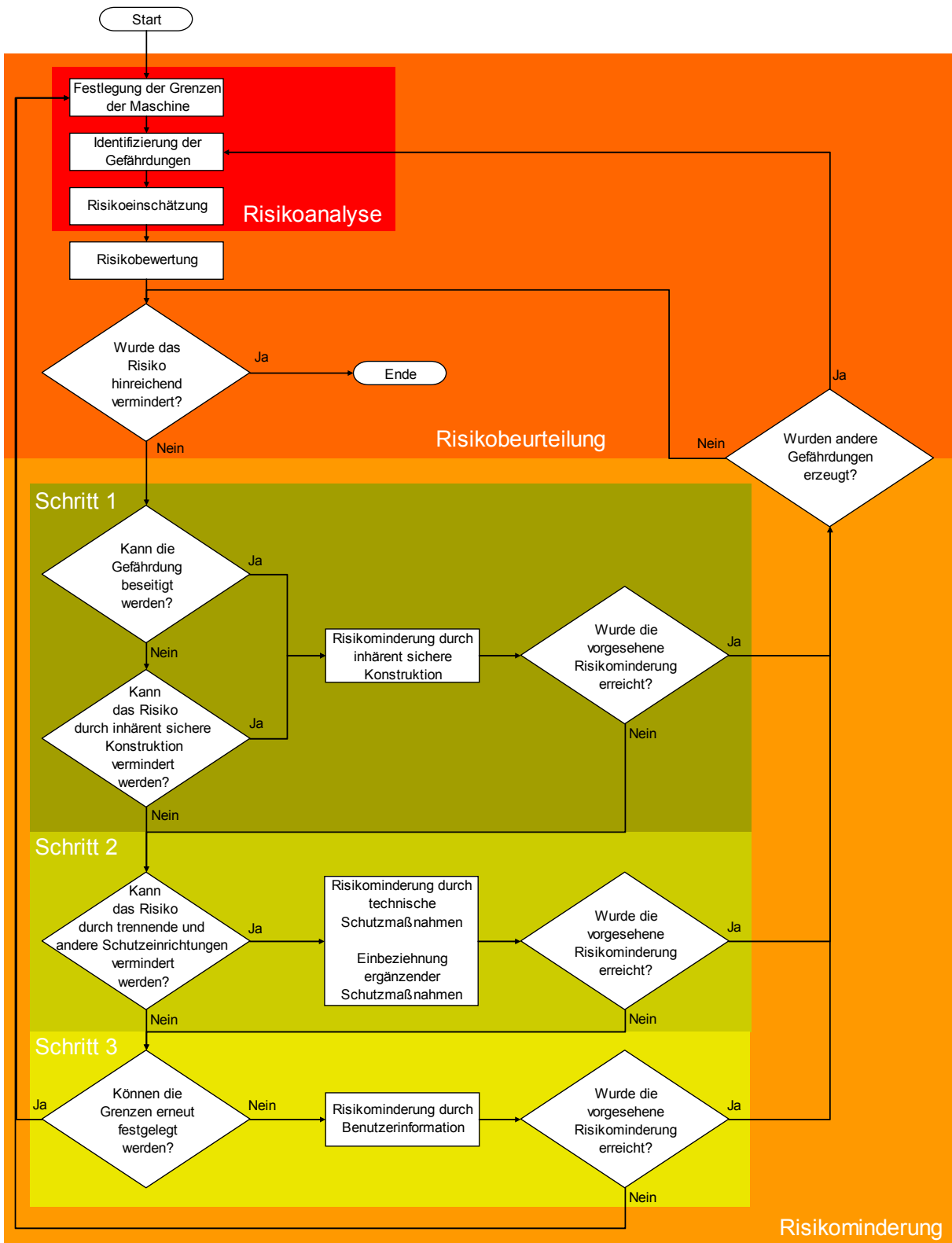


Abb. 2.7 Prozess Risikobeurteilung und Risikominderung

Der Prozess der Risikominderung umfasst 3 Schritte (siehe Abb. 2.7):

1. inhärent sichere Konstruktion
2. technische und ergänzende Schutzmaßnahmen
3. Benutzerinformationen

Diese Schritte stellen eine Rangfolge dar, die entsprechend zu durchlaufen ist. Der Einsatz von Schutzmaßnahmen kann erst erwogen werden, wenn eine inhärent sichere Konstruktion nicht durchführbar ist. Genauso können Benutzerinformationen technisch mögliche Schutzmaßnahmen nicht ersetzen (Hilfsmittel siehe Tab. 2.2).

Tab. 2.2 Hilfsmittel zur Risikominderung

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Risikominderung	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.1 Risikominderung Allgemeines, Abschnitt 5.6.2 Hinreichende Risikominderung	Beuth-Verlag
Schritte der Risikominderung	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.1.2. Grundsätze für die Integration der Sicherheit	www.baua.de/maschinen

2.2.2 Risikominderung durch inhärent sichere Konstruktion

Die inhärent sichere Konstruktion einer Maschine ist der wirkungsvollste und damit auch der erste Schritt in der Risikominderung. Diese Maßnahmen verursachen keinen zusätzlichen Aufwand bei der Benutzung der Maschine wie die technischen Schutzeinrichtungen. Sie sind deshalb auch nicht anfällig für eine Manipulation. Des Weiteren wirken sie im Gegensatz zu den Benutzerinformationen unabhängig vom Willen des Benutzers.

Den größten Einfluss auf die inhärent sichere Konstruktion einer Maschine hat die Wahl des Arbeitsverfahrens. Kann zum Beispiel im Produktionsprozess ein Arbeitsverfahren eingesetzt werden, bei dem keine Gefahrstoffe verwendet werden oder entstehen, müssen auch keine Schutzmaßnahmen dafür vorgesehen werden. Ein anderes Beispiel, wie durch die Auswahl eines entsprechenden Arbeitsverfahrens Gefährdungen durch Vibrationen vermieden werden, ist in Abschnitt 3 beschrieben. Gleiches gilt z. B. für die Vermeidung von Lärmemissionen durch Verwendung eines elektrischen statt eines pneumatischen Antriebsverfahrens.

Ein weiteres Mittel der inhärent sicheren Konstruktion ist die geometrische Gestaltung der Maschine z. B. durch Wahl der Abstände zwischen beweglichen Teilen so, dass ein Quetschen verhindert ist sowie durch Gestaltung der Form und Oberfläche mittels Abrundung so dass Scheren oder Schneiden nicht möglich ist.

Wenn möglich lassen sich Gefährdungen auch durch Begrenzung der Maschinenparameter wie Kraft, Masse, Geschwindigkeit, Energie auf ungefährliche Werte vermeiden (Hilfsmittel siehe Tab. 2.3).

Tab. 2.3 Hilfsmittel zur Inhärent sicheren Konstruktion

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.2 Inhärent sichere Konstruktion	Beuth-Verlag

2.2.3 Risikominderung durch technische und ergänzende Schutzmaßnahmen

Ist eine Risikominderung durch inhärent sichere Konstruktion nicht möglich oder ausreichend müssen Schutzmaßnahmen angewendet werden.

Zu den technischen Schutzmaßnahmen gehört die Minimierung von Gefährdungen durch trennende oder nichttrennende Schutzeinrichtungen. Deren konkrete Ausführung hängt von verschiedenen Faktoren ab wie Art der Gefährdung, Häufigkeit des Zuganges zum Gefahrenbereich, Erfordernis des Rückhaltens herausgeschleuderter Gegenstände. So ist bei nur seltenem Zugang z. B. zu Wartungszwecken die Anwendung einer feststehenden trennenden Schutzeinrichtung möglich, während bei häufigem Zugang für Beschickung und Entnahme eine bewegliche trennende Schutzeinrichtung erforderlich wird, die mit der gefährlichen Maschinenfunktion verriegelt ist.

Weitere technische Schutzmaßnahmen dienen der Vermeidung und Verringerung von Gefährdungen durch Emissionen wie z. B. die Schwingungsisolierung von Maschinen oder Absaugung und Filterung bei Auftreten von Gefahrstoffen. Durch das Konstruktionsprinzip der Funktionsintegration kann eine technische Schutzmaßnahme zur Verringerung mehrerer Gefährdungen beitragen. Beispielsweise lassen sich trennende Schutzeinrichtungen zur Verhinderung des Zugangs zu Gefahrenbereichen bei entsprechender schallisolierender Auskleidung gleichzeitig zur Verringerung von Lärmemissionen einsetzen.

Zu den ergänzenden Schutzmaßnahmen zählt die Möglichkeit für das Stillsetzen der Maschine im Notfall. Dies darf jedoch keine Ersatzlösung für nicht vorgesehene technische Schutzmaßnahmen sein! Des Weiteren sind darunter Maßnahmen zur Evakuierung eingeschlossener Personen sowie zum sicheren Trennen und Ableiten von Energien und zum sicheren Zugang zu sehen, wie z. B. in Abschnitt 3.3 beschrieben (Hilfsmittel siehe Tab. 2.4).

Tab. 2.4 Hilfsmittel zu technischen und ergänzenden Schutzmaßnahmen

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Technische und ergänzende Schutzmaßnahmen	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.3 Technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen	Beuth-Verlag
Schutzeinrichtungen bei beweglichen Teilen	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.3.8 Wahl der Schutzeinrichtungen gegen Risiken durch bewegliche Teile, 1.4 Anforderungen an Schutzeinrichtungen	www.baua.de/maschinen
Stillsetzen im Notfall	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.2.4.3. Stillsetzen im Notfall	www.baua.de/maschinen
Trennung, Ableitung von Energie	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.5.2. Statische Elektrizität, 1.6.3. Trennung von den Energiequellen	www.baua.de/maschinen
Evakuierung eingeschlossener Personen	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.5.14. Risiko, in einer Maschine eingeschlossen zu werden	www.baua.de/maschinen
Zugang zur Maschine	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.5.15. Ausrutsch-, Stolper- und Sturzrisiko, 1.6.2. Zugang zu den Bedienungsständen und den Eingriffspunkten für die Instandhaltung	www.baua.de/maschinen

2.2.4 Risikominderung durch Benutzerinformation

Sofern nach dem Ausschöpfen aller Schutzmaßnahmen noch Restrisiken verbleiben, muss der Benutzer darüber informiert werden, um organisatorische, persönliche oder Ausbildungsmaßnahmen ergreifen zu können und so das Restrisiko auf ein akzeptables Maß zu senken.

Zu den Benutzerinformationen gehören Signale und Warneinrichtungen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren. Ist zum Beispiel der Gefahrenbereich einer Maschine vom Bediener nicht vollständig einsehbar, so muss es im Gefahrenbereich befindlichen Personen möglich sein sich vor dem Ingangsetzen aus diesem zu entfernen oder das Ingangsetzen verhindern zu können. Dies kann mittels Warnsignal vor dem Ingangsetzen und einem Befehlsgerät zum Stillsetzen im Notfall im Gefahrenbereich erfolgen. An der Maschine müssen die vorgeschriebenen Kennzeichnungen sowie Warnhinweise auf Restgefährdungen vorzugsweise in Zeichen oder Piktogrammform vorgesehen werden.

Die Betriebsanleitung muss Angaben zu sicherem Transport, Handhabung, Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung, Instandhaltung sowie Außerbetriebnahme, Abbau und Entsorgung und Notfällen enthalten. Dabei ist nicht nur auf die bestimmungsgemäße Verwendung sondern auch auf die vorhersehbare Fehlanwendung und damit verbundene Gefahren einzugehen (Hilfsmittel siehe Tab. 2.5).

Tab. 2.5 Hilfsmittel zu Benutzerinformation

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Benutzerinformation	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.4 Benutzerinformation	Beuth-Verlag
Kennzeichnung, Warneinrichtungen, Warnhinweise, Betriebsanleitung	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.7 Informationen	www.baua.de/maschinen

2.2.5 Risikominderung im Kontext der Benutzergruppen

Wie schon im Abschnitt zur Risikobewertung dargelegt wurde, hängt das Grenzrisiko unter anderem von den Personengruppen ab, die die Maschine benutzen. Doch nicht nur das Grenzrisiko sondern auch die Anteile der einzelnen Schritte der Risikominderung sind davon abhängig.

So ist an Werkzeugmaschinen in der Metallbearbeitung ein sehr hohes Ausbildungs- und Erfahrungsniveau der Beschäftigten zu verzeichnen. Dieses Niveau kann bei Benutzern von Maschinen, die für den Heimwerkerbereich vorgesehen sind, nicht vorausgesetzt werden. Daraus folgt, dass bei Maschinen für den Verbraucherbereich die technischen Schutzmaßnahmen (siehe Beispiel 1 und 2 in Abb. 2.8) gegenüber dem Profibereich häufig einen wesentlich höheren Anteil an der Risikominderung haben. Bei Maschinen, die von besonders schutzbedürftigen Personen benutzt werden (Beispiel 3 in Abb. 2.8), kann es sogar erforderlich sein, bestimmte Risiken allein

durch die Schritte 1 und 2 der Risikominderung abzusichern. Hier muss dann also die Risikominderung allein durch inhärent sichere Konstruktion und durch technische Schutzmaßnahmen realisiert werden, da Benutzerinformationen von diesen Benutzergruppen z. B. Kindern nicht verarbeitet werden können.

Diese Beispiele zeigen, dass es erforderlich ist, sich schon im ersten Schritt in der Risikoanalyse nämlich bei der Festlegung der Grenzen der Maschine mit den Anforderungen der Benutzer auseinanderzusetzen, um dann in der Phase der Risikominderung die geeigneten Maßnahmen festlegen zu können.

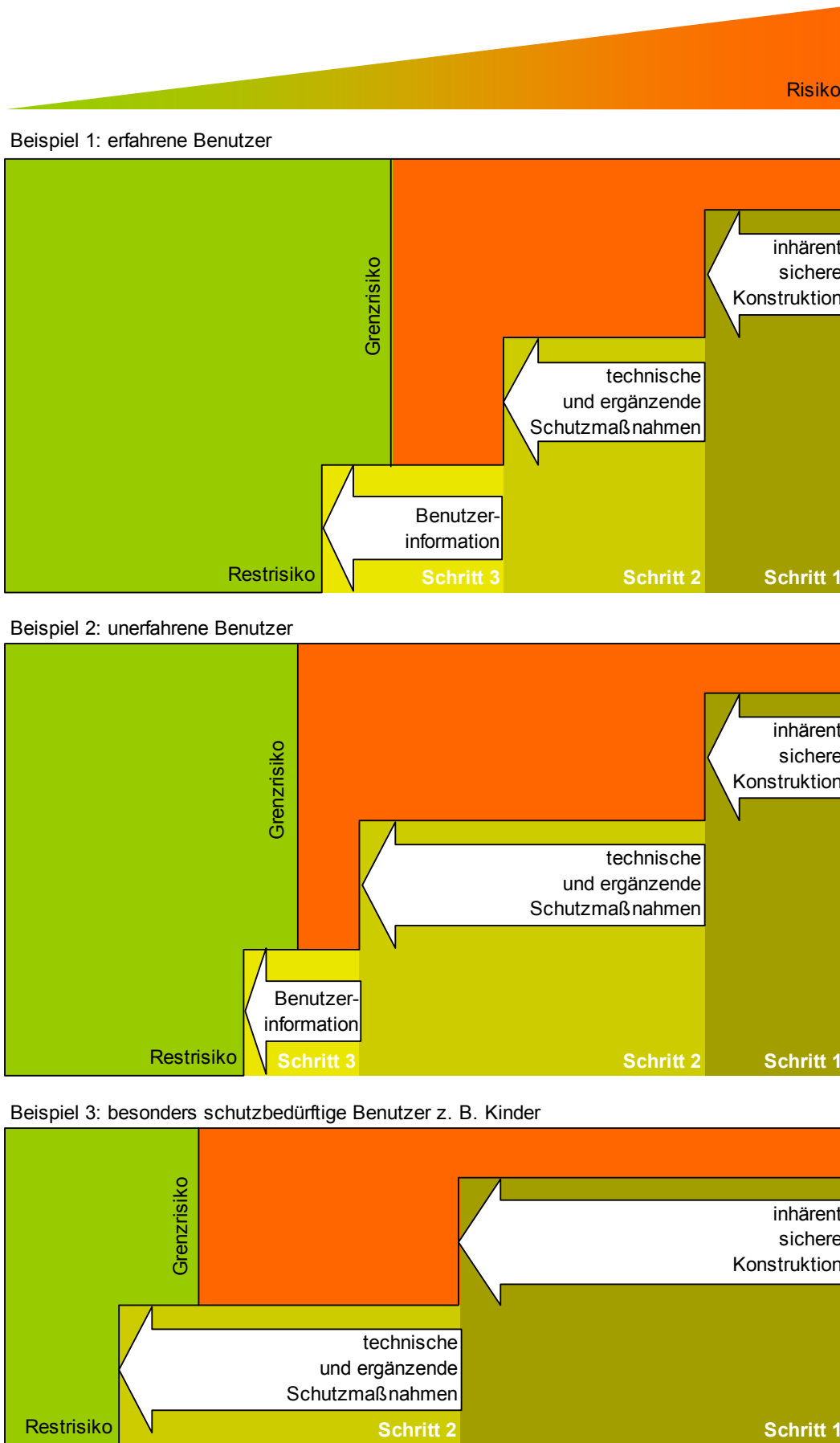


Abb. 2.8 Risikominderung im Kontext der Benutzergruppen

3 Risikobeurteilung und Risikominderung bei Anwendung von Normen

Durch die Anwendung von Normen lässt sich die Arbeit bei der Durchführung der Risikobeurteilung und Risikominderung erheblich erleichtern.

Harmonisierte Normen werden von den Normungsgremien (in Deutschland z. B. das DIN) im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeitet, um die abstrakten Anforderungen der europäischen Richtlinien in für den Praktiker anwendbare Regeln zu übersetzen. Sie beschreiben, welcher allgemein anerkannte Stand der Technik diese Anforderungen erfüllt. Die Erarbeitung der Normen erfolgt im Konsens zwischen den beteiligten Interessengruppen also z. B. den Herstellern und Benutzern von Maschinen sowie den für die Maschinensicherheit zuständigen Einrichtungen und Behörden. Durch diesen gebündelten technischen Sachverstand ist sichergestellt, dass die erarbeiteten Normen auch die Sprache des Konstrukteurs sprechen. Deshalb die klare Empfehlung: Wo möglich, Normen anwenden!

Harmonisierte Normen sind unterteilt in Typ A-, B- und C-Normen.

Typ A-Normen behandeln grundlegende Aspekte der Maschinensicherheit.

Zu nennen ist hier:

- DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung;

Diese Norm gehört zur Grundausstattung eines jeden, der sich mit der Risikobeurteilung von Maschinen befasst. Sie enthält neben einer übersichtlichen Darstellung der Prozesse von Risikobeurteilung und Risikominderung sehr viele beispielhafte Aufzählungen zu Aspekten, die in den einzelnen Prozessphasen zu berücksichtigen sind.

Typ B-Normen betrachten ausgewählte Aspekte wie z. B. bestimmte Gefährdungen oder Arten von Schutzmaßnahmen.

Zu diesen gehören z. B.:

- DIN EN 349 Sicherheit von Maschinen – Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen
- DIN EN ISO 13857 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen
- DIN EN 953 Sicherheit von Maschinen – Trennende Schutzeinrichtungen – Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen
- DIN EN ISO 13849-1 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze
- DIN EN ISO 13849-2 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 2: Validierung

Für einen Konstrukteur, der sich mit diesen Problemen befasst, sind sie eine unverzichtbare Arbeitsgrundlage.

Typ C-Normen sind maschinenspezifische Normen. Sie behandelt in der Regel alle sicherheitsspezifischen Aspekte eines Typs von Maschine. Hier wurde die Risikobeurteilung und die Identifizierung der notwendigen Maßnahmen der Risikominderung für die betreffende Maschine bereits durch das zuständige Normungsgremium durchgeführt. Bei ihrer Anwendung kann deshalb davon ausgegangen werden, dass alle Anforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllt sind.

Bei der Risikoanalyse sollte man deshalb prüfen, ob zu dem Typ Maschine, die geplant ist, eine Typ C-Norm existiert. Lässt sich diese vollständig anwenden, kann damit die Risikobeurteilung als erledigt betrachtet werden. Die in der Norm genannten Sicherheitsmaßnahmen geben die nötige Risikominderung vor.

Lässt sich die Norm nicht vollständig anwenden z. B. auf Grund von Einschränkungen im Anwendungsbereich, so kann man die Maschine zumindest bezüglich der anwendbaren Teile danach entwerfen und bauen. Die Risikobeurteilung und die Risikominderung erstrecken sich dann nur noch auf die von der Norm nicht abgedeckten Bereiche.

Abb. 3.1 zeigt die Anwendung von Typ C-Normen im Prozess der Risikobeurteilung und Risikominderung.

