

VERBAND DER
CHEMISCHEN INDUSTRIE e.V.
WIR GESTALTEN ZUKUNFT.



VCI



VGB
POWERTECH

Zusatzdokument

zum

**„Leitfaden Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) -
Bedeutung für Armaturen“**

vom Mai 2018

Mai 2018

Der Inhalt ist sorgfältig und nach bestem Wissen erstellt worden. Der Herausgeber übernimmt keinerlei Haftung für eventuell falsche oder missverständliche Darstellungen.

Inhalt

I. Vorwort	3
II. Grenzen der Maschine	5
III. Risiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung bzw. Reduzierung	6
IV. Dokumentation	16
V. Literaturhinweise	19

I. Vorwort

Dieses Zusatzdokument konkretisiert die Anforderungen des "Leitfadens Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) - Bedeutung für Armaturen" vom Mai 2018. Es wird darauf hingewiesen, dass Ausführungen dieses Zusatzdokumentes im Zweifelsfall nachrangig sind gegenüber dem Hauptpapier.

Dieses Zusatzdokument gibt Herstellern von Maschinen eine Hilfestellung für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, das der Hersteller von Maschinen gemäß den Bestimmungen des Artikels 5(1) der Maschinenrichtlinie durchführen und gemäß den Bestimmungen des Anhangs VII A dokumentieren muss. Ehe der Hersteller die CE-Kennzeichnung anbringen und die EG-Konformitätserklärung ausstellen darf, muss das bzw. müssen die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und dokumentiert sein. Im Fall der Anwendung der Maschinenrichtlinie enthält das Konformitätsbewertungsverfahren folgende Elemente:

1. Ermittlung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang I der Maschinenrichtlinie
2. Darstellung der technischen Schutzmaßnahmen zur Erfüllung der ermittelten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach dem Stand der Technik und in der Reihenfolge gemäß Anhang I, Nr. 1.1.2 b
3. Durchführung und Dokumentation der Risikobeurteilung
4. Festlegung der Maßnahmen zur internen Fertigungskontrolle bei Serienprodukten
5. Erstellung der Betriebsanleitung unter Berücksichtigung der in der Risikobeurteilung ermittelten Restrisiken, siehe Anhang I, Nr. 1.7.4.2
6. Erstellen der EG-Konformitätserklärung und Anbringen der CE-Kennzeichnung

Anmerkung: Armaturen sind in der Regel nicht Gegenstand des Anhangs IV der Maschinenrichtlinie. Für solche Armaturen besteht für den Hersteller nach den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie keine Pflicht zur Beteiligung einer externen Prüfstelle beim Konformitätsbewertungsverfahren.

Dieses Zusatzdokument gibt Hinweise

- Zur Ermittlung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der Maschinenrichtlinie

4 ZUSATZDOKUMENT LEITFADEN ZUR MASCHINENRICHTLINIE

- zur Durchführung der Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie
- zur Umsetzung durch die Hersteller (die auch Anwendern als Unterstützung zu deren Umsetzung hilfreich sein kann), z.B. bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- zur Erstellung der technischen Unterlagen nach Anhang VII der Maschinenrichtlinie, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung des Produktes mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie nachweisen kann und die beim Hersteller verbleiben
- zu Dokumentationsänderungen vor dem Hintergrund anderer Richtlinien (z. B. Bedienungsanleitung, Konformitätsbewertungsverfahren)
- zur CE-Kennzeichnung
- zur bestimmungsgemäßen Verwendung (z. B. spannungsfreier Einbau, Verwendungsgrenzen, ggf. Medien, Energieanschlüsse) und zu vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendungen

II. Grenzen der Maschine

Der Armaturenhersteller legt die Grenzen der Maschine fest. Das betrifft z.B. die räumlichen Grenzen, als auch die Verwendungsgrenzen. Die räumlichen Grenzen enthalten auch die Schnittstellen der Armatur zur Anlage, in die sie eingebaut werden soll. Der Hersteller legt die bestimmungsgemäße Verwendung fest und teilt sie dem Verwender in der Betriebsanleitung und in den Verkaufsunterlagen mit.

