

ElektroSPICKER

Fakten und Tipps auf einen Blick

DIE CE-RISIKOANALYSE – AB WANN WIRD SIE GEBRAUCHT?

Um den globalen Wettbewerb zu fördern und gleichzeitig ein Höchstmaß an Sicherheit zu garantieren, werden Normen und Standards vereinheitlicht.



Hier geht es zur
Online-Version.

Wer in der Europäischen Union eine Ware in Verkehr bringen möchte, der muss hierfür Konformität mit den Richtlinien der EU erklären (siehe ElektroSpicker 39 – Link). Sichtbares Zeichen dieser Erklärung ist das CE-Zeichen auf dem Produkt selbst. Jeder Hersteller ist verpflichtet die Anwendbarkeit von EU-Richtlinien für seine Produkte zu prüfen und darin enthaltene Sicherheitsanforderungen umzusetzen und zu dokumentieren. Elektrische Maschinen und Komponenten erfordern eine sehr genau Prüfung, um möglichst alle Gefahren auszuschließen oder zumindest zu minimieren. Für diese Produkte ist eine Risikoanalyse durchzuführen.

Doch wie läuft eine solche Risikoanalyse ab? Was muss man beachten? Welche Angaben dürfen auf keinen Fall fehlen?



Die Risikoanalyse

Die Risikoanalyse und -bewertung soll dazu führen, dass der Hersteller alle von seinem Produkt ausgehenden Gefahren kennt. Er soll Maßnahmen zur Eindämmung von Gefahren definieren können, die von seinem Produkt bei der Anwendung ausgehen könnten.

Die Erfüllung einer Norm, insbesondere der Nachweis, dass Eigenschaften des Produktes mit den Norm-Anforderungen übereinstimmen, allein reicht nicht aus, um die Sicherheit des Produktes zu gewährleisten. Eine Norm beschreibt nie alle individuellen technischen Lösungen und kann deshalb auch nicht alle Gefahrenpotenziale definieren.

Es ist also unbedingt erforderlich, eine „geeignete Risikoanalyse“ durchzuführen. ABB Striebel & John hat dazu einen Leitfaden entwickelt, wie mit dem Thema in

der eigenen Fertigung umgegangen wird. Dieser bezieht sich selbstverständlich nur auf die eigenen Produkte. Werden beim Verteilerbauer Komponenten eingebaut und verdrahtet, muss dieser die Konformität für sein Produkt selbst belegen. Es wird auf Normen bzw. Richtlinien verwiesen (z.B. CENELEC, Niederspannungsrichtlinie). Manche dieser Richtlinien werden im Internet frei zur Verfügung gestellt und sollten zwingend bei Erstellung einer eigenen Risikoanalyse herangezogen werden.

Vorgehen bei einer Risikoanalyse nach dem Leitfaden von ABB Striebel & John

Folgende sechs Schritte helfen bei der Risikoanalyse und -bewertung:

1

Schritt 1: Produktangaben

- Produktbezeichnung
- Produktaufbau
- Produktfunktion
- Technische Daten
- Produktlebensphasen mit Verhaltensweisen und Benutzerangaben
 - Transport & Montage
 - Betrieb
 - Instandhalten
 - Demontage & Entsorgung

1. Produktangaben (detailliert) definieren

2. Gefahren ermitteln

3. Risiko einschätzen und bewerten

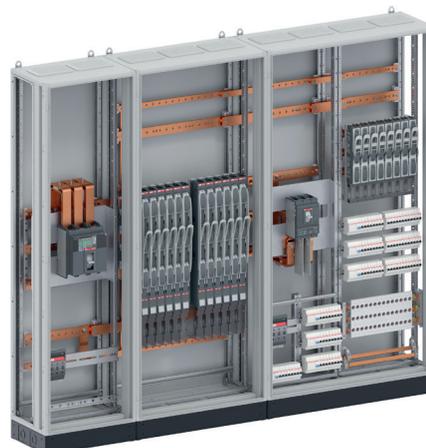
4. Sicherheitsziel definieren

5. Sicherheitsmaßnahmen festlegen

6. Restrisiko bewerten, Sicherheitsmaßnahmen kontrollieren



Gut zu wissen:



Beispiel für ein Produktbild

Schritt 2: Die Gefahrenermittlung

— Gut zu wissen:
Gefahren werden ermittelt für Menschen, Sachwerte und Umwelt. Es gilt dabei die