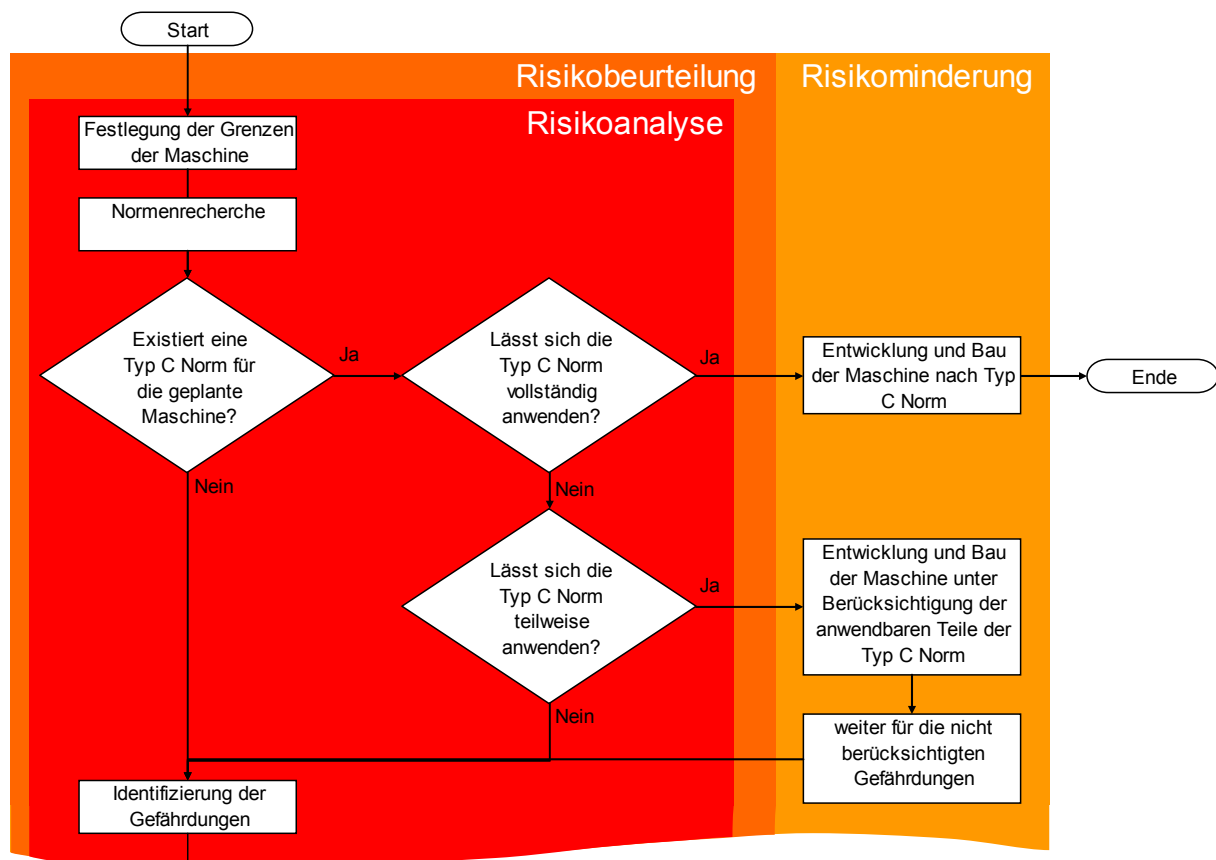


Abb. 3.1 Risikobeurteilung und Risikominderung unter Anwendung von Normen

4 Einordnung der Risikobeurteilung und Risikominderung in den Konstruktionsprozess

Wann sollten Risikobeurteilung und Risikominderung im Konstruktionsprozess erfolgen?

Häufig bekommt man im Gespräch mit Konstrukteuren die Auffassung zu hören, dass die Risikobeurteilung mit Erstellung der Dokumentation durchgeführt wird. Dies wird damit begründet, dass zuerst die Funktion der Maschine abgesichert werden muss. Jedoch lassen sich Gefahren, die sich erst am Ende des Konstruktionsprozesses herausstellen, meist nur mit erhöhtem technischen und finanziellen Aufwand, z. B. durch erforderliche Umbauten an der Maschine, abstellen oder zumindest vermindern. Vielleicht wird die Risikobeurteilung deshalb auch oft als ein notwendiges Übel angesehen. Richtig eingesetzt kann die Risikobeurteilung aber durchaus zum Erfolg eines Produktes beitragen und zu Kosteneinsparungen führen.

Unsicherheiten bestehen auch dahingehend, in welcher Phase des Konstruktionsprozesses die Risikobeurteilung mit größtem Erfolg durchzuführen ist, in der Phase des Konzipierens, des Entwerfens oder beim Ausarbeiten?

Die Antwort lautet: konstruktionsbegleitend als iterativer Prozess in allen Phasen.

Abb. 4.1 zeigt die möglichen Verbindungen zwischen den einzelnen Arbeitsschritten der Phasen des Konstruktionsprozesses nach VDI 2221 und der Risikobeurteilung. Die Anordnung der Risikobeurteilung an einer Schiene längs des Konstruktionsprozesses verdeutlicht dabei ihren, den Gesamtprozess begleitenden Charakter.

Die einzelnen Phasen der Risikobeurteilung bauen dabei entweder auf den in der vorangegangenen Phase erreichten Ergebnissen auf oder aber verfeinern die gemachten Annahmen bzw. erreichten Ergebnisse im iterativen Ablauf in einer neuen Phase des Konstruktionsprozesses. In den folgenden Abschnitten werden die Beziehungen zwischen den einzelnen Phasen des Konstruktionsprozesses und der Risikobeurteilung sowie Ein- und Ausgabeparameter vorgestellt.

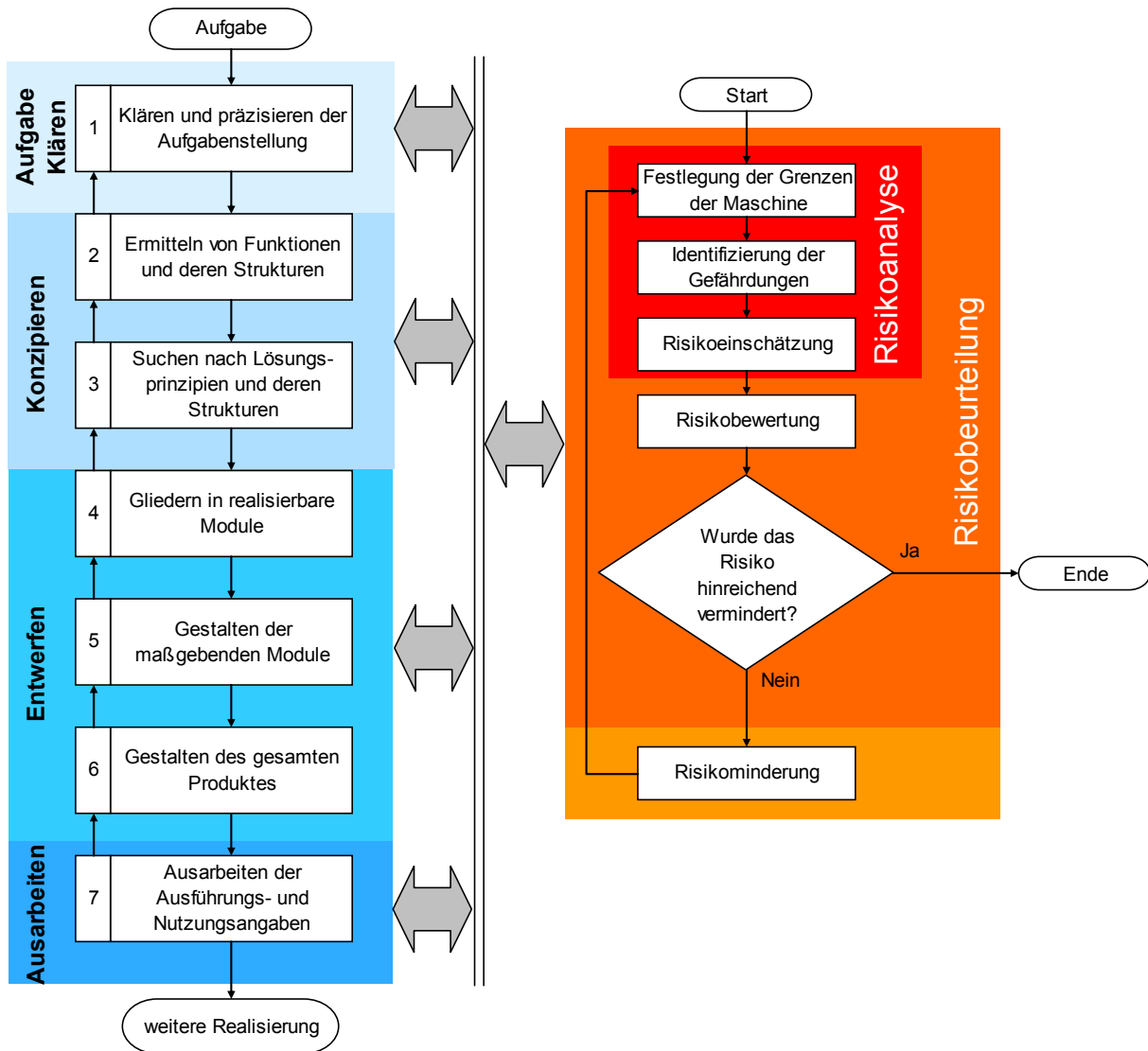


Abb. 4.1 Konstruktionsprozess und Risikobeurteilung /-minderung

4.1 Phase Aufgabe klären

Bei der Klärung der Aufgabe ist mit der Präzisierung des Produktes und der Erstellung der Anforderungsliste der erste Einstieg in die Risikobeurteilung gegeben (siehe Abb. 4.2). An dieser Stelle lassen sich die ersten Daten gewinnen, um z. B. die Grenzen des Betrachtungsrahmens für die Risikobeurteilung der Maschine festlegen zu können. Mittels eines gut ausgearbeiteten Fragenkataloges können hier auch direkt beim Auftraggeber benötigte Angaben nachgefragt werden.

Als Ausgabegrößen aus der Risikobeurteilung ergeben sich in dieser Phase die Eingangsgrößen für den Arbeitsplan wie zum Beispiel:

- Zuordnung des Produktes zu den anzuwendenden Richtlinien
- Anwendungsmöglichkeit harmonisierter Normen
- Durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren (Eigenzertifizierung, Baumusterprüfung, umfassende Qualitätssicherung)

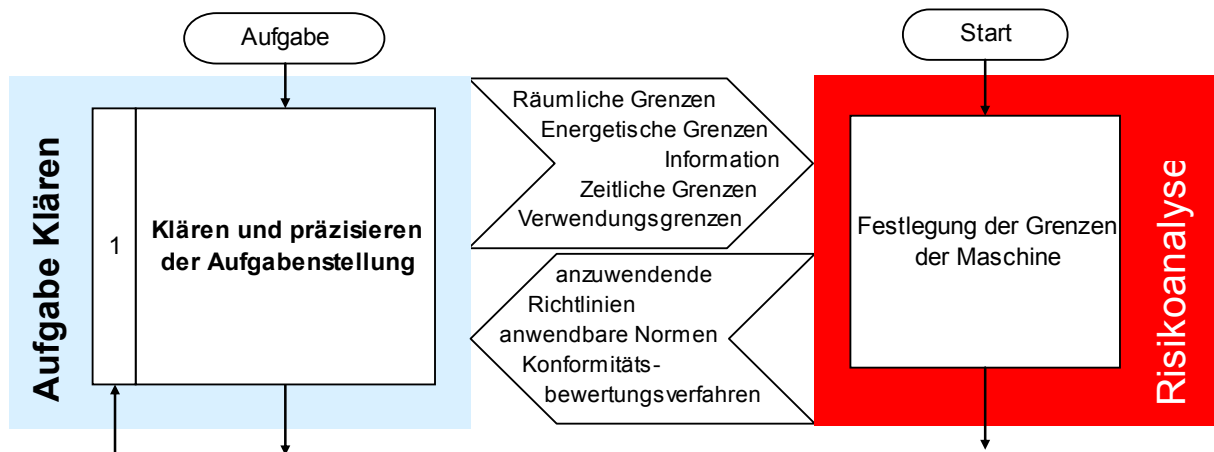


Abb. 4.2 Risikoanalyse in der Phase Aufgabe Klären

Dies können Größen sein, die einen wesentlichen Einfluss auf den weiteren Verlauf des Konstruktions- und Herstellungsprozesses haben. So macht es einen großen Unterschied sowohl in zeitlicher als auch in finanzieller Hinsicht, ob eine Eigenzertifizierung als Konformitätsbewertungsverfahren möglich ist oder evtl. eine Baumusterprüfung durchzuführen ist. Eine gründliche Klärung dieser Fragen ist deshalb wichtig, damit der Zeit- und Kostenrahmen des Projektes später nicht gesprengt wird (Hilfsmittel siehe Tab. 4.1).

Tab. 4.1 Hilfsmittel in der Phase Aufgabe Klären

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Bestimmung der Grenzen der Maschine	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.3 Festlegung der Grenzen der Maschine	Beuth-Verlag
Anzuwendende Richtlinien	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Artikel 1 Anwendungsbereich, Artikel 2 Begriffsbestimmungen	www.baua.de/maschinen
Anwendbare Normen	Verzeichnis der harmonisierten Normen nach Maschinenrichtlinie / Maschinenverordnung (9. ProdSV)	www.baua.de/maschinen
Konformitätsbewertungsverfahren	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Artikel 12 Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen	www.baua.de/maschinen

4.2 Phase Konzipieren

Die Konzeptphase gliedert sich in zwei Abschnitte, in die Ermittlung der Funktionsstruktur und in die Ableitung der Wirkstruktur (siehe Abb. 4.3).

Als erstes werden die notwendigen Funktionen, die die Maschine benötigt um ihren vorgesehenen Verwendungszweck zu erfüllen ermittelt und deren Struktur aufgestellt. Da diesen Funktionen noch keine Ausprägungen in Form realer Strukturen zugeordnet werden können, lassen sich auch noch keine Gefährdungen ableiten. Ein Bezug zur Risikobeurteilung ist damit für diesen Abschnitt nicht gegeben.

Danach werden den einzelnen Funktionen die Wirkprinzipien zugeordnet. Daraus erfolgt dann die Ableitung der Wirkstruktur. Das heißt den ermittelten Funktionen wie „Energie umwandeln“, „Kraft leiten“ oder „Werkstoff abtragen“ werden reale Verfahren oder Bauelemente zugeordnet. An dieser Stelle werden also die grundlegenden Weichen gestellt. Damit ergibt sich der größte Einfluss auf die künftige Gestaltung der Maschine und somit auch auf in der Risikobeurteilung zu berücksichtigende Gefährdungen.

Aus der Wirkstruktur können erstmalig auftretende Gefährdungen abgeleitet werden. Diese sollten an Hand der vorliegenden noch vorläufigen Daten einer Grobbeurteilung unterzogen werden. Die Bewertung der auftretenden Gefährdungen und die Abschätzung durchzuführender Schutzmaßnahmen kann in die, in dieser Phase durchzuführende, Bewertung und Auswahl geeigneter Kombinationen der Wirkstruktur für die spätere Konkretisierung einfließen. Die nach dieser Bewertung durchgeführte Auswahl des Wirkprinzips hat also möglicherweise ein anderes Arbeitsverfahren und damit auch ganz andere Maßnahmen der Risikominderung mit unter Umständen erheblichen finanziellen Aufwendungen zur Folge.

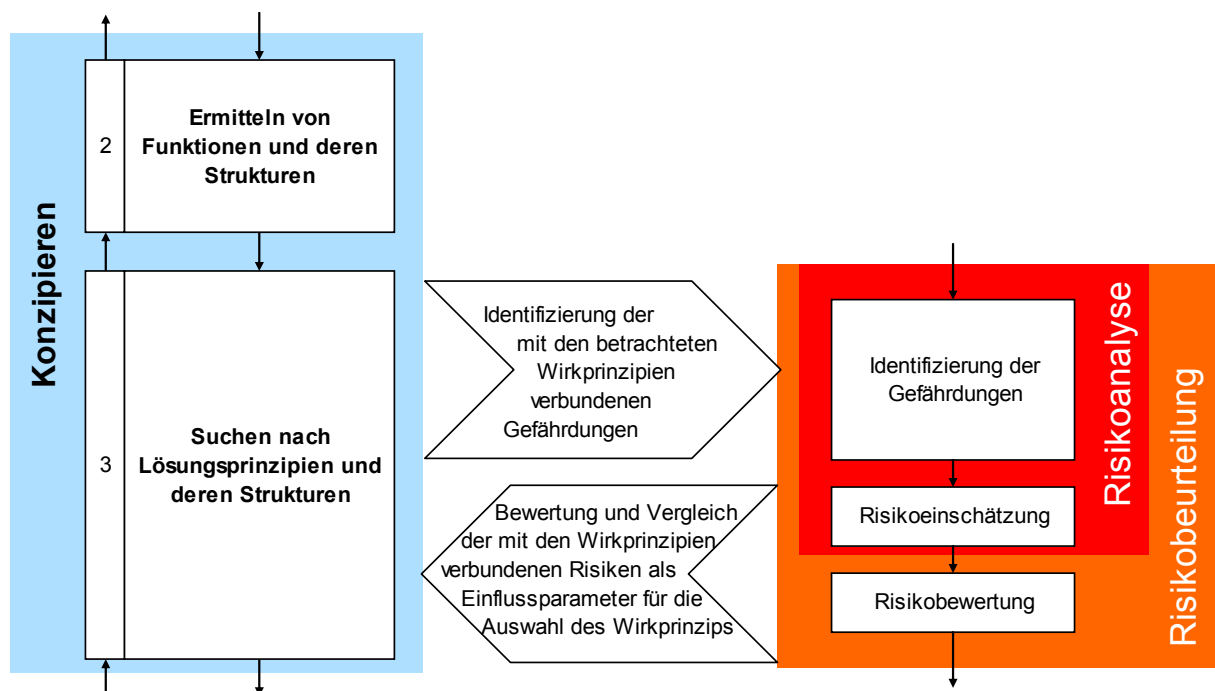


Abb. 4.3 Risikobeurteilung in der Phase Konzipieren

Ein Beispiel für die "gefährdungseffiziente" Auswahl von Wirkprinzipien kann an Hand abtragender Handmaschinen beschrieben werden. Hier bestehen grundsätzlich zwei mögliche mechanische Arbeitsprinzipien. Zum einen ist dies die ungleichförmige translatorische/rotatorische Bewegung des Werkzeuges gegenüber dem Werkstück (Pendelstichsäge, Schwingschleifer), zum anderen die gleichförmige translatorische/rotatorische Bewegung des Werkzeuges (Bandsäge, Bandschleifer). Während ersteres Prinzip durch die ständige Beschleunigung und Abbremsung zum Eintrag von wechselnden Kräften in das Hand- Armsystem der Bedienperson und damit zu einer Schwingungsbeanspruchung führt ist dies bei der gleichförmigen Bewegung nicht zu erwarten, da hier nur gleichförmige Kräfte eingeleitet werden. Hinsichtlich der zu betrachtenden Gefährdungen hat das "gleichförmige" Arbeitsprinzip also einen Pluspunkt in der Bewertung der Wirkprinzipien, da hierbei die beim „ungleichförmigen“ Arbeitsprinzip notwendigen Schwingungsschutzmaßnahmen entfallen können (Hilfsmittel siehe Tab. 4.2).

Tab. 4.2 Hilfsmittel in der Phase Konzipieren

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Identifizierung der Gefährdungen	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.4 Identifizierung der Gefährdungen, Tabelle B.2 Beispiele für Gefährdungen, Tabelle B.3 Beispiele für Gefährdungssituationen B.4 Beispiele für Gefährdungseignisse	Beuth-Verlag
Risikoeinschätzung,	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.5 Risikoeinschätzung	Beuth-Verlag
Risikovergleich	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.6.3 Risikovergleich	Beuth-Verlag
Risikovergleich Vergleich mit ähnlichen Maschinen	Verzeichnis der harmonisierten Normen nach Maschinenrichtlinie / Maschinenverordnung (9. ProdSV)	www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Normenverzeichnisse/Normenverzeichnisse.html
Risikovergleich Vergleich der mit den Wirkprinzipien verbundenen Risiken untereinander zur Auswahl der Vorzugsvariante	Vergleichende Bewertung mit Bewertungsmatrix z. B. nach Nohl	Siehe Anh. 6

4.3 Phase Entwerfen

Die Phase des Entwerfens ist durch die umfangreichste Verknüpfung mit der Risikobeurteilung gekennzeichnet (siehe Abb. 4.4). In ihr wird die Wirkstruktur mit realen Parametern ausgestattet. Das heißt, den einzelnen Wirkprinzipien werden Werte für Abmessungen, Kräfte, Geschwindigkeiten usw. zugeordnet. Die bisher nur grob durchgeführte Risikobeurteilung kann nun detailliert werden. An Hand der ermittelten Parameter lässt sich entscheiden, ob Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich sind.

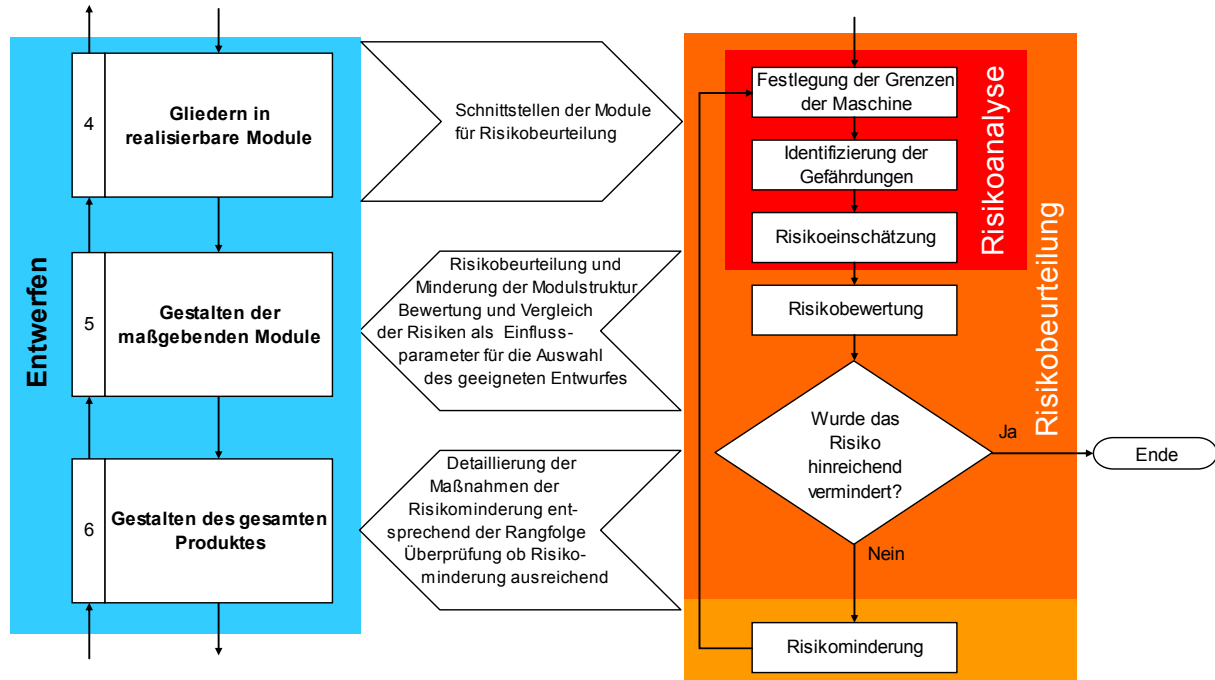


Abb. 4.4 Risikobeurteilung und Risikominderung in der Phase Entwerfen

Korrespondierend zum Entwurfsstand der Maschine können die Maßnahmen der Risikominderung geplant und detailliert werden. Sind zum Beispiel die Fertigungsparameter wie Drehzahl und zu bearbeitende Teilegrößen bekannt, kann die Dimensionierung der Trennenden Schutzeinrichtung mit Rückhaltevermögen an einer Drehmaschine erfolgen. An Hand der Anordnung der einzelnen Maschinenkomponenten sowie der Zu- und Abfuhr der zu bearbeitenden Teile lässt sich die Anordnung der trennenden Schutzeinrichtungen mittels notwendiger Sicherheitsabstände berechnen.

Dies alles wird zunächst für die Hauptbetriebsarten der Maschine erfolgen. Jedoch ist bereits an dieser Stelle an weitere Betriebsarten zu denken. Denn eine Maschine muss natürlich, damit sie produzieren kann, auch gerüstet, gereinigt, gewartet und instandgehalten werden. Alle diese Prozesse müssen sicher erfolgen können! Das heißt, es sind Zugangsmöglichkeiten, sichere Standplätze, Montagehilfsmittel aber unter Umständen auch Fluchtmöglichkeiten zu berücksichtigen, wenn zum Beispiel die Gefahr des eingeschlossen Werdens bei Reinigungsarbeiten in der Maschine droht. Dafür ist unter Umständen zusätzlicher Platzbedarf erforderlich, der eingeplant werden muss. Nicht zu vergessen ist dabei auch die Integration dieser Betriebsarten

in die Steuerung der Maschine. So stellt sich die Frage, welche vor- oder nachgelagerten Maschinenmodule bei Abschaltung eines Moduls für solche Nebenprozesse evtl. mit abgeschaltet werden müssen und welche Anforderungen die Maschinensteuerung erfüllen muss, damit die Abschaltung auch sicher erfolgt.

Es empfiehlt sich, diese Aspekte in die Abnahme durch den Auftraggeber mit einzu beziehen, bevor die Phase der Ausarbeitung startet. Der zukünftige Betreiber kennt die Anforderungen, die sich aus seinen internen Prozessen ergeben und die z. B. sein Wartungspersonal stellt, am besten. So können Unklarheiten an dieser Stelle noch beseitigt werden (Hilfsmittel siehe Tab. 4.3).

Tab. 4.3 Hilfsmittel in der Phase Entwerfen

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Identifizierung der Gefährdungen	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.4 Identifizierung der Gefährdungen, Tabelle B.2 Beispiele für Gefährdungen, Tabelle B.3 Beispiele für Gefährdungssituationen B.4 Beispiele für Gefährdungseignisse	Beuth-Verlag
Risikoeinschätzung,	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.5 Risikoeinschätzung	Beuth-Verlag
Risikovergleich	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 5.6.3 Risikovergleich	Beuth-Verlag
Risikovergleich Vergleich mit ähnlichen Maschinen	Verzeichnis der harmonisierten Normen nach Maschinenrichtlinie / Maschinenverordnung (9. ProdSV)	www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Normenverzeichnisse/Normenverzeichnisse.html
Risikovergleich Vergleich der mit den Wirkprinzipien verbundenen Risiken untereinander zur Auswahl der Vorzugsvariante	Vergleichende Bewertung mit Bewertungsmatrix z. B. nach Nohl	Siehe Anh. 6
Risikominderung Detaillierung der Maßnahmen der Risikominderung entsprechend der Ranfolge	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.1 Risikominderung Allgemeines, Abschnitt 5.6.2 Hinreichende Risikominderung Harmonisierte TYP-B Normen zu einzelnen Gefährdungen bzw. Schutzeinrichtungen	Beuth-Verlag, www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Normenverzeichnisse/Normenverzeichnisse.html
Risikominderung Überprüfen ob Risikominderung ausreichend	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 6.1 Risikominderung Allgemeines, Abschnitt 5.6.2 Hinreichende Risikominderung	Beuth-Verlag

4.4 Phase Ausarbeiten

In der Phase des Ausarbeitens fließen die Ergebnisse der Risikobeurteilung in die Dokumentation ein (siehe Abb. 4.5). Aus Gründen der Rechtssicherheit ist zu empfehlen, die Risikobeurteilung in die Dokumentation mit aufzunehmen. Die Hinweise über Restgefahren an der Maschine, die sich aus der Risikobeurteilung ergeben haben und für die der Benutzer Schutzmaßnahmen ergreifen muss, sind in die Betriebsanleitung sowie die Hinweise für Wartung und Instandhaltung zu übernehmen und mit entsprechender Deutlichkeit zu beschreiben. Die Kennzeichen für solchen Gefahren sind vorzugsweise in Piktogrammform an der Maschine vorzusehen. Die verwendeten Normen und anderen technischen Spezifikationen können an dieser Stelle zusammengestellt und in die auszustellende Konformitätserklärung aufgenommen werden (Hilfsmittel siehe Tab. 4.4).

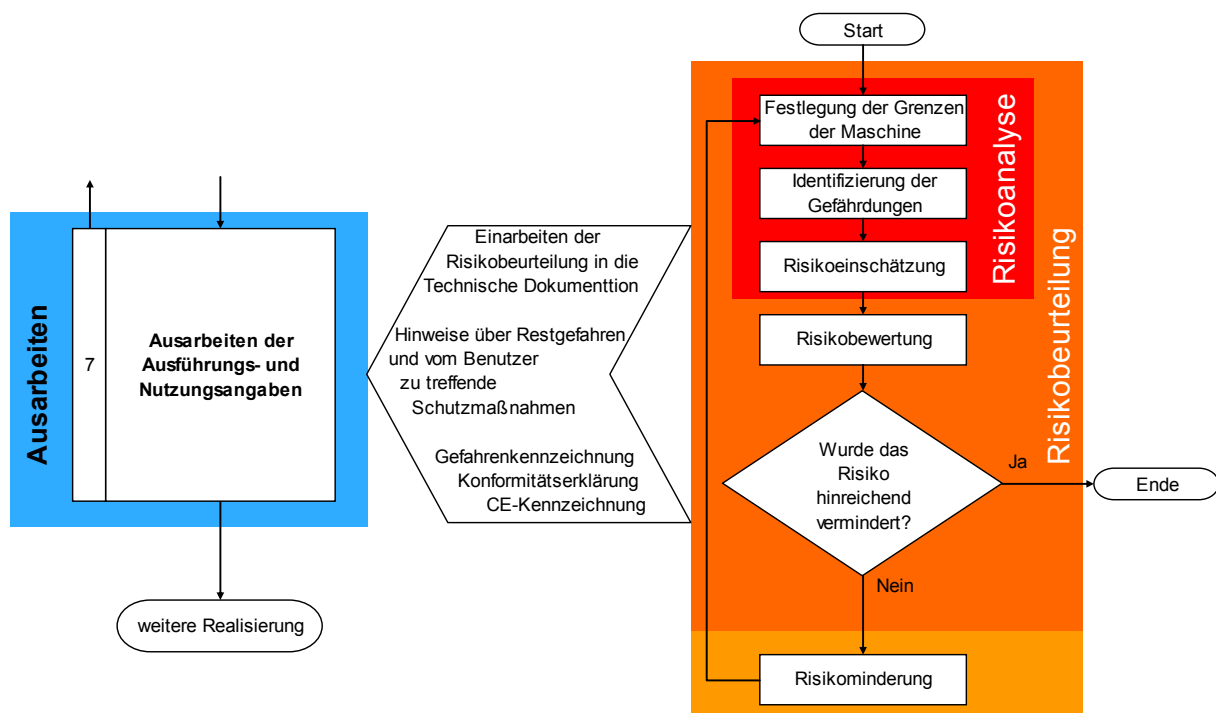


Abb. 4.5 Risikobeurteilung und Risikominderung in der Phase Ausarbeiten

Tab. 4.4 Hilfsmittel in der Phase Ausarbeiten

Sachverhalt	Hilfsmittel	Quelle
Einarbeiten der Risikobeurteilung in die technische Dokumentation	DIN EN ISO 12100: 2010, Abschnitt 7 Dokumentation zur Risikobeurteilung und Risikominderung	Beuth-Verlag
Hinweise über Restgefahren und vom Benutzer zu treffende Schutzmaßnahmen	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.7 Informationen	www.baua.de/maschinen
Gefahrenkennzeichnung	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.7.3 Kennzeichnung der Maschinen	www.baua.de/maschinen
Konformitätserklärung	2006/42/EG, Anhang II, Abschnitt 1.7.3 Kennzeichnung der Maschinen	www.baua.de/maschinen
CE-Kennzeichnung	2006/42/EG, Anhang I, Abschnitt 1.7.3 Kennzeichnung der Maschinen	www.baua.de/maschinen

5 Darstellung ausgewählter Verfahren zur Risikoeinschätzung

In den Anhängen 1 bis 14 werden ausgewählte Verfahren zur Risikoeinschätzung näher vorgestellt. Es handelt sich dabei sowohl um quantitative Verfahren wie die Gefährdungsbaummethode als auch qualitative Verfahren zur Risikoeinschätzung wie das Verfahren nach Nohl oder Reudenbach bis hin zu kombinierten Verfahren wie FMEA.

Es werden jeweils der Anwendungsbereich sowie der Status und die historische Entwicklung, wenn bekannt, dargestellt. Des Weiteren erfolgt eine Kurzbeschreibung.

Den Hauptteil der Darstellung nimmt die ausführliche Vorstellung des jeweiligen Verfahrens ein.

Bei einigen Verfahren sind neben der gängigen Darstellungsform auch andere Formen der Darstellung angegeben. Dies betrifft z. B. die Risikographen, die auch als Risikomatrizen dargestellt werden können. Damit soll gezeigt werden, dass die einzelnen Verfahren jeweils nur unterschiedliche Formen für die Kombination der Eingangsparameter Schadensschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit darstellen.

Tabelle 5.1 gibt eine Übersicht über die Verfahren zur Risikoeinschätzung und deren Anwendungsbereiche. Die Anwendungsbereiche wurden aus den bisher bekannten Anwendungsbeispielen der einzelnen Verfahren abgeleitet. An Hand dieser Tabelle kann somit eine Vorauswahl hinsichtlich der geplanten Anwendung erfolgen. Das heißt natürlich nicht, dass nicht auch andere Anwendungen für ein Verfahren möglich sind. Entscheidend ist die Passfähigkeit der einzelnen Parameter für den geplanten Anwendungszweck.

Ziel war eine Darstellung im Maschinenbau angewandeter Verfahren zu schaffen. Diese Zusammenstellung erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Tab. 5.1 Anwendungsbereiche der Verfahren zur Risikoeinschätzung

Anh.-Nr.	Verfahren	Anwendungsbereich
1	Gefährdungsbaum-analyse	Betrieblicher Arbeitsschutz, Arbeitsplatzbewertung, Unfalluntersuchungen
2	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN V 19250	Produktentwicklung, Ermittlung der Anforderungsklassen für MSR-Schutzeinrichtungen
3	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN 954-1	Produktentwicklung, Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
4	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1	Produktentwicklung, Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
5	Risikoeinschätzung nach DIN EN 62061	Produktentwicklung, Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
6	Risikoeinschätzung mittels Risikomatrix nach Nohl	Betrieblicher Arbeitsschutz, Einschätzung des Handlungsbedarfes zur Risikominderung
7	Risikoeinschätzung nach MIL-STD 882D 2000	Beschaffungsprozess, US Verteidigungsministerium, Risikomanagement von Unglücksrisiken im Bereich Umwelt, Sicherheit und Gesundheit
8	Risikoeinschätzung mittels Risikozahlen nach Reudenbach	Produktentwicklung, Risikoeinschätzung für die Produktentwicklung im Bereich Maschinen
9	Risikoeinschätzung nach E DIN EN ISO 14798	Produktentwicklung, Risikoeinschätzung für die Produktentwicklung im Bereich Aufzüge, Fahrtreppen und Fahrsteige
10	Risikoeinschätzung nach RAPEX-Verfahren	Marktüberwachung, Risikoeinschätzungsverfahren bei gefährlichen Produkten
11	Risikoeinschätzung mittels Nomogramm nach Raafat	Produktentwicklung, Risikoeinschätzung für die Produktentwicklung vorrangig in GB, Australien
12	Risikoeinschätzung mittels der Methode nach Kinney	Risikomanagement, Produktentwicklung, angewendet bei Erarbeitung europäischer Produktsicherheitsnormen
13	PAAG / HAZOP	Sicherheitsmanagement, vorrangig chemische Industrie
14	FMEA	Qualitätssicherung, Sicherheitsmanagement, vorrangig Automobilindustrie

6 Zusammenfassung

Der vorliegende Bericht enthält neben der Darstellung der Grundlagen der Risikobeurteilung und Risikominderung auch einen Abschnitt zur Verknüpfung der einzelnen Phasen dieser beiden Prozesse mit dem Konstruktionsprozess. In den Anhängen werden ausgewählte Verfahren zur Risikoeinschätzung ausführlich erläutert und ihre Einsatzbereiche dargestellt.

Bei der Darstellung und Erläuterung der Prozesse der Risikobeurteilung und Risikominderung betrachtet der Bericht solche Aspekte wie die Berücksichtigung unterschiedlicher Benutzergruppen, das Finden von Werten für das Grenzzisiko sowie die Anwendung von Normen. Die dabei gegebenen Einschätzungen beruhen unter anderem auf den Erfahrungen des Autors, die bei Risikobeurteilungen im Rahmen von Anfragen an die BAuA nach § 12 GPSG (heute ProdSG) hinsichtlich der Sicherheit von Produkten gesammelt wurden.

Die im Bericht enthaltenen Hinweise zur Einbindung der Risikobeurteilung und Risikominderung in den Konstruktionsprozess entstammen vorrangig den durchgeführten Analysen des Konstruktionsprozesses in Unternehmen des Sondermaschinenbaus. Diese dienen der Entwicklung von Software zur Gestaltung sicherer Maschinen und zur Durchführung der damit verbundenen Risikobeurteilung. Entstanden ist daraus die Software Gesima (GESIMA 2012), auf die an dieser Stelle verwiesen sei.

Zu den in den einzelnen Abschnitten des Berichtes behandelten Themen sind Verweise auf weiterführende Wissensquellen eingefügt.

Wichtig ist die Einbindung der Risikobeurteilung über alle Phasen des Konstruktionsprozesses. Nur so kann sichergestellt werden, dass die jeweils relevanten Eingangsdaten für die Risikobeurteilung vorhanden sind und die Ergebnisse der Risikobeurteilung auch wieder in die Konstruktion umgesetzt werden können.

Für die Durchführung der Risikobeurteilung und Risikominderung zeigt der Bericht Wege auf, durch Rückgriff auf Normen die Arbeit zu erleichtern. Das beginnt bei der Ermittlung der Gefährdungen zum Beispiel mit Hilfe der Liste nach DIN EN ISO 12100. Das gleiche gilt beim Finden von Werten für das zulässige Grenzzisiko. Auch hier ist die Anwendung des in den Normen beschriebenen Standes der Technik eine Hilfestellung. Die Anwendung der in diesem Bericht beschriebenen Verfahren der Risikoeinschätzung zur Ermittlung von Risikokennzahlen ist demgegenüber wesentlich aufwändiger und führt auf Grund der unscharfen Klassifikation bei den Eingangsgrößen zu unscharfen und damit interpretierungsbedürftigen Ergebnissen. Sinnvoll ist eine Anwendung solcher Verfahren dagegen in vergleichenden Betrachtungen bei der Auswahl möglicher Schutzmaßnahmen zur Risikominderung sowie bei der Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen.

Die in den Anhängen aufbereiteten und dargestellten Verfahren zur Risikoeinschätzung sollen eine Hilfestellung für die Auswahl eines geeigneten Verfahrens geben, wenn eine solche Fragestellung zu bearbeiten ist.

Literaturverzeichnis

9. ProdSV: Maschinenverordnung v. 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts (v. 8. 11. 2011. BGBl I S. 2178)

BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Präsidium: Aufgaben und Rolle der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) bei der Gewährleistung der öffentlich-technischen Sicherheit. Berlin: 2002

BAU, Fischer, H.; Weißgerber, B.: Die Anwendung factorspezifischer Gefährdungsbäume für die Analyse technischer und verhaltensbezogener Ursachen von Unfallgefährdungen. Dortmund: 1995

CCPS, Center for Chemical Process Safety: Layer of protection analysis. simplified process risk assessment. New York: 2001

DIN 25419: Ereignisablaufanalyse. Verfahren, graphische Symbole und Auswertung. November 1985

DIN 25424-1: Fehlerbaumanalyse. Methode und Bildzeichen. September 1981

DIN 25424-2: Fehlerbaumanalyse. Handrechenverfahren zur Auswertung eines Fehlerbames. April 1990

DIN 25448: Ausfalleffektanalyse (Fehler-Möglichkeiten- und -Einfluß-Analyse). (ersetzt durch DIN EN 60812)

DIN EN 954-1: Sicherheit von Maschinen. Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze. März 1997

DIN EN 60812: Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen. Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA), 2006

DIN EN 62061; VDE 0113-50:2005-10: Sicherheit von Maschinen. Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme. Oktober 2005

DIN EN 60812: Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen - Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA). 2006

DIN EN ISO 12100: Sicherheit von Maschinen. Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung. März 2011

DIN EN ISO 13849-1: Sicherheit von Maschinen. Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Dezember 2008

DIN EN ISO 13849-2: Sicherheit von Maschinen. Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 2: Validierung. September 2008

DIN EN ISO 14798: Aufzüge, Fahrtreppen und Fahrsteige. Verfahren zur Risikobeurteilung und -minderung. Entwurf, Mai 2005

DIN SPEC 1115; DIN ISO/TS 16949: Qualitätsmanagementsysteme. Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2008 für die Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie. Vornorm, November 2009

DIN V 19250: Grundlegende Sicherheitsbetrachtungen für MSR-Schutzeinrichtungen. Januar 1989

DGQ-Band 13-11: Qualitätsplanung/Qualitätslenkung – FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. 3. Auflage: 2004

IEC 61882: Hazard and operability studies (HAZOP studies). Application guide (Gefährdungs- und Betriebbarkeitsuntersuchung). Anwendungsleitfaden. 2001

Fine, W. T.: Mathematical Evaluations for Controlling Hazards. Naval Ordnance Laboratory 1971

GESIMA. Gestaltung sicherer Maschinen. BAuA. 1. Auflage. Berlin: Beuth 2012

Hauptmanns, U.; Knetsch, T.; Marx, M.: Gefährdungsbäume zur Analyse von Unfällen und Gefährdungen. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und, Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH 2004, Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschungsbericht, Fb 1028)

HSE: Reducing risks, protecting people. HSE's decision-making process. HSE books. Norwich HMSO 2001

Kinney, G. F. et al: Practical Risk Analysis for Safety Management. Naval Weapons Center 1976. NTIS report number NWC-TP-5865

MIL-STD-882D: Standard Practice for System Safety, February 2000, United States of America, Department of Defence

Nohl, J: Entwurf eines Verfahrens für die Durchführung von Sicherheitsanalysen; in: Moderne Unfallverhütung, Heft 32, Jahrgang 1988

ProdSG: Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG) v. 8. 11. 2011. BGBl I S. 2178

Proske, D.: Katalog der Risiken – Risiken und ihre Darstellung. 1. Auflage. Dresden: Eigenverlag 2004

RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG Amtsblatt der Europäischen Union L 157 vom 9.6.2006, S. 24

Raafat, H.: Machinery safety: The risk based approach Practical guidelines on risk assessment, standards and legislation. Hitchin: Technical Communications 1995

Reudenbach, R.: Sichere Maschinen in Europa. Teil 3. Risikobeurteilung. 4. Auflage. Bochum: Verlag Technik & Information 2009

VDA: Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz. Sicherung der Qualität während der Produktrealisierung. Methoden und Verfahren. 1. Auflage: 2003

Anhang

Anhang 1	Gefährdungsbaumanalyse
Anhang 2	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN V 19250
Anhang 3	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN 954-1
Anhang 4	Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1
Anhang 5	Risikoeinschätzung nach DIN EN 62061
Anhang 6	Risikoeinschätzung mittels Risikomatrix nach Nohl
Anhang 7	Risikoeinschätzung nach MIL-STD 882D 2000
Anhang 8	Risikoeinschätzung mittels Risikozahlen nach Reudenbach
Anhang 9	Risikoeinschätzung nach E DIN EN ISO 14798:2011
Anhang 10	Risikoeinschätzung nach RAPEX-Verfahren
Anhang 11	Risikoeinschätzung mittels Nomogramm nach Raafat
Anhang 12	Risikoeinschätzung mittels der Methode nach Kinney
Anhang 13	PAAG / HAZOP
Anhang 14	FMEA

Anhang 1

Gefährdungsbaumanalyse

Anwendung

Betrieblicher AS, Bewertung von Arbeitsplätzen, Untersuchung von Unfällen

Status

Gefährdungsanalyseprogramm GAP 1.0


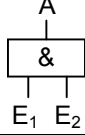
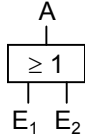
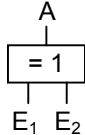
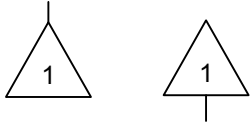
Beschreibung

Die Gefährdungsbaumanalyse ist eine Anwendung der Fehlerbaummethode auf dem Gebiet des Arbeitsschutzes. Damit lassen sich insbesondere Unfälle mit kompliziertem Ursachengefüge analysieren. Des Weiteren können Arbeitsplätze und Tätigkeiten hinsichtlich der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen verglichen werden. Die Analyse ist in der Software Gefährdungsanalyseprogramm GAP umgesetzt.