- Lebensphasen zu beachten
- Vorgesehene Verwendung und vorhersehbare fehlerhafte Verwendung zu berücksichtigen

Beispiele möglicher Gefährdungen finden sich im CENELEC Blue Guide 32, Anhang C

Schritt 2

Lebensphase	Gefahr/Gefährdungssituation	Gefährdungsereignisse	Typische Folgen/Typische Verletzungen	Schadensszenario Verletzungsszenario	Schweregrad der Verletzung/des Schadens Siehe Tabelle: Schweregrad des Schadens; Tabellenblatt: RA-, Schadens-, Gefahrentabelle
Was könnte passieren?			Konkretisierung		Eingabe (Auswahl)
Transport/Montage	Kippen des Gehäuses während Transport z. B. LKW/Stapler	Verteilung wird geschädigt / In der Nähe des Objektes befindliche Person wird von umkippenden Teilen des Verteilers getroffen	Zerstörung von Bauteilen / Quetschungen / Schürfungen	Umhüllung der Verteilung wird irreversibel so geschädigt, dass die Schutzart nicht mehr eingehalten ist / Quetschungen, Schürfungen an Extremitäten, nicht aber am Kopf oder Rumpf, da die Person noch versucht, auszuweichen Anwesenheit einer Person = 0,001 Gefahr des Kippens = 0,1 $0,001 \times 0,1 = 0,0001$ Vermeidbarkeit einer Verletzung durch z. B. Ausweichen = 0,5	hoher Schaden 2

Schritt 3: Das Risiko einschätzen und bewerten

- Den Schweregrad des Schadens / der Verletzung bestimmen
- Die Wahrscheinlichkeit für Teilaspekte bestimmen

- Die Wahrscheinlichkeit für einen Eintritt bestimmen
- Die Gesamtwahrscheinlichkeit errechnen
- Den Risikoindex ermitteln
- Die Risikobewertung vornehmen

Art der Verletzung	Schweregrad/Art der Verletzung/des Sachschadens			
	1	2	3	4
Verbrennung/Verbrühung (durch Hitze/Kälte oder chemischen Stoff)	1. Grades, bis zu 100% der Körperoberfläche, 2. Grades < 6% der Körperoberfläche	2. Grades 6–15% der Körperoberfläche	2. Grades 16–35% der Körperoberfläche oder 3. Grades, bis zu 35 % der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung	2. oder 3. Grades >35% der Körperoberfläche Inhalative Verbrennung Beatmung erforderlich
Elektrischer Schlag	Siehe auch unter Verbrennung, da Strom Verbrennungen verursachen kann	Örtlich begrenzte Auswirkungen (vorübergehender Krampf oder Muskellähmung)	----	Tod durch elektrischen Schlag
Riss-/Schnittverletzung	Oberflächlich	Äußerlich (tief) (> 10 cm lang, am Körper) (> 5 cm lang, im Gesicht), Nähen erforderlich Sehne oder in Gelenk Augapfel oder Hornhaut	Sehnerv Halsschlagader Luftröhre Innere Organe	Bronchien Speiseröhre Aorta Rückenmark (unterer Bereich) Tiefe Rissverletzung innerer Organe Durchtrennung des oberen Rückenmarks Gehirn (schwere Schädigung)

— Gut zu wissen:
 (*) Anlehnung an
 RAPEX; RAPEX =
 Rapid Exchange of
 Information System
 - europäisches
 Schnellwarnsystem
 für gefährliche Ver-
 braucherprodukte)

Aus der Wahrscheinlichkeit und dem Schweregrad wird der Risikoindex ermittelt*)

- S – Serious Risk – Ernstes Risiko
- H – High Risk – Hohes Risiko
- M – Medium Risk – Mittleres Risiko
- L – Low Risk – Niedriges Risiko

Wahrscheinlichkeit	1	2	3	4
> 50%	H	S	S	S
> 1/10	M	S	S	S
> 1/100	M	S	S	S
> 1/1.000	L	H	S	S
> 1/10.000	L	M	H	S
> 1/100.000	L	L	M	H
> 1/1.000.000	L	L	L	M
< 1/1.000.000	L	L	L	L

Vorschlag einer Risikobeurteilung (Arbeitsdokument ABB Striebel und John)