Verfahren

Wie beim Fehlerbaum werden auch bei der Gefährdungsbaumanalyse Ereignisse durch logische Gatter miteinander verknüpft. Das unerwünschte Ereignis (Ausgangs-, Top-Ereignis) ist in diesem Fall der Arbeitsunfall. Zu diesem werden die Eingangsereignisse (Ursachen) in Beziehung gebracht. Das geschieht über Boolesche Operatoren (siehe Tabelle Anh.1, Tab. 1).

Anh. 1, Tab. 1 Logische Gatter, Bezeichnungen im Gefährdungsbaum und ihre Bedeutung

Bedeutung	Symbol
PRIMÄREREIGNIS: Ereignis, das nicht weiter untergliedert wird.	
UND-Gatter: A ist nur erfüllt, wenn E ₁ und E ₂ gleichzeitig zutreffen (logischer Durchschnitt).	
ODER-Gatter: A ist erfüllt, wenn entweder E ₁ oder E ₂ oder beide zutreffen (logische Vereinigung); dies ist das überwiegend vorkommende ODER-Gatter.	
Exklusives ODER-Gatter: A ist nur erfüllt, wenn entweder E ₁ oder E ₂ zutrifft.	
Übertragungseingang und –ausgang. Das Bildzeichen wird benutzt, wenn ein Baum an einer Stelle abgebrochen und an anderer Stelle fortgesetzt wird.	
Bemerkung: Für mehr als zwei Eingänge gelten die obigen Ausführungen entsprechend	

Der entwickelte Gefährdungsbaum (siehe Anh. 1, Abb. 1) beruht auf der Tatsache, dass Unfallgefährdungen und Unfälle auf eine sich wiederholende Grundstruktur zurückgeführt werden können (BAU, 1995 und HAUPTMANN, 2004). Das Gefährdungsgrundmodell erfasst systematisch die Zusammenhänge, die zum Auftreten eines Arbeitsunfalls führen können. Es handelt sich dabei um ein generisches Modell. Dieses ist an spezielle Fälle anzupassen.

Zur Entstehung eines Arbeitsunfalls müssen drei Umstände zusammentreffen. Dies sind das Wirksamsein eines Gefährdungsfaktors **und** die Anwesenheit des Menschen in seinem Wirkungsbereich **und** das Fehlen der oder Unzulänglichkeiten an der persönlichen Schutzausrüstung (PSA).

Ein Gefährdungsfaktor ist wirksam, wenn gefährdungsrelevante Faktoren vorhanden sind **und** gleichzeitig die sekundären Schutzmaßnahmen (Schutzeinrichtungen) versagen. Die gefährdungsrelevanten Faktoren können betrieblicher Natur, also technisch erforderlich, **oder** ungewollt sein. Beispiele für einen technisch erforderlichen Gefährdungsfaktor stellen die Schneiden eines Schneidwerkzeuges oder die Vibrationen eines Schwingschleifers dar. Der technisch erforderliche gefährdungsrelevante Faktor stellt ein Ereignis dar, das nicht in weitere Unterereignisse zerlegt wird. Damit der ungewollte gefährdungsrelevante Faktor vorliegt, bedarf es der Gefährdungsquelle **und** gleichzeitiger Mängel an den primären Schutzmaßnahmen im Rahmen der inhärent sichere Konstruktion.

Damit die bewegungsauslösenden / beeinflussenden Faktoren bzw. die Mängel bei den primären, sekundären Schutzmaßnahmen, PSA wirksam sein können, müssen diese technisch unzureichend **oder** organisatorisch fehlend **oder** durch nicht sicherheitsgerechtes Verhalten außer Kraft gesetzt sein.

Das nicht sicherheitsgerechte Verhalten stellt des weiteren einen Eingang für die Anwesenheit des Menschen im Wirkungsbereich des Gefährdungsfaktors dar. Es kann in einem Teilbaum bezogen auf die einzelnen Anknüpfungspunkte 1...5 weiter detailliert untersucht werden.

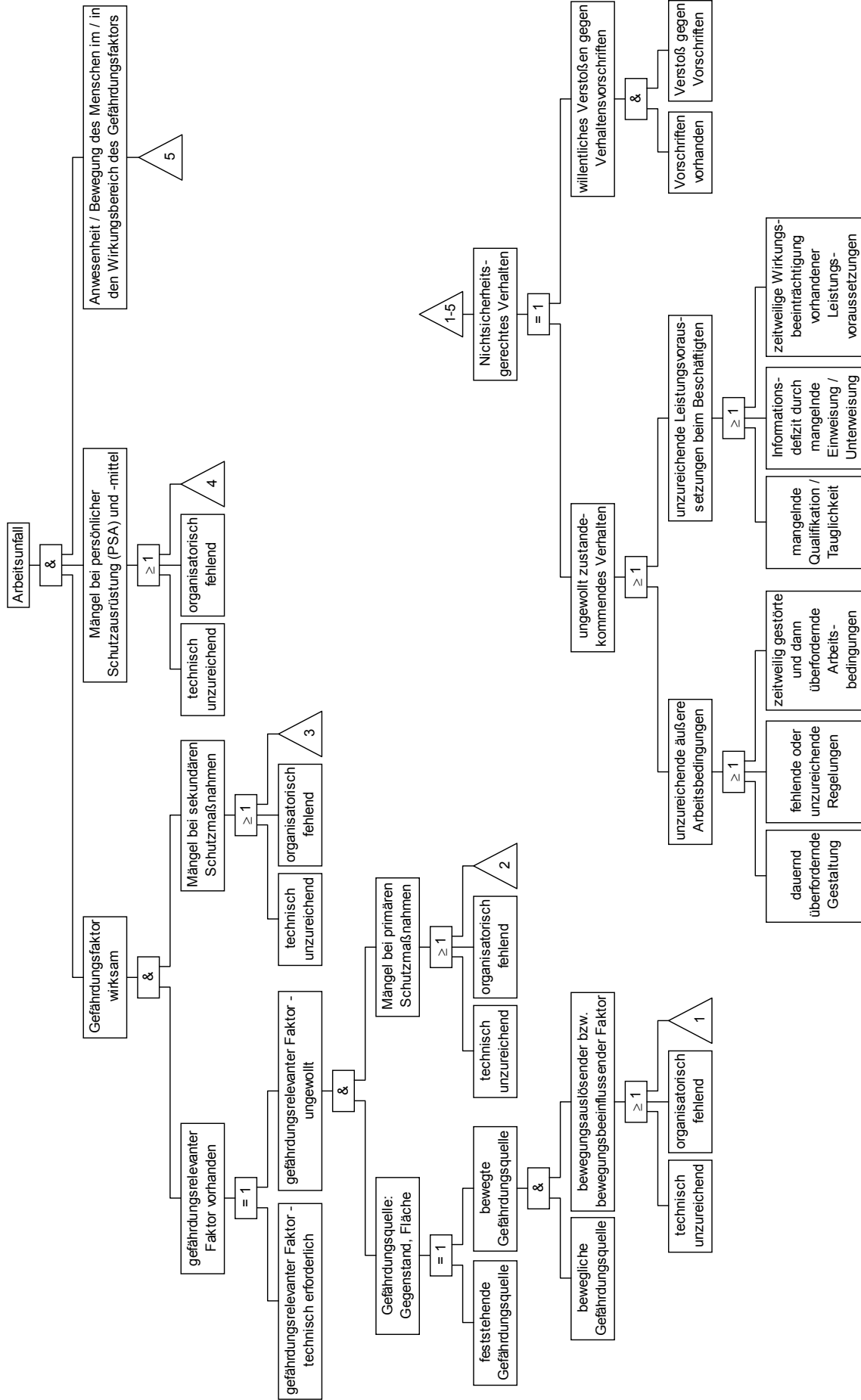
Da für die meisten Ereignisereignisse das Eintreten nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eingeschätzt werden kann, wurden dafür Qualifikatoren entwickelt (siehe Anh. 1, Tab. 2) und entsprechende Wahrscheinlichkeitsbänder zugeordnet.

Anh. 1, Tab. 2 Sprachliche Qualifikatoren

Sprachlicher Qualifikator	Wahrscheinlichkeit/ Wahrscheinlichkeitsband	
	untere Grenze a	obere Grenze b
Unmöglich / nie	0	0
Unwahrscheinlich / selten	0	0,1
Wahrscheinlich / mitunter	0,1	0,6
Sehr wahrscheinlich / häufig	0,6	1
Mit Gewissheit / immer zutreffend	1	1

Ziel bei der Auswertung des Gefährdungsbaumes ist es, alle möglichen Kombinationen von Eingangseignissen (Schnitte) zu finden, die zum Arbeitsunfall führen können. Innerhalb dieser Gesamtmenge an Kombinationen von Eingangseignissen, gibt es Kombinationen, die keine anderen Kombinationen mehr enthalten, die sogenannten Minimalschnitte. Nach dieser qualitativen Auswertung kann mittels der durchgeführten Wahrscheinlichkeitsbewertung der Eingangseignisse eine quantitative Auswertung erfolgen. Ziel ist es hier die Minimalschnitte und damit die Kombinationen mit den größten Eintrittswahrscheinlichkeiten herauszufinden. Diese liefern damit als Ergebnis die wirksamsten Ansatzpunkte für Maßnahmen zur Verbesserung des Systems und damit zur Senkung der Eintrittswahrscheinlichkeit des möglichen Ausgangseignisses.

Da ein Gefährdungsbaum immer nur eine Gefährdung analysiert und deren Schadensschwere unberücksichtigt bleibt lässt sich damit keine Risikobeurteilung zur Notwendigkeit der Ableitung von Maßnahmen zur Risikominderung durchführen. Jedoch lassen sich verschiedene Maßnahmen im Vergleich ihres Beitrages zur Senkung der Eintrittswahrscheinlichkeit bewerten.



Anh. 1, Abb. 1 Gefährdungsbaum für das Gefährdungsgrundmodell

Anhang 2

Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN V 19250

Anwendung

Ermittlung der Anforderungsklassen für MSR-Schutzeinrichtungen im Prozess der Risikominderung

Status

Nicht mehr angewendet
Ersetzt durch DIN EN 954-1

Beschreibung

Der Risikograph nach DIN V 19250 wurde angewendet, um die Anforderungen und damit die notwendige Anforderungsklasse für MSR-Schutzeinrichtungen zu ermitteln. Das Verfahren kam dann zur Anwendung, wenn technische Schutzeinrichtungen zur Risikominderung eingesetzt wurden und diese steuerungstechnisch mit der gefährlichen Maschinenfunktion verknüpft waren. Die auszuwählende Anforderungsklasse für die MSR-Schutzeinrichtung korreliert mit dem Beitrag, den diese zur Risikominderung zu leisten hat.

Beispiele für sicherheitsrelevante Funktionen sind Stopp, Not-Halt, sowie Verriegelung und Zuhaltung trennender Schutzeinrichtungen. Da DIN V 19250 nicht nur für Maschinen sondern vor allem auch für verfahrenstechnische Anlagen zum Einsatz kam, sind die möglichen Schadensausmaße viel höher als bei DIN EN 954.

Verfahren

Die Auswahl der Anforderungsklasse der MSR-Schutzeinrichtung erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Häufigkeit des Eintritts.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes wird die Verletzungsschwere (Parameter S) herangezogen. Da es sich bei Steuerungen im allgemeinen um kurzfristige Prozesse handelt, werden langfristige Folgen nicht betrachtet. Die Einteilung erfolgt in vier Gruppen S1 – S4 an Hand der Reversibilität der Verletzung bzw. der Anzahl der Toten. So wären z. B. Schnittverletzungen oder Prellungen, die ohne Komplikationen ausheilen, den leichten Verletzungen (S1), Amputationen dagegen den schweren Verletzungen (S2) zuordenbar.

Der Parameter Häufigkeit wird in zwei Untergruppen untergliedert. Eine Gruppe ist die Häufigkeit/Dauer der Gefährdungsexposition (Parameter F). Die andere Gruppe ist die Möglichkeit der Vermeidung der Gefährdung (Parameter P).

F1 ist wählbar bei seltener oder kurzer Dauer der Gefährdungsexposition. F2 sollte angewendet werden, bei häufiger oder dauernder Gefährdungsexposition. So sind zum Beispiel regelmäßige Eingriffe im zyklischen Betrieb F2 zuzuordnen.

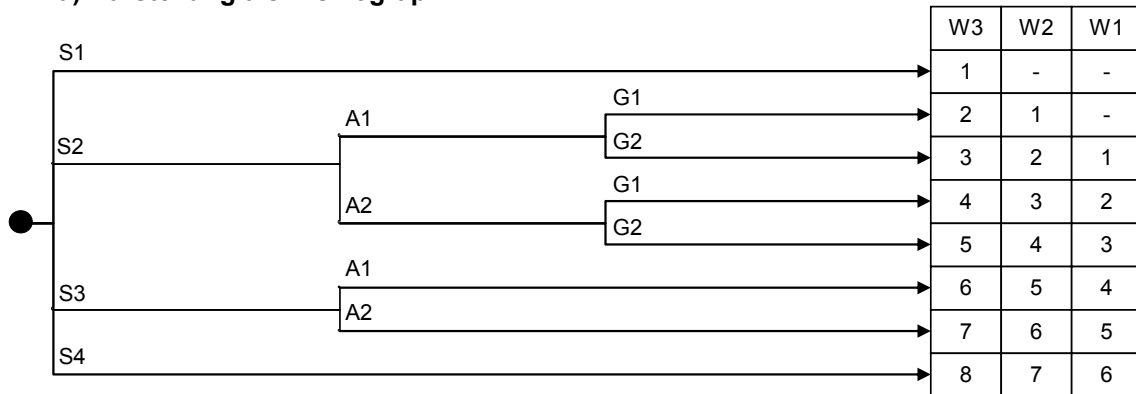
Der Parameter P steht für die Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit einer Gefährdung. Wichtige Merkmale für die Einschätzung sind:

- Unmittelbare oder nur mittelbare (Messinstrumente) Wahrnehmung der Gefährdung
- Beaufsichtigter oder unbeaufsichtigter Betrieb
- Schnelles oder langsames Auftreten der Gefährdung
- Möglichkeit sich der Gefährdung zu entziehen
- Praktische Erfahrungen mit der Sicherheit in Bezug auf den Prozessverlauf

Um P1 wählen zu können muss eine realistische Möglichkeit des Vermeidens der Gefährdung bestehen.

Anh. 2, Abb. 1 zeigt schematisch den Verfahrensablauf. Die Darstellung b) ist eine Überführung in das Schema einer Risikomatrix. Dies zeigt, dass sich das Verfahren des Risikographen auch als Risikomatrix darstellen lässt, wie auch umgekehrt.

a) Darstellung als Risikograph



b) Darstellung als Risikomatrix

						W		
						Eintrittswahrscheinlichkeit des unerwünschten Ereignisses		
						relativ hoch	gering	sehr gering
S	Schadensausmaß	A	Aufenthaltsdauer	G	Gefahrenabwendung	W3	W2	W1
S1	Leichte Verletzung							
S2	Schwere irreversible Verletzung einer oder mehrerer Personen oder Tod einer Person	A1	Selten bis öfter	G1	Möglich unter bestimmten Bedingungen			
				G2	Kaum möglich			
		A2	Häufig bis dauernd	G1	Möglich unter bestimmten Bedingungen			
				G2	Kaum möglich			
S3	Tod mehrerer Personen	A1	Selten bis öfter					
		A2	Häufig bis dauernd					
S4	katastrophale Auswirkungen, sehr viele Tote							

Anforderungsklassen	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Anh. 2, Abb. 1 Risikograph nach DIN V 19250

Anhang 3

Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN 954-1

Anwendung

Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen im Prozess der Risikominderung

Status

Entstanden aus DIN V 19250
Ersetzt durch DIN EN ISO 13849-1

Beschreibung

Der Risikograph nach DIN EN 954 wird angewendet, um die Anforderungen und damit die notwendige Kategorie für eine Steuerung und deren Teile zu ermitteln, die eine Sicherheitsfunktion zu erfüllen hat.

Das Verfahren kann dann zur Anwendung kommen, wenn technische Schutzeinrichtungen zur Risikominderung eingesetzt werden und diese steuerungstechnisch mit der gefährlichen Maschinenfunktion verknüpft sind. Die auszuwählende Kategorie für die Steuerung korreliert mit dem Beitrag, den diese zur Risikominderung zu leisten hat.

Beispiele für sicherheitsrelevante Funktionen sind Stopp, Not-Halt, sowie Verriegelung und Zuhaltung trennender Schutzeinrichtungen.

Verfahren

Die Auswahl der Kategorie der Steuerung erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Häufigkeit des Eintritts.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes wird die Verletzungsschwere (Parameter S) herangezogen. Da es sich bei Steuerungen im allgemeinen um kurzfristige Prozesse handelt, werden langfristige Folgen nicht betrachtet. Die Einteilung erfolgt in zwei Gruppen S1 leicht/S2 schwer an Hand der Reversibilität der Verletzung. So wären z. B. Schnittverletzungen oder Prellungen, die ohne Komplikationen ausheilen, den leichten Verletzungen (S1), Amputationen dagegen den schweren Verletzungen (S2) zuordenbar.

Der Parameter Häufigkeit wird in zwei Untergruppen untergliedert. Eine Gruppe ist die Häufigkeit / Dauer der Gefährdungsexposition (Parameter F). Die andere Gruppe ist die Möglichkeit der Vermeidung der Gefährdung (Parameter P).

F1 ist wählbar bei seltener oder kurzer Dauer der Gefährdungsexposition. F2 sollte angewendet werden, bei häufiger oder dauernder Gefährdungsexposition. So sind zum Beispiel regelmäßige Eingriffe im zyklischen Betrieb F2 zuzuordnen.

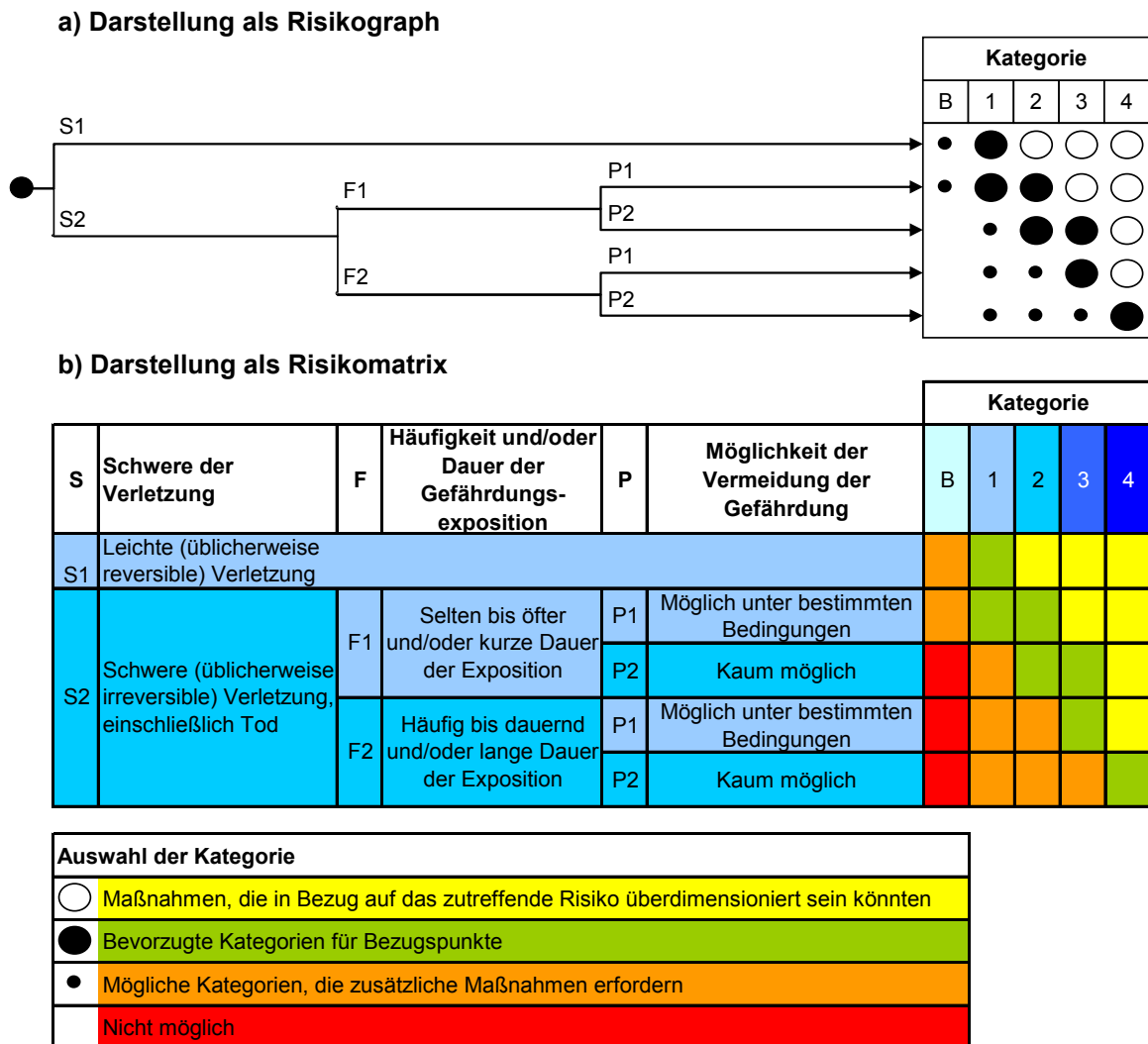
Der Parameter P steht für die Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit einer Gefährdung.

Wichtige Merkmale für die Einschätzung sind:

- Unmittelbare oder nur mittelbare (Messinstrumente) Wahrnehmung der Gefährdung
- Beaufsichtigter oder unbeaufsichtigter Betrieb
- Schnelles oder langsames Auftreten der Gefährdung
- Möglichkeit sich der Gefährdung zu entziehen
- Praktische Erfahrungen mit der Sicherheit in Bezug auf den Prozessverlauf

Um P1 wählen zu können muss eine realistische Möglichkeit des Vermeidens der Gefährdung bestehen.

Anh. 3, Abb. 1 zeigt schematisch den Verfahrensablauf. Die Darstellung b) ist eine Überführung in das Schema einer Risikomatrix. Dies zeigt, dass sich das Verfahren des Risikographen auch als Risikomatrix darstellen lässt, wie auch umgekehrt.



Anh. 3, Abb. 1 Risikograph nach DIN EN 954-1

Anh. 3, Tab 1 stellt die wesentlichen Merkmale der Steuerungskategorien nach DIN EN 954-1 dar.

Anh. 3, Tab. 1 Merkmale der Steuerungskategorien nach DIN EN 954-1

Kategorie ¹⁾	Kurzfassung der Anforderungen	Systemverhalten ²⁾	Prinzipien zum Erreichen der Sicherheit
B	Die sicherheitsbezogenen Teile von Steuerungen und/oder ihre Schutzrichtungen, als auch ihre Bauteile müssen in Übereinstimmung mit den zutreffenden Normen so gestaltet, gebaut, ausgewählt, zusammengestellt und kombiniert werden, dass sie den zu erwartenden Einflüssen standhalten können.	Das Auftreten eines Fehlers kann zum Verlust der Sicherheitsfunktion führen.	überwiegend durch Auswahl von Bauteilen charakterisiert
1	Die Anforderungen von B müssen erfüllt sein. Bewährte Bauteile und bewährte Sicherheitsprinzipien müssen angewendet werden.	Das Auftreten eines Fehlers kann zum Verlust der Sicherheitsfunktion führen, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist geringer als in Kategorie B.	
2	Die Anforderungen von B und die Verwendung bewährter Sicherheitsprinzipien müssen erfüllt sein. Die Sicherheitsfunktion muss in geeigneten Zeitabständen durch die Maschinensteuerung geprüft werden.	- Das Auftreten eines Fehlers kann zum Verlust der Sicherheitsfunktion zwischen den Prüfabständen führen. - Der Verlust der Sicherheitsfunktion wird durch die Prüfung erkannt.	überwiegend durch die Struktur charakterisiert
3	Die Anforderungen von B und die Verwendung bewährter Sicherheitsprinzipien müssen erfüllt sein. Sicherheitsbezogene Teile müssen so gestaltet sein, dass: - ein einzelner Fehler in jedem dieser Teile nicht zum Verlust der Sicherheitsfunktion führt, und - wann immer in angemessener Weise durchführbar, der einzelne Fehler erkannt wird.	- Wenn der einzelne Fehler auftritt, bleibt die Sicherheitsfunktion immer erhalten. - Einige, aber nicht alle Fehler werden erkannt. - Eine Anhäufung unerkannter Fehler kann zum Verlust der Sicherheitsfunktion führen.	
4	Die Anforderungen von B und die Verwendung bewährter Sicherheitsprinzipien müssen erfüllt sein. Sicherheitsbezogene Teile müssen so gestaltet sein, dass: - ein einzelner Fehler in jedem dieser Teile nicht zum Verlust der Sicherheitsfunktion führt und - der einzelne Fehler bei oder vor der nächsten Anforderung an die Sicherheitsfunktion erkannt wird, oder, wenn dies nicht möglich ist, darf eine Anhäufung von Fehlern dann nicht zum Verlust der Sicherheitsfunktion führen.	- Wenn Fehler auftreten, bleibt die Sicherheitsfunktion immer erhalten. - Die Fehler werden rechtzeitig erkannt, um einen Verlust der Sicherheitsfunktion zu verhindern.	

¹⁾Die Kategorien sind nicht dazu bestimmt, in irgendeiner gegebenen Reihenfolge oder hierarchischen Anordnung in Bezug auf die sicherheitstechnischen Anforderungen angewendet zu werden.

²⁾Aus der Risikobeurteilung wird sich ergeben, ob der gesamte oder teilweise Verlust der Sicherheitsfunktion(en) aufgrund von Fehlern akzeptabel ist.

Anhang 4

Risikoeinschätzung mittels Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1

Anwendung

Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen im Prozess der Risikominderung

Status

Entstanden aus DIN EN 954-1

Beschreibung

Der Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1 wird angewendet, um die Anforderungen und damit Performancelevel pl_r für eine Steuerung und deren Teile zu ermitteln, die eine Sicherheitsfunktion zu erfüllen hat.

Das Verfahren kann dann zur Anwendung kommen, wenn technische Schutzeinrichtungen zur Risikominderung eingesetzt werden und diese steuerungstechnisch mit der gefährlichen Maschinenfunktion verknüpft sind. Der zu erreichende Performancelevel für die Steuerung korreliert mit dem Beitrag, den diese zur Risikominderung zu leisten hat.

Beispiele für sicherheitsrelevante Funktionen sind Stopp, Not-Halt, sowie Verriegelung und Zuhaltung trennender Schutzeinrichtungen.

DIN EN ISO 13849-1 findet Anwendung auf elektrische und nicht elektrische z. B. mechanische, hydraulische oder pneumatische sowie auf einfache programmierbare elektronische Systeme. Für andere siehe DIN EN 62061.

Verfahren

Die Auswahl des erforderlichen Performancelevels der Steuerung erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Häufigkeit des Eintritts.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes wird die Verletzungsschwere (Parameter S) herangezogen. Da es sich bei Steuerungen im allgemeinen um kurzfristige Prozesse handelt, werden langfristige Folgen nicht betrachtet. Die Einteilung erfolgt in zwei Gruppen S1 leicht/S2 schwer an Hand der Reversibilität der Verletzung. So wären z. B. Schnittverletzungen oder Prellungen, die ohne Komplikationen ausheilen, den leichten Verletzungen (S1), Amputationen dagegen den schweren Verletzungen (S2) zuordenbar.

Der Parameter Häufigkeit wird in zwei Untergruppen untergliedert. Eine Gruppe ist die Häufigkeit / Dauer der Gefährdungsexposition (Parameter F). Die andere Gruppe ist die Möglichkeit der Vermeidung der Gefährdung (Parameter P).

F1 ist wählbar bei seltener oder kurzer Dauer der Gefährdungsexposition. F2 sollte angewendet werden, bei häufiger oder dauernder Gefährdungsexposition. So sind zum Beispiel regelmäßige Eingriffe im zyklischen Betrieb F2 zuzuordnen.

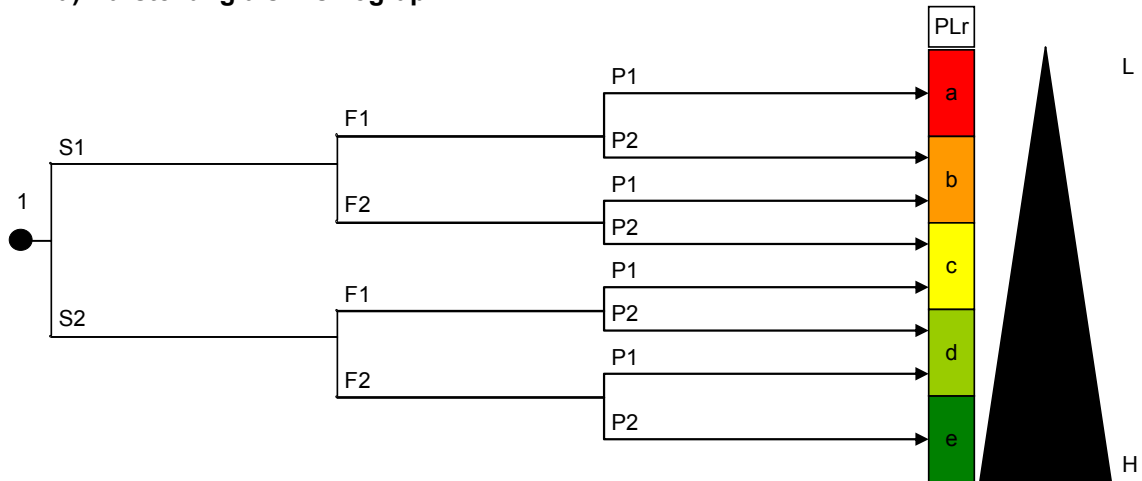
Der Parameter P steht für die Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit einer Gefährdung. Wichtige Merkmale für die Einschätzung sind:

- Unmittelbare oder nur mittelbare (Messinstrumente) Wahrnehmung der Gefährdung
- Beaufsichtigter oder unbeaufsichtigter Betrieb
- Schnelles oder langsames Auftreten der Gefährdung
- Möglichkeit sich der Gefährdung zu entziehen
- Praktische Erfahrungen mit der Sicherheit in Bezug auf den Prozessverlauf

Um P1 wählen zu können muss eine realistische Möglichkeit des Vermeidens der Gefährdung bestehen.

Anh. 4, Abb. 1 zeigt schematisch den Verfahrensablauf. Die Darstellung b) ist eine Überführung in das Schema einer Risikomatrix. Dies zeigt, dass sich das Verfahren des Risikographen auch als Risikomatrix darstellen lässt, wie auch umgekehrt.

a) Darstellung als Risikograph



b) Darstellung als Risikomatrix

S	Schwere der Verletzung	F	Häufigkeit und/oder Dauer der Gefährdungsexposition	P	Möglichkeit der Vermeidung der Gefährdung	PLr
S1	Leichte (üblicherweise reversible) Verletzung	F1	Selten bis weniger häufig und/oder die Zeit der Gefährdungsexposition ist kurz	P1	Möglich unter bestimmten Bedingungen	a
				P2	Kaum möglich	b
		F2	Häufig bis dauernd und/oder die Zeit der Gefährdungsexposition ist lang	P1	Möglich unter bestimmten Bedingungen	c
				P2	Kaum möglich	d
S2	Schwere (üblicherweise irreversible Verletzung einschließlich Tod)	F1	Selten bis weniger häufig und/oder die Zeit der Gefährdungsexposition ist kurz	P1	Möglich unter bestimmten Bedingungen	d
				P2	Kaum möglich	e
		F2	Häufig bis dauernd und/oder die Zeit der Gefährdungsexposition ist lang	P1	Möglich unter bestimmten Bedingungen	
				P2	Kaum möglich	

1	Startpunkt des Beitrages zur Risikominderung
PLr	erforderlicher Performance Level
L	niedriger Beitrag zur Risikominderung
H	hoher Beitrag zur Risikominderung

Anh. 4, Abb. 1 Risikograph nach DIN EN 13849-1

Anhang 5

Risikoeinschätzung nach DIN EN 62061

Anwendung

Ermittlung der Kategorien für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen im Prozess der Risikominderung

Status

Abgeleitet aus IEC 61508 zur Anwendung für die Sicherheit von Maschinen

Beschreibung

Die Risikomatrix nach DIN EN 62061 wird angewendet, um die Anforderungen und damit die Sicherheits-Integritätslevel (SIL) für eine Steuerung und deren Teile zu ermitteln, die eine Sicherheitsfunktion zu erfüllen hat.

Das Verfahren kann dann zur Anwendung kommen, wenn technische Schutzeinrichtungen zur Risikominderung eingesetzt werden und diese steuerungstechnisch mit der gefährlichen Maschinenfunktion verknüpft sind. Der zu erreichende Sicherheits-Integritätslevel für die Steuerung korreliert mit dem Beitrag, den diese zur Risikominderung zu leisten hat.

Beispiele für sicherheitsrelevante Funktionen sind Stopp, Not-Halt, sowie Verriegelung und Zuhaltung trennender Schutzeinrichtungen.

DIN EN 62061 findet Anwendung bei elektrischen, elektronischen, programmierbaren elektronischen und elektromechanischen Steuerungen. Für andere nitelektrische Systeme siehe DIN EN ISO 13849-1.

Verfahren

Die Auswahl des erforderlichen Sicherheits-Integritätslevel der Steuerung erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Wahrscheinlichkeit des Eintritts.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes wird die Verletzungsschwere (Parameter S) herangezogen. Anh. 5, Tab. 1 zeigt die vier Schadensklassen und ihre Beschreibungen.

Anh. 5, Tab. 1 Schadensausmaß

Schwere des Schadens (S)	Auswirkungen	Beschreibung
4	Irreversibel: Tod, Verlust eines Auges oder Arms	Eine tödliche oder bedeutende irreversible Verletzung bedeutet, dass es sehr schwierig sein wird, die gleiche Arbeit nach Heilung beizubehalten, wenn Heilung überhaupt möglich ist.
3	Irreversibel: Gebrochene Gliedmaßen, Verlust (eines) oder mehrerer Finger(s)	Eine größere oder irreversible Verletzung bedeutet, die derart ausfällt, dass es möglich ist, die gleiche Arbeit nach Heilung beizubehalten. Dies kann auch eine schwere größere, jedoch reversible Verletzung, wie z. B. gebrochene Gliedmaßen einschließen.
2	Reversibel: Behandlung durch einen Mediziner erforderlich	Eine reversible Verletzung einschließlich schwerer Fleischwunden, Stichwunden und schwerer Quetschungen bedeutet, dass es der Behandlung durch einen Mediziner bedarf.
1	Reversibel: Erste Hilfe erforderlich	Eine kleinere Verletzung einschließlich Schrammen und kleiner Quetschungen bedeutet, dass es der Behandlung im Rahmen Erster Hilfe bedarf.

Der Parameter Eintrittswahrscheinlichkeit (K) wird über die Untergruppen Häufigkeit und Dauer der Exposition (F), Wahrscheinlichkeit des Auftretens des gefährdenden Ereignisses (W) und Möglichkeit der Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (P) festgelegt.

Der Parameter für die Häufigkeit und Dauer der Exposition (F) ist in fünf Klassen eingeteilt. Es wird die Häufigkeit der Exposition bei einer Expositionsdauer von über 10 Minuten eingeschätzt. Liegt die Expositionsdauer unter 10 Minuten kann der Parameter mit Ausnahme der Expositionshäufigkeit ≥ 1 pro Stunde um eine Klasse herabgestuft werden. Bei der Expositionshäufigkeit ≥ 1 pro Stunde ist eine Herabstufung bei einer Dauer von unter 10 Minuten nicht möglich. Anh. 5, Tab. 2 zeigt die Einteilung.

Anh. 5, Tab. 2 Häufigkeit und Dauer der Exposition (F)

Häufigkeit der Exposition	Dauer > 10 min
	(F)
≥ 1 pro h	5
> 1 pro h ≥ 1 pro Tag	5
> 1 pro Tag ≥ 1 pro 2 Wochen	4
> 1 pro 2 Wochen ≥ 1 pro Jahr	3
> 1 pro Jahr	2

Der Parameter für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des gefährdenden Ereignisses ist in 5 Klassen von „sehr hoch“ bis „vernachlässigbar“ eingeteilt. Zu Berücksichtigen ist hier das Verhalten von Bauteilen der Maschine wie z. B. deren Ausfallwahrscheinlichkeit und das menschliche Verhalten bei Interaktion mit der Maschine, die zum Auftreten des gefährdenden Ereignisses führen können. Anh. 5, Tab. 3 zeigt die Einteilung.

Anh. 5, Tab. 3 Wahrscheinlichkeit des Auftretens des gefährdenden Ereignisses (W)

Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Wahrscheinlichkeit (W)
Sehr hoch	5
wahrscheinlich	4
möglich	3
selten	2
vernachlässigbar	1

Der Parameter der Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (P) ist in drei Klassen eingeteilt. Bei der Festlegung ist zu berücksichtigen die Geschwindigkeit des Eintritts des Ereignisses, die räumlichen Möglichkeiten sich der Gefährdung zu entziehen sowie die Erkennbarkeit der Gefährdung. Anh. 5, Tab. 4 zeigt die Einteilung.

Anh. 5, Tab. 4 Möglichkeit der Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (P)

Möglichkeit der Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (P)	
unmöglich	5
selten	3
wahrscheinlich	1

Die Wahrscheinlichkeit des Schadens (K) ergibt sich aus der Summe der Einzelparame-ter Häufigkeit und Dauer der Exposition (F), Wahrscheinlichkeit des Auftretens des gefährdenden Ereignisses (W) und Möglichkeit der Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (P):

$$K = F + W + P$$

Aus der Kombination der ermittelten Schadensschwere (S) und der Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens (K) lässt sich der erforderliche Sicherheits-Integritätslevel (SIL) für die Sicherheitsfunktion an Hand der in Anh. 5, Abb. 1 darge-stellten Risikomatrix ermitteln.

	Wahrscheinlichkeit (K)				
	3 bis 4	5 bis 7	8 bis 10	11 bis 13	14 bis 15
Schwere (S)					
4	SIL 2	SIL 2	SIL 2	SIL 3	SIL 3
3		(AM)	SIL 1	SIL 2	SIL 3
2			(AM)	SIL 1	SIL 2
1				(AM)	SIL 1

Anh. 5, Abb. 1 Risikomatrix zur Festlegung des SIL nach DIN EN 62061:2011

Anhang 6

Risikoeinschätzung mittels Risikomatrix nach Nohl

Anwendung

Einschätzung des Handlungsbedarfes zur Risikominderung

Status

Gängiges Verfahren des betrieblichen Arbeitsschutzes

Beschreibung

Die Risikomatrix nach Nohl kommt aus dem Bereich des betrieblichen Arbeitsschutzes. Sie wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz angewendet. Einsatzfelder sind die Beurteilung von Arbeitsstätten, Arbeitsplätzen und Arbeitsmitteln. Das Verfahren zeigt Handlungsbedarf für eine Risikominderung auf. Es stellt das klassische Verfahren der Risikomatrix dar.

Verfahren

Die Ableitung des Handlungsbedarfes zur Risikominderung erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensschwere und Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung.

Für die Einschätzung der Schadensschwere wird die Verletzungsschwere bei Unfallfolgen oder Schwere der Erkrankung bei langfristigen Folgen herangezogen. Die Einteilung erfolgt in vier Gruppen leichte, mittelschwere schwere Verletzungen, Erkrankungen sowie Tod, Katastrophe.

Der Parameter der Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung ist ebenfalls in vier Gruppen eingeteilt. Sie geht von sehr gering über gering, mittel bis hoch.

Die Risikoeinschätzung erfolgt in drei Gruppen gering, signifikant und hoch. Ab einer Einstufung für ein signifikantes Risiko sind Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich. Kein Handlungsbedarf ist erforderlich nur bis zur Parameterkombination sehr geringe Eintrittswahrscheinlichkeit/mittelschwere Verletzung bzw. geringe Eintrittswahrscheinlichkeit/leichte Verletzung.

Anh. 6, Abb. 1 zeigt schematisch den Verfahrensablauf.

Mögliche Schadens- schwere	leichte Verletzungen oder Erkrankungen	mittelschwere Verletzungen oder Erkrankungen	schwere Verletzungen oder Erkrankungen	möglicher Tod Katastrophe
	Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung			
sehr gering	1	2	3	4
gering	2	3	4	5
mittel	3	4	5	6
hoch	4	5	6	7

Maßzahl	Risiko	Beschreibung	
1 - 2	gering	Der Eintritt einer Verletzung oder Erkrankung ist nur wenig wahrscheinlich.	Handlungsbedarf zur Risikominderung ist nicht erforderlich.
3 - 4	signifikant	Der Eintritt einer Verletzung oder Erkrankung ist wahrscheinlich.	Handlungsbedarf zur Risikominderung ist angezeigt.
5 - 7	hoch	Der Eintritt einer Verletzung oder Erkrankung ist sehr wahrscheinlich.	Handlungsbedarf zur Risikominderung ist dringend erforderlich.