Schritt 3

Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, z. B.: Wahrscheinlichkeit einer Exposition Wie ist jemand der Gefahr ausgesetzt? (Ständig / lang dauernd = 100% = 1; nur in 50% der Fälle / mittlere Dauer = 0,5; Selten / von kurzer Dauer = 1% = 0,01)	Ist das Eintreten eines Schadenszenarios vermeidbar? (Vermeidung kaum möglich = 100% = 1 Vermeidung möglich = 1% = 0,01)	Gesamt-wahrscheinlichkeit	Risikobewertung	akzeptabel
Eingabe	Eingabe			
		errechnet als Produkt der Einzel-wahrscheinlichkeit		
0,0005	0,5	0,00025	M - irreversibler Sachschaden - reversibler Personenschaden	nein

— Sicherheitsziele sind u.a. im Anhang I der Richtlinie 2014/35/EU formuliert:



4

Schritt 4: Das Sicherheitsziel definieren

Die Sicherheitsziele sind für jede potenzielle Gefahr in den Produktlebensphasen zu definieren

- Transport & Montage
- Betrieb (siehe u.a. Anhang I der Richtlinie 2014/35/EU)
- Instandhalten
- Demontage & Entsorgung

5

Schritt 5: Die Sicherheitsmaßnahmen festlegen

- Nach dem Konzept der „inhärenten Sicherheit“ *) ist folgende Reihenfolge einzuhalten
 - Konstruktive Maßnahmen
 - Technische Schutzmaßnahmen
 - Sicherheitshinweise
- Die zutreffenden Anforderungen aus den anzuwendenden Rechtsvorschriften sowie der ggf. angewendeten Normen beachten und ebenfalls dokumentieren

- Eine technische Schutzmaßnahme kann ggf. auch selbst eine neue Gefahr hervorbringen – auch dies ist dann zu betrachten
- Wenn eine naheliegende Sicherheitsmaßnahme nicht durchgeführt wird, sollte man dies begründen – z. B. damit, dass die Sicherheitsmaßnahme eine wesentliche Beeinträchtigung der Handhabung mit sich bringt
- Wenn möglich immer C-Normen**) mit heranziehen

*) inhärente Sicherheit, meint eine Sicherheit, die auch dann noch gegeben ist, wenn gleichzeitig mehrere Systemkomponenten ausfallen

**) A-Normen = Sicherheitsgrundnormen, B-Normen = Sicherheitsfachgrundnormen, C-Normen = Produktnormen

Schritt 5

Maßnahme	Rechtsvorschrift/Norm	Nachweis	Schadensszenario Verletzungsszenario Bestimmung der Wahrscheinlichkeit
- Verwendung einer Palette - Anbringen von Warnhinweisen für den Transport	---	---	Umhüllung der Verteilung wird irreversibel so geschädigt, dass die Schutzart nicht mehr eingehalten ist / Quetschungen, Schürfungen an Extremitäten, nicht aber am Kopf oder Rumpf, da die Person noch versucht, auszuweichen Anwesenheit einer Person = 0,001 Gefahr des Kippens = 0,1 $0,001 \times 0,1 = 0,0001$ Vermeidbarkeit einer Verletzung durch z. B. Ausweichen = 0,5

6

Schritt 6 Restrisiko bewerten, Sicherheitsmaßnahmen kontrollieren

- Es ist eine Bewertung des Restrisikos durchzuführen
- Es sind ggf. Kontrollmaßnahmen festzulegen, mit denen überprüft und nachgewiesen werden kann, dass die zuvor festgelegten Sicherheitsmaß-

nahmen durchgehalten und die damit verbundenen Sicherheitsziele erreicht worden sind – man sollte dazu angeben:

- was genau zu kontrollieren ist
- wer kontrolliert
- wann zu kontrollieren ist und
- wie die Kontrollen zu dokumentieren sind.