Anh. 6, Abb. 1 Risikomatrix nach Nohl

Anhang 7

Risikoeinschätzung nach MIL-STD 882D 2000

Anwendung

Risikomanagement von Unglücksrisiken im Bereich Umwelt, Sicherheit und Gesundheit

Status

Das Verfahren wurde 1969 entwickelt für die das US-amerikanische Verteidigungsministerium. Es ist Bestandteil der Beschaffungsprozeduren für neue Systeme und Ausrüstungen. Es wurde kontinuierlich weiterentwickelt. Zur Zeit gilt MIL-STD 882D 2000.

Dokument	Status
MIL-STD-882 1969	Ersetzt
MIL-STD-882A 1977	Ersetzt
MIL-STD-882B 1984	Ersetzt
MIL-STD-882B, Notice 1 1987	Ersetzt
MIL-STD-882C 1993	Ersetzt
MIL-STD-882C, Notice 1 1996	Ersetzt
MIL-STD-882D 2000	In Kraft
MIL-STD 882E 2005	Entwurf

Beschreibung

Das Verfahren wurde entwickelt, um die Systemsicherheit bei der Beschaffung neuer Systeme und Ausrüstungen beurteilen zu können. Die Beurteilung erstreckt sich dabei auf den gesamten Lebenszyklus von der Entwicklung über Erprobung, Herstellung, Nutzung bis zur Entsorgung. Das Verfahren dient sowohl der Beurteilung von Personen- als auch Sach- und Umweltschäden. Es handelt sich bei diesem Standard um ein umfassendes Verfahren, das sowohl die Risikobeurteilung als auch die Risikominderung beschreibt.

Verfahren

Die Ermittlung des Unglücksrisikos erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter potentielles Unglücksschwere und Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Unglücks.

Die definierten Kategorien für die Unglücksschwere sollen eine qualitative Einschätzung für das größte vernünftigerweise anzunehmende Unglück ermöglichen. Es werden Gesundheits- und Umweltschäden sowie finanzielle Verluste berücksichtigt. Die Einteilung erfolgt in vier Gruppen (siehe Anh. 7, Tab. 1). Diese Kategorien werden auch von der U.S. Federal Aviation Administration (FAA), NASA und ESA angewendet.

Anh. 7, Tab. 1 Unglücksschwere

Kategorie	Beschreibung	Kriterien		
		Gesundheit	Finanziell	Umwelt
I	Katastrophal Catastrophic	Tod, permanente vollständige Behinderung	Übersteigt 1 Mill. \$	Irreversibler schwerer Umweltschaden, der Gesetze oder Regelungen verletzt
II	Kritisch Critical	Permanente teilweise Behinderung, Verletzung oder Erkrankung mit Krankenhausaufenthalt von mindestens 3 Personen	Übersteigt 200 000 \$, weniger als 1 Mill. \$	Reversibler Umweltschaden, der eine Gesetzes- oder Regelungsverletzung verursacht
III	Geringfügig Marginal	Verletzung oder Erkrankung mit einem oder mehreren Tagen Arbeitsausfall	Übersteigt 10 000 \$, weniger als 200 000 \$	Verminderbarer Umweltschaden ohne Gesetzes- oder Regelverletzung, bei dem sich Sanierungsmaßnahmen durchführen lassen
IV	Vernachlässigbar Negligible	Verletzung oder Erkrankung ohne Arbeitsausfall	Übersteigt 2 000 \$, weniger als 10 000 \$	Minimaler Umweltschaden ohne Gesetzes- oder Regelverletzung

Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird mit sechs Gruppen bewertet. Die Spanne reicht dabei „unwahrscheinlich“ bis „häufig“ (siehe Anh. 7, Tab. 2).

Anh. 7, Tab. 2 Eintrittswahrscheinlichkeit

Level	Beschreibung	Einzelne Ausrüstung	Ausrüstungspark oder Inventar
A	Frequent Häufig	Wird oft während der Lebensdauer eintreten Eintrittswahrscheinlichkeit größer als 10^{-1} während der Lebensdauer	Ständig beobachtet
B	Probable Wahrscheinlich	Wird mehrmals während der Lebensdauer eintreten Eintrittswahrscheinlichkeit geringer als 10^{-1} aber größer als 10^{-2} während der Lebensdauer	häufig
C	Occasional Gelegentlich	Wird manchmal während der Lebensdauer eintreten Eintrittswahrscheinlichkeit geringer als 10^{-2} aber größer als 10^{-3} während der Lebensdauer	Einige Male
D	Remote Selten	Unwahrscheinlich, tritt aber möglicherweise während der Lebensdauer ein Eintrittswahrscheinlichkeit geringer als 10^{-3} aber größer als 10^{-6} während der Lebensdauer	Unwahrscheinlich aber kann vernünftigerweise erwartet werden
E	Improbable Unwahrscheinlich	So unwahrscheinlich, das es noch nicht beobachtet wurde Eintrittswahrscheinlichkeit geringer als 10^{-6} während der Lebensdauer	Unwahrscheinlich aber kann eintreten

Der Risikograd lässt sich nach der in Anh. 7, Abb. 1 vorgegebenen Risikomatrix ermitteln.

	Schwere	Katastrophal	Kritisch	Geringfügig	Vernachlässigbar
Wahrscheinlichkeit					
Häufig		1	3	7	13
Wahrscheinlich		2	5	9	16
Gelegentlich		4	6	11	18
Selten		8	10	14	19
Unwahrscheinlich		12	12	17	20

Anh. 7, Abb. 1 Unglücks-Risikobeurteilungsmatrix nach MIL-STD 882D 2000

Das Risikomanagement erfolgt Abhängigkeit von dem ermittelten Risikograd (siehe Anh. 7, Tab. 3). Zu den einzelnen Kategorien werden Ebenen der Entscheidungsverantwortlichkeit für das Risikomanagement vorgeschlagen.

Anh. 7, Tab. 3 Risikograd

Unglücksrisiko- beurteilungswert	Unglücksrisiko- kategorie	Unglücksrisiko- Akzeptanzebene
1 – 5	Hoch	Leiter Komponenten- beschaffung
6 – 9	Ernst	Leiter Programm
10 – 17	Mittel	Manager Programm
18 - 20	Niedrig	Nach Anweisung

Anhang 8

Risikoeinschätzung mittels Risikozahlen nach Reudenbach

Anwendung

Risikoeinschätzung

Status

Entwickelt für das Inverkehrbringen von Maschinen

Beschreibung

Die Risikozahlen entstammen einem Buch von Reudenbach, das sich mit der Durchführung der nach Maschinenrichtlinie geforderten Risikobeurteilung beschäftigt. Er gibt darin praktische Hilfen, wie Checklisten und Formblätter zur einfacheren Abarbeitung an. Da sowohl auf der Eingangsseite für das Schadensausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit als auch auf der Ausgangsseite für die Risikozahl unscharfe Klassen existieren ist eine Interpretation dieser Werte für Entscheidungen erforderlich. Das Verfahren eignet sich somit eher beim Vergleich verschiedener Varianten von Lösungen.

Verfahren

Die Ermittlung der Risikozahl erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes wird die Verletzungsschwere bei Unfallfolgen oder Gesundheitsschädigung bei langfristigen Folgen herangezogen. Die Einteilung erfolgt in fünf Gruppen keine Folgen, Bagatellfolgen, mäßig schwere Folgen, schwere Folgen und tödliche Folgen.

Der Parameter der Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens ist unterteilt in drei Subparameter.

Die Häufigkeit oder Dauer der Gefährdungsexposition wird in die zwei Gruppen selten und häufig eingeteilt. Häufig ist dabei zu wählen, wenn diese mehr als einmal pro Schicht ist.

Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird mit den Gruppen gering, mittel, groß bewertet. Die Spanne reicht dabei von kaum möglich für gering bis sehr wahrscheinlich für groß.

Für die Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens durch die gefährdete Person sind die Einteilungen möglich, möglich unter bestimmten Bedingungen und unmöglich vorgesehen.

Die Risikozahl lässt sich entweder mittels des Risikographen oder nach folgender Formel ermitteln:

$$R = S \times W$$

$$R = S(1,2,3,4,5) \times (W(1,2) + W(3,4,5) + W(6,7,8))$$

mit

R *Risikozahl*

$S(1,2,3,4,5)$ *Wichtungszahl Schadensausmaß*

$W(1,2)$ *Wichtungszahl Häufigkeit und Dauer der Gefährdungs exposition*

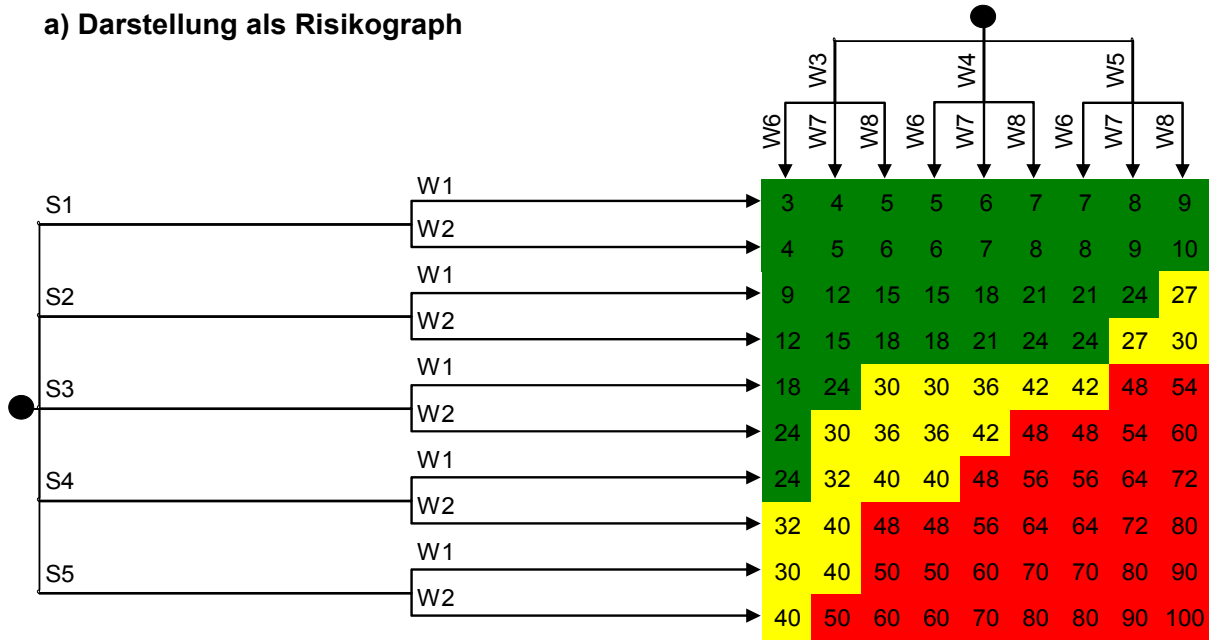
$W(3,4,5)$ *Wichtungszahl Eintrittswahrscheinlichkeit des Gefährdungsereignisses*

$W(6,7,8)$ *Wichtungszahl Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens durch die gefährdete Person*

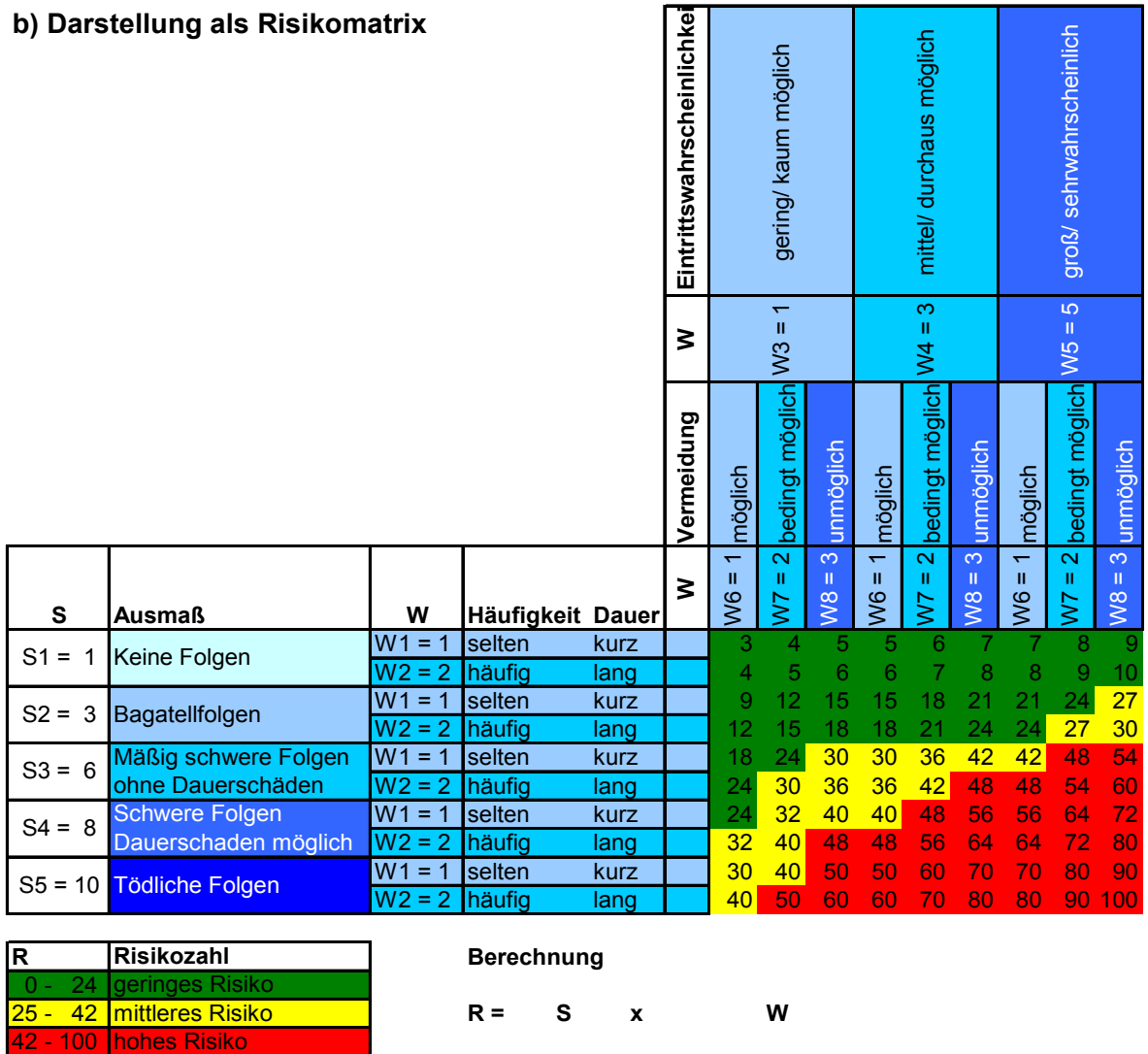
Die Risikoeinschätzung erfolgt in den drei Gruppen geringes, mittleres und hohes Risiko in Abhängigkeit von der ermittelten Risikozahl.

Anh. 8, Abb. 1 zeigt schematisch den Verfahrensablauf.

a) Darstellung als Risikograph



b) Darstellung als Risikomatrix



Anh. 8, Abb. 1 Risikoeinschätzung nach Reudenbach

Anhang 9

Risikoeinschätzung nach E DIN EN ISO 14798:2011

Anwendung

Risikobeurteilung für die Produktentwicklung

Status

Das Verfahren wurde entwickelt für die Produktentwicklung im Bereich Aufzüge, Fahrtreppen und Fahrsteige.

Beschreibung

Das Verfahren wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 178 Lifts erarbeitet. Der dabei entwickelte Normentwurf DIN EN ISO 14798 soll die Methodik und das Verfahren der Risikobeurteilung für Aufzüge, Fahrtreppen und Fahrsteige vereinheitlichen. Das Verfahren kann aber auch für andere Produkte angewendet werden.

Verfahren

Die Ermittlung der Risikozahl erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß und Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes werden die Verletzungsschwere bei Unfallfolgen aber auch System- oder Umweltschäden herangezogen. Die Einteilung erfolgt in vier Gruppen (siehe Anh. 9, Tab. 1).

Anh. 9, Tab. 1 Schadensausmaß

Schwere des Schadens		Beschreibung
1	High Hoch	Tod, vollständige Zerstörung des Systems oder schwerwiegende Umweltschäden
2	Medium Mittel	Schwere Verletzung, schwere Berufskrankheit oder großer System- oder Umweltschaden
3	Low Niedrig	Geringe Verletzung, geringfügige Berufskrankheit oder geringfügiger System- oder Umweltschaden
4	Negligible Unbedeutend	Keine Verletzungen, Berufskrankheiten, System- oder Umweltschäden

Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird mit sechs Gruppen bewertet. Die Spanne reicht dabei „sehr unwahrscheinlich“ bis „sehr wahrscheinlich“ (siehe Anh. 9, Tab. 2).

Anh. 9, Tab. 2 Eintrittswahrscheinlichkeit

Kategorie der Wahrscheinlichkeit		Beschreibung
A	Higly probable Sehr wahrscheinlich	Wird regelmäßig während der Lebensdauer eintreten
B	Probable Wahrscheinlich	Wird mehrmals während der Lebensdauer eintreten
C	Occasional Gelegentlich	Wird mindestens einmal während der Lebensdauer eintreten.
D	Remote Selten	Tritt möglicherweise während der Lebensdauer ein
E	Improbable Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich, dass es während der Lebensdauer eintritt
F	Higly improbable Sehr unwahrscheinlich	Wahrscheinlichkeit kann nicht von Null abgegrenzt werden

Der Risikograd lässt sich nach der in Anh. 9, Abb. 1 vorgegebenen Risikomatrix ermitteln.

Kategorie der Wahrscheinlichkeit	Schwere des Schadens			
	1-Hoch	2-Mittel	3-Gering	4-Unbedeutend
A — Sehr wahrscheinlich	1A	2A	3A	4A
B — Wahrscheinlich	1B	2B	3B	4B
C — Gelegentlich	1C	2C	3C	4C
D — Selten	1D	2D	3D	4D
E — Unwahrscheinlich	1E	2E	3E	4E
F — Sehr unwahrscheinlich	1F	2F	3F	4F

Anh. 9, Abb. 1 Risikomatrix nach E DIN EN ISO 14798:2011

Die Risikoeinschätzung erfolgt in drei Gruppen in Abhängigkeit von dem ermittelten Risikograd (siehe Anh. 9, Tab. 3). Zu den einzelnen Kategorien werden Maßnahmen für die Risikominderung vorgeschlagen.

Anh. 9, Tab. 3 Risikograd

Risiko- gruppe	Höhe des Risikos				Zu ergreifende Maßnahmen
I	1A, 1B, 1C, 1D	2A, 2B, 2C	3A, 3B		Schutzmaßnahmen zur Minderung des Risikos erforderlich
II	1E	2D, 2E	3C, 3D	4A, 4B	Nachprüfung um festzustellen, ob weitere Schutzmaßnahmen unter dem Gesichtspunkt der Praktikabilität der Lösung und gesellschaftlicher Werte angemessen erscheinen ^a
III	1F	2F	3E, 3F	4C, 4D, 4E, 4F	Keine Maßnahmen erforderlich

^a Die Gesellschaft wird einige spezifische Risiken nicht tolerieren. Weitere Maßnahmen können die Nutzung, Wartung usw. des Aufzugs unpraktisch oder unmöglich werden lassen.

Anhang 10

Risikoeinschätzung nach RAPEX-Verfahren

Anwendung

Risikoeinschätzung

Status

Entwickelt für die Marktüberwachungsbehörden

Beschreibung

Dieses Risikoeinschätzungsverfahren wurde für die Marktüberwachungsbehörden entwickelt. Es dient dem Community Rapid Information System, RAPEX, das den schnellen Austausch von Informationen über Maßnahmen und Aktionen in Bezug auf Verbraucherprodukte, die ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen, zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gewährleisten soll. Ziel ist eine, dem Risiko angemessene Reaktion der Marktüberwachungsbehörden, ableiten zu können.

Verfahren

Neben den üblichen Risikoelementen Schadensschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit gehen in dieses Verfahren noch weitere Elemente ein, wie z. B. Personengruppen, die der Gefährdung ausgesetzt sind.

Das Verfahren gliedert sich in drei Schritte:

1. Ermittlung des Verletzungsszenarios, das zu einer Schädigung des Verbrauchers führt und Bestimmung des Schweregrades der Verletzung
2. Ermittlung der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts
3. Bestimmung des Risikogrades durch Kombination des Schweregrades mit der Eintrittswahrscheinlichkeit der Verletzung

Schritt 1

Für die Ermittlung eines Verletzungsszenarios wird die Verbrauchergruppe, die das Produkt verwendet und deren Verhalten zu Grunde gelegt.

Folgende Aspekte werden in die Betrachtung eingeschlossen:

- Bestimmter/nicht bestimmter Benutzer
- gefährdete Verbraucher
- Bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung
- Häufigkeit und Dauer der Verwendung
- Erkennen von Gefahren, sicheres Verhalten und Schutzausrüstungen
- Verbraucherverhalten bei einem Zwischenfall
- kultureller Hintergrund des Verbrauchers

Das Verfahren enthält dazu eine Tabelle (siehe Anh. 10, Tab. 1) typischer Verbrauchergruppen.

Anh. 10, Tab. 1 Typische Verbrauchergruppen

Verbraucher	Beschreibung
Stark gefährdete Verbraucher	Kleinstkinder: Kinder zwischen 0 und 36 Monaten Sonstige: Personen mit schweren Behinderungen oder Mehrfachbehinderung
Gefährdete Verbraucher	Kleinkinder: Kinder über 36 Monaten und unter 8 Jahren Kinder: Kinder zwischen 8 und 14 Jahren Sonstige: Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten (z. B. teilbehinderte Menschen, ältere Menschen über 65 Jahre, Menschen mit gewissen körperlichen und geistigen Einschränkungen) oder Personen mit mangelnder Erfahrung und mangelnden Kenntnissen
Sonstige Verbraucher	Verbraucher, die nicht der Gruppe der stark gefährdeten oder der gefährdeten Verbraucher zuzurechnen sind

Es werden unterschiedliche Arten von Gefahren unterschieden, die von dem Produkt ausgehen:

- mechanische Gefahr, z. B. durch scharfe Kanten, an denen sich der Verbraucher in die Finger schneiden, oder enge Öffnungen, in denen er die Finger einklemmen kann;
- Erstickungsgefahr, z. B. durch Kleinteile, die sich von einem Spielzeug lösen und dann von einem Kind verschluckt werden und zu dessen Ersticken führen können;
- Erstickungsgefahr, z. B. durch die Kordeln einer Anorakkapuze, die zur Strangulation führen können;
- Gefahr durch Elektrizität, z. B. durch Strom führende Teile, die einen Stromschlag verursachen können;
- Gefahr durch Hitze oder Feuer, z. B. durch einen Heizlüfter, der bei Überhitzung in Brand gerät und Verbrennungen verursacht;
- thermische Gefahr, z. B. die heiße Außenfläche eines Ofens, die zu Verbrennungen führen kann;
- chemische Gefahr, z. B. toxische Stoffe, die unmittelbar nach dem Verschlucken zum Tod führen können, oder karzinogene Stoffe, die langfristig Krebs verursachen können. Manche chemische Stoffe haben unter Umständen erst nach wiederholter Exposition eine gesundheitsschädigende Wirkung;
- mikrobiologische Gefahr, z. B. eine bakteriologische Kontaminierung von Kosmetika, die zu einer Hautentzündung führen kann;
- Lärmgefahr, z. B. viel zu laute Klingeltöne eines Spielzeughandys, die das Hörvermögen eines Kindes schädigen können;
- sonstige Gefahren, z. B. durch Explosion, Implosion, Schall- und Ultraschalldruck, Flüssigkeitsdruck oder von Laserquellen ausgehende Strahlung.

Diese Gefahren sind zu Gruppen zusammengefasst:

- Größe, Form, Oberfläche
- potentielle Energie
- kinetische Energie
- elektrische Energie
- extreme Temperaturen
- Strahlung
- Brand und Explosion
- Toxizität
- mikrobiologische Kontaminierung
- Beim Betrieb des Produkts entstehende Gefahren

Zu den Gefahrengruppen und der produkteigenen Gefahr sind dann die Verletzungsszenarien zugeordnet. Anh. 10, Tab. 2 zeigt dies beispielhaft für die Gefahrengruppe Größe, Form und Oberfläche.

Anh. 10, Tab. 2 Gefahrengruppen

Gefahren- gruppe	Gefahr (Produkt- eigenschaft)	Typisches Verletzungs- szenario	Typische Verletzung
Größe, Form und Ober- fläche	Produkt stellt ein Hindernis dar	Der Benutzer stolpert über das Produkt und stürzt, oder der Benutzer stößt sich an dem Produkt	Prellung, Fraktur, Gehirnerschütterung
	Produkt ist luftundurchlässig	Das Produkt legt sich über Mund und/oder Nase des Benutzers (insbesondere bei Kindern) oder verdeckt interne Atemwege	Ersticken durch Obstruktion der äußeren Atemwege
	Sehr kleines Produkt oder Produkt enthält Kleinteile	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern), bleiben im Kehlkopf stecken und blockieren die Atemwege	Ersticken durch Verschlucken (Obstruktion der inneren Atemwege)
	Von dem Produkt können kleine Teile abgebissen werden	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern) und bleiben im Verdauungstrakt stecken	Obstruktion des Verdauungstrakts
	Scharfe Ecke oder Spitze	Der Benutzer stößt sich an der scharfen Ecke oder wird von einem beweglichen scharfen Gegenstand getroffen, dies verursacht eine Stichverletzung oder Perforation	Stichverletzung, Erblinden, Fremdkörper im Auge, Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
	Scharfe Kante	Der Benutzer kommt mit einer scharfen Kante in Berührung und erleidet dadurch eine Riss- oder Schnittverletzung	Rissverletzung, Schnittverletzung, Amputation,
	Rutschige Fläche	Der Benutzer betritt die Fläche, rutscht aus und stürzt	Prellung, Fraktur, Gehirnerschütterung
	Raue Oberfläche	Der Benutzer rutscht über die raue Oberfläche und zieht sich dadurch Hautkratzer oder Abschürfungen zu	Abschürfung
	Lücke oder Öffnung zwischen Teilen	In Lücke oder Öffnung gesteckte Gliedmaßen (Finger, Arm, Hals, Kopf), Rumpf oder Kleidung bleiben stecken oder verfangen sich; Schwerkraft oder heftige Bewegungen verursachen Verletzung	Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation

Aus dem so ermittelten Verletzungsszenario kann dann an Hand Anh. 10, Tab. 3 der Schweregrad der Verletzung bestimmt werden.

Anh. 10, Tab. 3 Schweregrade

Schweregrad	Beschreibung
1	Verletzung oder Folgeerscheinung, die nach der Durchführung von Sofortmaßnahmen (Erste Hilfe, in der Regel nicht durch einen Arzt) keine wesentliche Funktionsbeeinträchtigung bzw. keine großen Schmerzen verursacht; in der Regel sind die Folgeerscheinungen vollkommen reversibel.
2	Verletzung oder Folgeerscheinung, die eine ambulante, in der Regel jedoch keine stationäre Behandlung erforderlich macht. Die Funktion kann über einen begrenzten Zeitraum (maximal sechs Monate) beeinträchtigt sein; eine nahezu vollständige Wiederherstellung ist möglich.
3	Verletzung oder Folgeerscheinung, die in der Regel eine stationäre Behandlung erfordert und zu einer Funktionsbeeinträchtigung während mindestens sechs Monaten oder zu einem dauerhaften Funktionsverlust führt.
4	Verletzung oder Folgeerscheinung, die zum Tod führt oder führen könnte, einschließlich Hirntod; reproduktionstoxische Folgen; Verlust von Gliedmaßen oder schwerwiegende Funktionsbeeinträchtigung, der/die zu einer Behinderung von mehr als ca. 10 % führt.

Das Verfahren enthält für verschiedene Verletzungsarten die zugeordneten Schweregrade. Anh. 10, Tab. 4 zeigt die Beispielhaft für eine Verletzung des Gehörs.

Anh. 10, Tab. 4 Schweregrade für eine beispielhafte Verletzung

Art der Verletzung	Schweregrad der Verletzung			
	1	2	3	4
Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr	Vorübergehende Schmerzen, keine Behandlung erforderlich	Vorübergehende Beeinträchtigung des Hörvermögens	Teilweiser Verlust des Hörvermögens	Vollständiger Verlust des Hörvermögens (ein Ohr)

Daraus wird die dem Produkt eigene Gefahr abgeleitet und ein dazu passendes typisches Verletzungsszenario beispielhaft genannt.

Schritt 2

In Schritt 2 erfolgt die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts. Dazu werden die Wahrscheinlichkeiten der Einzelschritte des Verletzungsszenarios multiplikativ zu einer Gesamtwahrscheinlichkeit verknüpft (z. B. Wahrscheinlichkeit des

Versagens/Mangels des Produktes mit der Wahrscheinlichkeit des Zusammentreffens mit der Person).

Das Verfahren unterteilt acht Wahrscheinlichkeitsgrade (siehe Anh. 10, Tab. 5).

Anh. 10, Tab. 5 Wahrscheinlichkeitsgrade

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts	
<p>Hoch</p> <p>Gering</p>	> 50 %
	> 1/10
	> 1/100
	> 1/1 000
	> 1/10 000
	> 1/100 000
	> 1/1 000 000
	< 1/1 000 000

Schritt 3

In Schritt 3 wird dann der Risikograd aus der Kombination des Schweregrades der Verletzung und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts bestimmt. Dies erfolgt nach Anh. 10, Abb. 1.

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
<p>Hoch</p> <p>Gering</p>	> 50 %	H	E	E	E
	> 1/10	M	E	E	E
	> 1/100	M	E	E	E
	> 1/1 000	N	H	E	E
	> 1/10 000	N	M	H	E
	> 1/100 000	N	N	M	H
	> 1/1 000 000	N	N	N	M
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

Anh. 10, Abb. 1 Risikomatrix nach RAPEX

Der Risikograd wird in vier Stufen unterteilt (siehe Anh. 10, Tab. 6).

Anh. 10, Tab. 6 Risikograde

Risikograd
E – Ernstes Risiko
H – Hohes Risiko
M – Mittleres Risiko
N – Niedriges Risiko

Wird ein ernstes Risiko für ein Verbraucherprodukt ermittelt leiten die Marküberwachungsbehörden die Übermittlung einer RAPEX-Meldung ein.

Wird ein Risikograd ermittelt, der unterhalb eines ernstes Risikos liegt können andere Maßnahmen, ausreichend sein (z. B. Rücknahme des Verbraucherproduktes vom Markt).

Anhang 11

Risikoeinschätzung mittels Nomogramm nach Raafat

Anwendung

Risikoeinschätzung

Status

Entwickelt in GB, dort und in Australien in verschiedenen Ausprägungen angewendet

Beschreibung

Dieses Risikoeinschätzungsverfahren wurde von Hani Raafat an der Aston University entwickelt. Es ist ein graphisches Rechenverfahren nach dem Muster der Leitertabellen. Es wird sowohl im Bereich des betrieblichen Arbeitsschutzes als auch in der Produktsicherheit angewendet. Dabei variiert die Anzahl der Berechnungsparameter je nach Anwendungszweck.

Verfahren

Als Risikoelemente werden in diesem Verfahren die Eintrittswahrscheinlichkeit verknüpft mit Häufigkeit und Dauer der Gefährdungsexposition sowie die Schadensfolgen/Schwere der Verletzung verwendet.

Alle drei Parameter werden jeweils in sechs Klassen eingeteilt.

Beim Parameter Eintrittswahrscheinlichkeit reicht die Skala von 1 zu 10 bis 1 zu 1 Million.

Der Parameter Häufigkeit/Dauer der Gefährdungsexposition ist von 1 % bis 100 % skaliert.

Die Schwere der Verletzung reicht von mehrere Tote über tödlich, schwer, bedeutend, gering bis vernachlässigbar.

Der Risikograd ist in vier Bereiche unterteilt (siehe Anh. 11, Tab. 1). Er reicht von geringem über mäßiges, erhebliches bis hohes Risiko.

Anh. 11, Tab. 1 Risikograde

Hohes Risiko	Nicht akzeptabel
Erhebliches Risiko	ALARP-Bereich Risikoreduzierung auf einen Wert, so niedrig wie vernünftig möglich
Mäßiges Risiko	ALARP-Bereich Risiko ist tolerierbar, wenn die Kosten der Risikoreduzierung die erreichte Verbesserung übersteigen
Geringes Risiko	Weitgehend akzeptierter Risikobereich, keine weiteren Maßnahmen erforderlich

Diese Skalierung ist so gewählt, das es den HSE-ALARP-Kriterien (HSE - Health and Safety Executive in GB; **ALARP** - **As Low As Reasonably Practicable**) entspricht. Das Kriterium bezieht sich dabei auf Todesfälle im gewerblichen Bereich. Ein Risiko von 1 zu 1 Million pro Jahr pro Person wird dabei als akzeptabel angesehen auch für den nicht gewerblichen Bereich. Dieses Kriterium bildet die untere Grenze des ALARP-Bereiches. Im Nomogramm (siehe Anh. 11, Abb. 1) ist dies die Grenze zwischen geringem (D) und mäßigem (C) Risiko. Als obere Grenze des ALARP Bereiches, das heißt die Grenze zum unakzeptablen Risiko, wird das Todesfallrisiko von 1 zu 1 000 pro Jahr und Person im gewerblichen Bereich angesehen (nach der neueren Veröffentlichung HSE, 2001: 1 zu 10 000). Dies bildet im Nomogramm die Grenze zwischen den Risikograden erheblich (B) und hoch (A). Für den nicht gewerblichen Bereich liegt dieser Wert bei 1 zu 10 000.

Eintrittswahrscheinlichkeit		Häufigkeit und Dauer der Gefährdungsexposition	Schadensfolgen Schwere der Verletzung	Risikograd
1 in 10	Häufig	<1% Sehr selten	Mehrere Tote VI	A Hoch
1 in 100	Wahrscheinlich	1%	Tödlich V	B Erheblich
1 in 1000	Gelegentlich	25%	Schwer IV	C Mäßig
1 in 10000	Entfernt möglich	50%	Bedeutend III	D Gering
1 in 100000	Unwahrscheinlich	75%	Gering II	
1 in 1 Million	Äußerst entfernt möglich	100% Dauernd	Vernachlässigbar I	

Verbindungsline

Anh. 11, Abb. 1 Nomogramm nach Raafat

Anhang 12

Risikoeinschätzung mittels der Methode nach Kinney

Anwendung

Risikomanagement

Status

Das Verfahren wurde entwickelt für das Risikomanagement. Es wurde in abgewandelter Form z. B. von einer Arbeitsgruppe bei der Erarbeitung einer europäischen Maschinensicherheitsnorm angewendet, um den Einfluss verschiedener Schutzeinrichtungen auf die Sicherheit des Produktes einzuschätzen.

Beschreibung

Das Verfahren wurde von William T. Fine entwickelt und 1971 im Artikel „Mathematical Evaluations for Controlling Hazards“ veröffentlicht. 1976 wurde es von Kinney und Wiruth als nomographisches Verfahren weiterentwickelt und in „Practical Risk Analysis for Safety Management“ beschrieben

Verfahren

Die Ermittlung der Risikozahl erfolgt durch Einschätzung der Risikoparameter Schadensausmaß, Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens und Häufigkeit / Dauer der Gefährdungsexposition.

Für die Einschätzung des Schadensausmaßes C wird die Verletzungsschwere bei Unfallfolgen herangezogen. Die Einteilung erfolgt in sechs Gruppen (siehe Anh. 12, Tab. 1).

Anh. 12, Tab. 1 Schadensausmaß

Schadensausmaß		C
Notierbar	medizinische Versorgung erforderlich	1
Bedeutend	temporäre Behinderung	3
Ernst	permanente Behinderung	7
Sehr ernst	tödlich	15
Disaster	einige Tote	45
Katastrophe	viele Tote	100

Die Eintrittswahrscheinlichkeit F1 wird mit den sieben Gruppen gering, mittel, groß bewertet. Die Spanne reicht dabei „von so gut wie unmöglich“ bis „zu erwarten“ (siehe Anh. 12, Tab. 2).

Anh. 12, Tab. 2 Eintrittswahrscheinlichkeit

Eintrittswahrscheinlichkeit	F1
so gut wie unmöglich	0,1
praktisch unmöglich	0,2
vorstellbar aber sehr unwahrscheinlich	0,5
nur entfernt möglich	1
ungewöhnlich aber möglich	3
gut möglich	6
zu erwarten	10

Die Häufigkeit oder Dauer der Gefährdungsexposition F2 wird in die sechs Gruppen eingeteilt (siehe Anh. 12, Tab. 3).

Anh. 12, Tab. 3 Aussetzungsfaktor

Aussetzungsfaktor	F2
sehr selten/jährlich	0,5
selten/einige pro Jahr	1
unüblich/monatlich	2
gelegentlich/wöchentlich	3
häufig/täglich	6
ständig	10

Die Risikozahl lässt sich entweder nomographisch oder nach folgender Formel ermitteln:

$$R = F1 \times F2 \times C$$

mit

R Risikozahl

F1 Eintrittswahrscheinlichkeit des Gefährdungsereignisses

F2 Häufigkeit und Dauer der Gefährdungsexposition

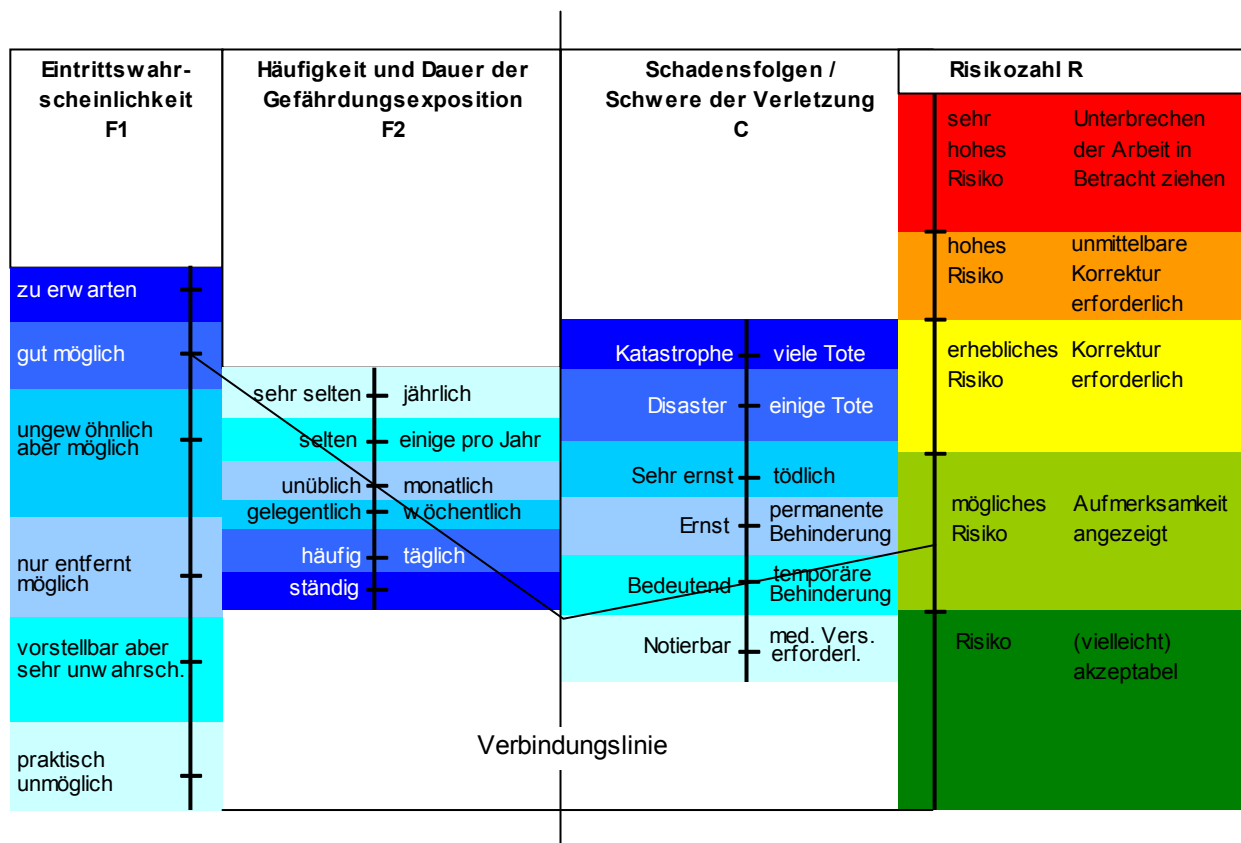
C Schadensausmaß

Die Risikoeinschätzung erfolgt in fünf Gruppen in Abhängigkeit von der ermittelten Risikozahl (siehe Anh. 12, Tab. 4). Zu den einzelnen Kategorien werden Maßnahmen für das Risikomanagement vorgeschlagen.