—
Gut zu wissen:
Das Festlegen geeigneter Kontrollen bildet zugleich einen wesentlichen Beitrag zur internen Fertigungsüberwachung

Schritt 6

Schadensszenario Verletzungsszenario / Bestimmung der Wahrscheinlichkeit	Schweregrad der Verletzung / des Schadens (siehe Tabelle: Schweregrad des Schadens; Tabellenblatt; RA-, Schadens- / Gefahrentabelle	Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, z. B.: Wahrscheinlichkeit einer Exposition Wie ist jemand der Gefahr ausgesetzt? (Ständig / lang dauernd = 100% = 1; nur in 50% der Fälle / mittlere Dauer = 0,5; Selten / von kurzer Dauer = 1% = 0,01	Ist das Eintreten eines Schadens- szenarios vermeidbar? Vermeidung kaum möglich = 100% = 1 Vermeidung kaum möglich = 1% = 0,01	Gesamt- wahrschein- lichkeit	Risikoindex (neu)	Neues Risiko	akzeptabel	Was?	Wer?	wann?	wie dokumentieren?
	Eingabe (Auswahl)	Eingabe	Eingabe								
		Eine Mischung von mehreren Wahrscheinlichkeiten kann, zunächst in den Spalten Verletzungs- / Schadensszenario kommentiert werden		errechnet als Produkt der Einzelwahrscheinlichkeiten							
Umhüllung der Verteilung wird irreversibel so geschädigt, dass die Schutzart nicht mehr eingehalten ist / Quetschungen, Schürfungen an Extremitäten, nicht aber am Kopf oder Rumpf, da die Person noch versucht, auszuweichen Anwesenheit einer Person = 0,001 Gefahr des Kippens = 0,1 $0,001 \times 0,1 = 0,0001$ Vermeidbarkeit einer Verletzung durch z. B. Ausweichen = 0,5	Hoher Schaden 2	0,0001	0,5	0,0005	L	nein	ja	- Verwendung einer Transportpalette - Anbringung der Warnhinweise	Fertigung	mit jedem Auftrag	keine



Die Dokumentation der Ergebnisse

Die Produktangaben sind so detailliert wie möglich zu dokumentieren. Hilfreich sind dabei Unterlagen der Komponentenslieferanten und deren Softwaresysteme. Bei ABB Striebel & John unterstützt z.B. die Software „StriePlan“ bei der Planung und Dokumentation.

Fragen und Antworten

FAQ



Macht die Erfüllung einer Norm die Risikoanalyse überflüssig?

Die Erfüllung einer Norm, insbesondere der Nachweis, dass Eigenschaften des Produktes mit den Forderungen der Norm übereinstimmen, reicht alleine nicht aus, um die Sicherheit des Produktes zu gewährleisten. Das ist vor allem darin begründet, dass die Norm nicht alle individuellen technischen Lösungen beschreibt und deshalb auch nicht alle von der Lösung ausgehenden Gefahren kennt.

Wer kann mich bei einer Risikoanalyse unterstützen?

Es gibt einige marktunabhängige Anbieter, die bei Risikoanalysen unterstützend tätig sind. Das können freie Ingenieurbüros sein, Institutionen wie der TÜV oder die DEKRA oder aber auch Anbieter von Standardsoftware.

Wer ist für die Risikoanalyse verantwortlich?

Für die Risikobeurteilung und die dazugehörige Risikoanalyse sind vor allem die Konstrukteure verantwortlich, da diese im Wesentlichen in der Entwicklungs- und Konstruktionsarbeit involviert sind.

Ist die Risikoanalyse rechtlich verbindlich?

Im Maschinensicherheitsrecht sind Risikoanalyse und -bewertung in das übergeordnete Verfahren zur Konformitätsbewertung eingebunden. Die Risikobeurteilung ist ein zentrales Element im CE-Prozess. Die Rechtsfolgen, wenn ein Unfall auf einen Produktfehler zurückzuführen ist, können von Bußgeld bis hin zu strafrechtlichen Verfahren gehen.

ABB STOTZ-KONTAKT GmbH
Kundencenter
Eppelheimer Straße 82
69123 Heidelberg, Deutschland
Tel.: +49 (0) 6221 701-777
Fax: +49 (0) 6221 701-771
info.stotz@de.abb.com

Busch-Jaeger Elektro GmbH
Zentraler Vertriebsservice
Freisenbergstraße 2
58513 Lüdenscheid, Deutschland
Tel.: 02351 956-1600
Fax: 02351 956-1700
info.bje@de.abb.com

Technische Änderungen der Produkte sowie Änderungen im Inhalt dieses Dokuments behalten wir uns jederzeit ohne Vorankündigung vor.

Copyright© 2023 ABB
Alle Rechte vorbehalten



Hier geht es zur Online-Version.