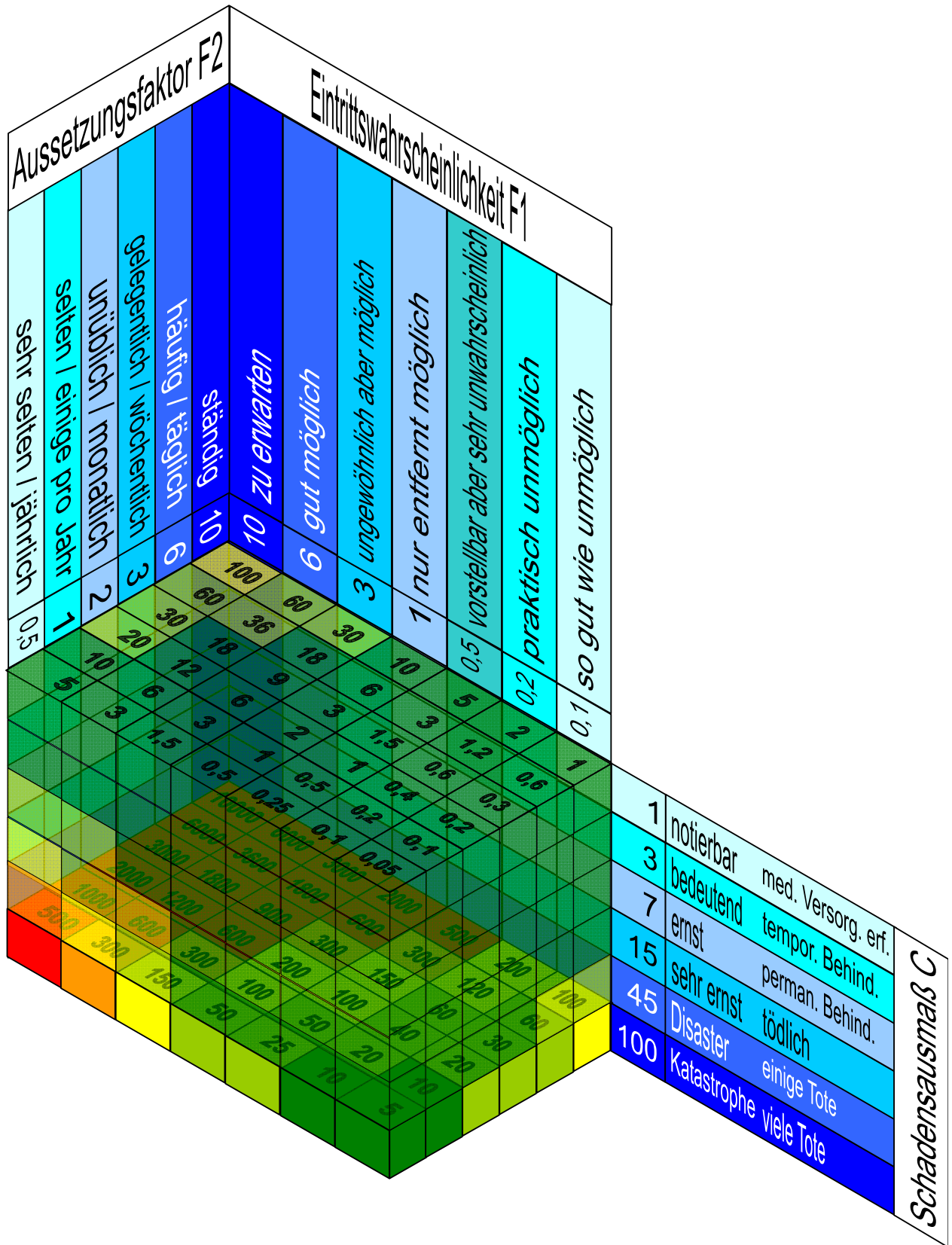
Anh. 12, Tab. 4 Risikozahl

Risikozahl R	Einschätzung	Maßnahmen
< 20	Risiko	(vielleicht) akzeptabel
20 bis 70	mögliches Risiko	Aufmerksamkeit angezeigt
> 70 bis 200	erhebliches Risiko	Korrektur erforderlich
> 200 bis 400	hohes Risiko	unmittelbare Korrektur erforderlich
> 400	sehr hohes Risiko	Unterbrechen der Arbeit in Betracht ziehen

Anh. 12, Abb. 1 zeigt das Verfahren dargestellt als Nomogramm, Anh. 12, Abb. 2 zeigt das Verfahren in dreidimensionaler Darstellung.



Anh. 12, Abb. 1 Nomogrammdarstellung der Risikoeinschätzung nach Kinney



Anh. 12, Abb. 2 Dreidimensionale Darstellung der Risikoeinschätzung nach Kinney

Anhang 13

PAAG / HAZOP

Anwendung

Sicherheitsmanagement (vor allem chemische Industrie)

Status

IEC 61882:2001

Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide
(Gefährdungs- und Betriebbarkeitsuntersuchung)

Beschreibung

Das

- P**rognose von Störungen
- A**uffinden der Ursachen
- A**bschätzen der Auswirkungen
- G**egenmaßnahmen

Verfahren ist eine Methode zum Auffinden nicht offensichtlicher Störungs- und Gefahrenquellen in Systemen. Gleichzeitig hilft es dabei eine gute Betriebbarkeit zu gewährleisten.

Das Verfahren wurde in den siebziger Jahren unter dem Namen HAZOP in der chemischen Industrie entwickelt. Im deutschsprachigen Raum wurde es unter dem Namen PAAG bekannt.

Es gehört zu den qualitativen Analyseverfahren. Dabei wird das System in zweckmäßige Abschnitte unterteilt, für die Sollfunktionen definiert werden. Mittels Leitworten (Beispiele siehe Anh. 13, Tab. 1) werden dann hypothetische Abweichungen von der Sollfunktion generiert. Für diese hypothetischen Abweichungen werden anschließend Ursachen gesucht. Lassen sich einleuchtende Ursachen finden, sind für die dann als realistisch anzunehmenden Abweichungen Gegenmaßnahmen festgelegt werden. Die Analyse wird mittels Brainstorming im Team durchgeführt.

Anh. 13, Tab. 2 zeigt ein Beispiel für ein PAAG-Formblatt.

Anh. 13, Tab. 1 Beispiel PAAG - Leitworte

Leitwort	Interpretation
Nein/nicht	Verneinung der gesamten Sollfunktion: Die Sollfunktion wird nicht erfüllt
Mehr	Quantitative Größen der Sollfunktion nehmen zu bzw. ab, z. B. Menge (mehr bzw. weniger), Mengenstrom (größer bzw. kleiner), Temperatur, Druck (höher bzw. niedriger), Geschwindigkeit (schneller bzw. langsamer)
Weniger	
Sowohl als auch	Die Sollfunktion wird erreicht, zusätzlich geschieht noch etwas anderes, z. B. zusätzliche Stoffe (Verunreinigungen, Korrosionsprodukte...), zusätzliche Wege (Leckagen, offene Armaturen)
Teilweise	Die Sollfunktion wird nur unvollständig erreicht, z. B. fehlende Komponenten in einem Stoffgemisch
Umkehrung	Die Sollfunktion verläuft in umgekehrter Richtung, z. B. entgegengesetzte Fließrichtung, vertauschte Reihenfolge
Anders als	Einzelne Teile der Sollfunktion werden ausgetauscht, z. B. anderer Stoff, andere Stoffeigenschaften, anderer Zeitpunkt, anderer Ort

Anh. 13, Tab. 2 Beispiel PAAG - Formblatt

Funktion	Leitwort	Störung	mögliche Ursachen	Auswirkungen	erforderliche Maßnahmen

Anhang 14

FMEA

Anwendung

Qualitätssicherung und Sicherheitsmanagement

Status

DIN 25448

Ausfalleffektanalyse (Fehler-Möglichkeiten- und -Einfluss-Analyse)
(ersetzt durch DIN EN 60812)

DIN EN 60812

Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006); Deutsche Fassung EN 60812:2006

DGQ-Band 13-11

Qualitätsplanung/Qualitätslenkung – FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz – Sicherung der Qualität während der Produktrealisierung – Methoden und Verfahren > VDA 4 / 1. Auflage 2003

ISO/TS 16949

Beschreibung

Die FMEA (**F**ailure **M**ode and **E**ffects **A**nalysis oder **F**ehler**m**öglichkeiten- und **E**influss**a**nalyse) ist ein formalisiertes Verfahren zur Fehlervermeidung und Erhöhung der Zuverlässigkeit. Sie gehört zu den qualitativen Verfahren und arbeitet mit der sogenannten Risikoprioritätszahl (RPZ). Als Ergebnis liefert die FMEA eine Priorisierung der verschiedenen vorhandenen Risiken. Durchgeführt wird die FMEA im Team.

Das Verfahren wurde Ende der vierziger Jahre in den USA im Rahmen der Raketenentwicklung entworfen. In den siebziger Jahren fand es dann Eingang in die Automobilentwicklung (Ford) um Qualitätsprobleme beherrschen zu können. Heute wird es in vielen Industriebereichen angewendet. In Deutschland wurde das Verfahren 1980 in der DIN 25448 als Ausfalleffektanalyse genormt. Diese Norm ist heute durch DIN EN 60812 ersetzt.

Die FMEA lässt sich in drei verschiedene Arten untergliedern:

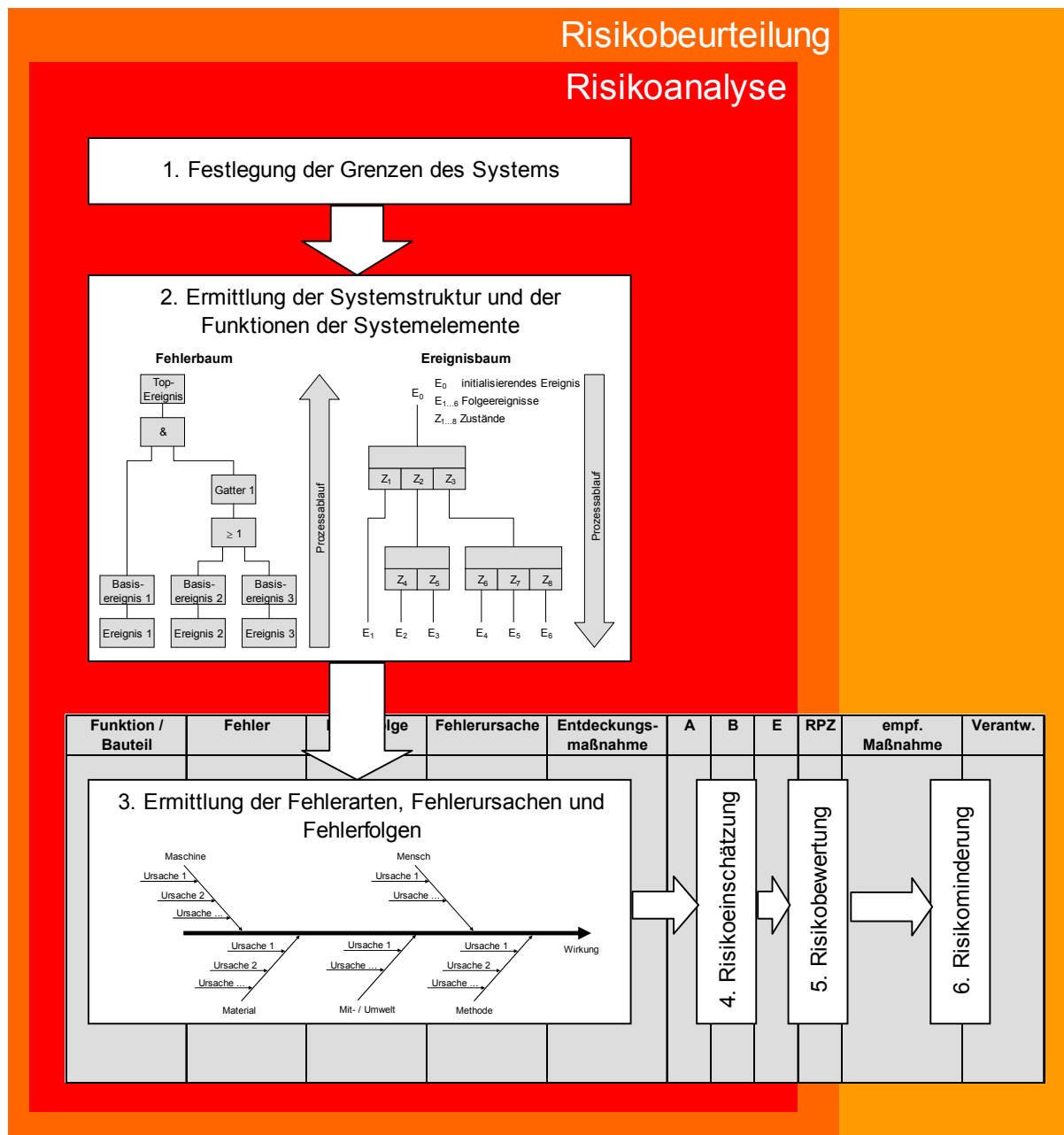
- Die **System-FMEA** analysiert die Komponenten und deren Zusammenwirken zur Erfüllung der Funktion des Gesamtsystems.
- Die **Konstruktions-FMEA** untersucht die einzelnen Komponenten/Bauteile hinsichtlich der Erfüllung ihrer Funktion.
- Die **Prozess-FMEA** untersucht den Herstellungsprozess auf mögliche Fehler und Schwachstellen.
- System-FMEA und Konstruktions-FMEA werden häufig zur **Produkt-FMEA** verkoppelt, da oftmals keine einzelne Bauteile Komponenten des Gesamtsystems darstellen und so deren Ausfall die Funktion des Gesamtsystems beeinflussen.

Verfahren

Die FMEA gliedert sich in die Schritte:

1. Festlegung der Grenzen des Systems
2. Ermittlung der Systemstruktur und der Funktionen der Systemelemente
3. Ermittlung der Fehlerarten, Fehlerursachen und Fehlerfolgen
4. Risikoeinschätzung
5. Risikobewertung
6. Risikominderung

Die FMEA stellt somit eine spezielle Form des Prozesses der Risikobeurteilung und Risikominderung dar. Anh. 14, Abb. 1 stellt den Prozess dar. Es muss betont werden, dass auch die FMEA ein iteratives Verfahren ist, welches so lange zu durchlaufen ist, bis die Risikobewertung ergibt, dass die Risikominderung ausreichend ist.

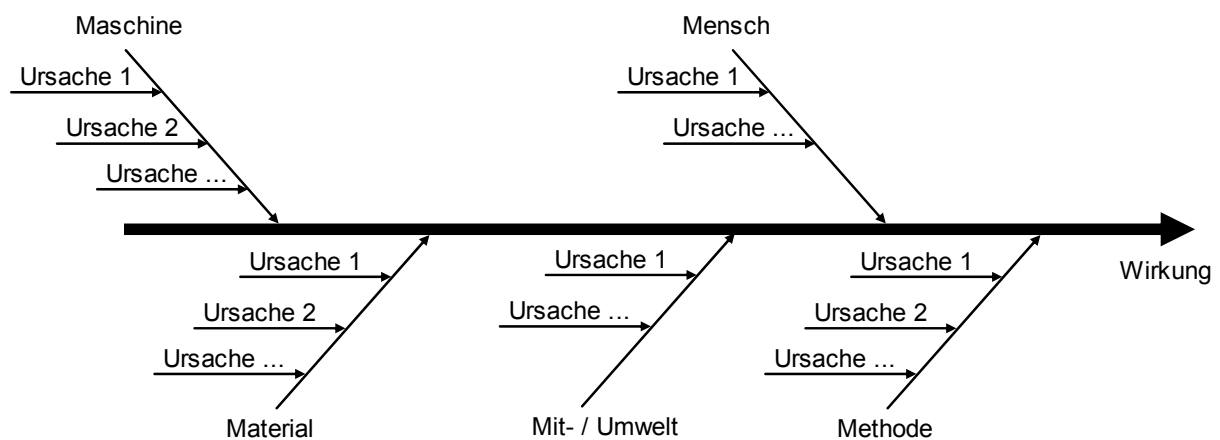


Anh. 14, Abb. 1 FMEA – Prozess

Für den Schritt 2 der FMEA bietet es sich auf Grund der Frage der Funktionserfüllung bzw. Nichterfüllung bei Auftreten von Fehlern sowie der strukturellen Verknüpfung der Komponenten des Gesamtsystems an, ein analytisches Verfahren wie z. B. die Ereignisablaufanalyse oder die Fehlerbaummethode anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2.2).

Die Schritte 3 bis 6 werden dann formalisiert mittels FMEA Formblatt (siehe Anh. 14, Tab. 5) abgearbeitet.

Bei Schritt 3, der Ermittlung der Fehlerarten, Fehlerursachen und Folgen wird häufig das Ursache – Wirkungs – Diagramm nach Ishikawa (siehe Anh. 14, Abb. 2) angewendet.



Anh. 14, Abb. 2 Ursache – Wirkungs – Diagramm nach Ishikawa

Die Risikoeinschätzung in Schritt 4 erfolgt an Hand Anh. 14, Tab. 1.

Anh. 14, Tab. 1 FMEA - Bewertung

Bewertung	Bedeutung (B)	Aufretenswahrscheinlichkeit (A)			Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	
		Beschreibung	p(A)	c_{pk}	Beschreibung	p(E)
10	Gefährdung, Verstoß gegen Gesetze	Fehler nahezu sicher; zahlreiche Fehler mit gleichen oder ähnlichen Konstruktionen bekannt	>30%	<0,33	Keine Entdeckungsmaßnahmen bekannt oder geplant	<90%
9	Gefährdung, Verstoß gegen Gesetze möglich	Sehr große Zahl von Fehlern wahrscheinlich	Bis 30%	$\geq 0,33$	Entdeckung möglich aber unsicher	90%
8	Totaler Funktionsausfall, Kunde sehr verärgert	Große Zahl von Fehlern wahrscheinlich	Bis 10%	$\geq 0,51$	Sehr geringe Wahrscheinlichkeit	
7	Funktionen stark eingeschränkt, Kunde verärgert	Mäßig große Zahl von Fehlern wahrscheinlich	Bis 5%	$\geq 0,67$	Geringe Wahrscheinlichkeit einer Entdeckung	98%
6	Ausfall einzelner Hauptfunktionen, Kunde, ziemlich verärgert	Mittlere Zahl von Fehlern wahrscheinlich	Bis 1%	$\geq 0,83$	Nahezu mittlere Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	
5	Mäßige Einschränkung des Gebrauchsnutzens, Kunde etwas verärgert	Gelegentliche Fehler wahrscheinlich	Bis 0,3%	$\geq 1,00$	Mittlere Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	
4	Gebrauchsnutzen wenig eingeschränkt, Kunde verdrossen	Wenige Fehler wahrscheinlich	Bis 500 ppm	$\geq 1,17$	Mäßig hohe Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	99,70%
3	Gebrauchsnutzen geringfügig eingeschränkt, Kunde leicht verdrossen	Sehr wenige Fehler wahrscheinlich	Bis 60 ppm	$\geq 1,33$	Hohe Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	
2	Auswirkung sehr gering, Kunde kaum berührt	Fehler selten	Bis 7 ppm	$\geq 1,50$	Sehr hohe Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	99,90%
1	Kunde bemerkt Auswirkungen nicht	Fehler unwahrscheinlich, ähnliche Konstruktionen bisher ohne Fehler.	Bis 0,6 ppm	$\geq 1,67$	Nahezu sichere Entdeckung	99,99%
Legende p: Wahrscheinlichkeit c_{pk} : Prozessfähigkeit ppm: parts per million						

Anh. 14, Tab. 2 FMEA – Bewertung Auftrittswahrscheinlichkeit des Fehlers A

Allgemeine Bewertungskriterien	Häufigkeit	Bewertungspunkte
Hoch Es ist nahezu sicher, dass Fehler in größerem Umfang auftreten werden	1 / 2	10
	1 / 10	9
Mäßig Konstruktion entspricht generell Entwürfen, die in der Vergangenheit immer wieder Schwierigkeiten verursachten	1 / 20	8
	1 / 100	7
Gering Konstruktion entspricht generell früheren Entwürfen, bei denen gelegentlich Fehler auftraten	1 / 100	6
	1 / 1000	5
	1 / 2000	4
Sehr gering Konstruktion entspricht generell früheren Entwürfen, für die verhältnismäßig geringe Fehlerraten gemeldet wurden	1 / 5000	3
	1 / 10000	2
Unwahrscheinlich Es ist unwahrscheinlich, dass ein Fehler auftritt	0	1

Anh. 14, Tab. 3 FMEA – Bewertung Bedeutung des Fehlers B

Allgemeine Bewertungskriterien	Bewertungspunkte
Es tritt ein äußerst schwerwiegender Fehler auf, der darüber hinaus die Sicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.	10
	9
Es tritt ein schwerer Fehler auf, der eine Verärgerung beim Kunden auslöst (z. B. nicht fahrbereites Auto, Fehlfunktionen). Sicherheitsaspekte oder das nicht einhalten gesetzlicher Vorschriften werden hierdurch nicht berührt bzw. treffen nicht zu.	8
	7
Es tritt ein mittelschwerer Fehler auf, der beim Kunden Unzufriedenheit auslöst. Der Kunde fühlt sich durch den Fehler belästigt oder ist verärgert. Mittelschwere Fehler sind z. B. "Lautsprecher brummt", "zu hohe Pedalkräfte", u. ä. Der Kunde wird diese Beeinträchtigungen wahrnehmen bzw. bemerken.	6
	5
	4
Der Fehler ist unbedeutend und der Kunde wird nur geringfügig belästigt. Der Kunde wird wahrscheinlich nur geringe Beeinträchtigungen am Untersuchungsgegenstand bemerken.	3
	2
Es ist unwahrscheinlich , dass der Fehler irgendwie wahrnehmbare Auswirkungen auf das Verhalten des Untersuchungsgegenstandes haben könnte. Der Kunde wird den Fehler wahrscheinlich nicht bemerken.	1

Anh. 14, Tab. 4 FMEA – Bewertung Entdeckungswahrscheinlichkeit E

Allgemeine Bewertungskriterien	Häufigkeit	Bewertungspunkte
Unwahrscheinlich Das Merkmal wird nicht geprüft, bzw. kann nicht geprüft werden. Verdeckter Fehler, der in der Fertigung oder Montage nicht entdeckt wird.	<90%	10
Sehr gering Nicht leicht zu erkennendes Fehlermerkmal. Erkennung durch visuelle oder manuelle 100% Prüfung möglich.	>90%	9
Gering Leicht zu erkennendes, messbares Fehlermerkmal. Erkennung durch eine 100% Prüfung (automatisch) möglich.	>98%	6-8
Mäßig Es handelt sich um ein augenscheinliches Fehlermerkmal. Erkennung durch eine 100% Prüfung (automatisch) möglich.	>99,7%	2-5
Hoch Funktioneller Fehler, der bei den nachfolgenden Arbeitsschritten bemerkt wird.	>99,99%	1

In Schritt 5, der Risikobewertung wird die Risikoprioritätszahl ermittelt. Diese errechnet sich nach folgender Formel:

$$RPZ = A \times B \times E$$

An Hand der Höhe der ermittelten Risikoprioritätszahlen lassen sich die entsprechenden Maßnahmen der Risikominderung in Schritt 6 festlegen.

Anh. 14, Tab. 5 Beispiel FMEA - Formblatt

Funktion / Bauteil	Fehler	Fehlerfolge	Fehlerursache	Entdeckungsmaßnahme	A	B	E	RPZ	empf. Maßnahme	Verantw.