Anlagenseitige Elemente zur Schnittstelle von Armaturen und Anlage (z. B. Medienleitungen wie Rohrleitungen oder Kanäle, Hilfsmedien- oder Hilfsenergieanschlüsse des Antriebes) sind nicht Bestandteil einer Armatur und ihres Antriebes und werden daher in diesem Dokument allenfalls am Rande informativ erwähnt.

Anlagenseitige Steuerungen, die dem verfahrenstechnischen Prozess oder sicherheitstechnischen Aspekten dienen, in welche die Armatur eingebunden ist und welche Stellbewegungen der Armatur anfordern, gehören nicht zum Umfang der Maschine.

III. Risiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung bzw. Reduzierung

Zur Vermeidung bzw. hinreichenden Verringerung von durch Maschinen verursachten Risiken sind sicherheitstechnische Maßnahmen gemäß dem Stand der Technik zu ergreifen, welche in der Risikobeurteilung ermittelte Risiken und ermittelte Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhangs I der Maschinenrichtlinie betreffen. Hinweise in der Bedienungsanleitung hinsichtlich Restrisiken sind erst dann möglich und erlaubt, wenn der Hersteller alle Möglichkeiten zum Ergreifen technischer Schutzmaßnahmen ausgeschöpft und dabei den Stand der Technik angewendet hat. Dabei berücksichtigt er die bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung. Schutzmaßnahmen sollten ebenfalls vernünftigerweise einer Verhältnismäßigkeitsabwägung zwischen Aufwand und potentiell erreichbarem Schutzniveau unterworfen werden. Sie sollten im Falle der Anwendung jedoch mindestens den Stand der Technik abbilden.

Im Rahmen einer Risikobeurteilung, die Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens ist, das der Hersteller durchführt, muss der Hersteller alle Gefährdungen ermitteln, die von seiner Maschine in allen Lebensphasen ausgehen. Zu den Lebensphasen gehören alle Tätigkeitsbereiche, die vom Verwender der Maschine durchgeführt werden, z.B. Aufbau, Inbetriebnahme, Rüsten, automatischer Betrieb, Störungsbeseitigung, Wartung und bestimmte Reparaturen. In einem nächsten Schritt ermittelt der Hersteller die Risiken hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensschwere einer jeden Gefährdung, die im ersten Schritt ermittelt wurde. Auf der Grundlage des ermittelten Risikos legt der Hersteller Schutzmaßnahmen fest, die dem Stand der Technik entsprechen und das jeweils ermittelte Risiko hinreichend minimiert oder eliminiert. Die Risikobeurteilung wird Teil der technischen Unterlagen gemäß Anhang VII A der Maschinenrichtlinie. Diese Unterlagen verbleiben beim Hersteller, der mit diesen Unterlagen die Übereinstimmung der Maschine mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie nachweisen kann.

Anmerkung: Eine Liste von Gefährdungen, die von Maschinen ausgehen können, enthält Anhang B1 / B2 der DIN EN ISO 12100: 2010.

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine nicht abschließende Auflistung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhangs I der Maschinenrichtlinie. Es sind für jeden Abschnitt die Anwendbarkeit zu prüfen und Maßnahmen zu beschreiben.

Hinweis: Armaturen im Anwendungsbereich dieses Papieres sind in der Regel in Anlagen eingebaut, die nur von unterwiesenem Personal betreten werden dürfen. Insofern unterliegen Maßnahmen für solche Armaturen stärker der Frage der Verhältnismäßigkeit als Armaturen, die im öffentlich zugänglichen Raum betrieben werden. So können z. B. bestimmte Schutzeinrichtungen an einer Armatur im öffentlichen Raum erforderlich sein, die im nicht öffentlichen Bereich gemäß Risikobeurteilung nicht erforderlich sind.

Es werden in der nachfolgenden Tabelle (Tab. 1) Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen betrachtet, die die angetriebene Maschine an sich betreffen und gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung ermittelt wurden. Für weitere Risiken, die durch den Betrieb verursacht werden (z. B. medienbedingte Risiken), trifft i. d. R. der Anwender (oder z. B. der Anlagenbauer) die erforderlichen Schutzmaßnahmen (bzw. auf Kundenwunsch auch der Hersteller).

Tab. 1: Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang I der Maschinenrichtlinie

Ab-schnitt MRL Anhang I	Benennung (Sicherheits- und Gesundheitsschutz- anforderungen)	Relevanz	Maßnahmen
1.1.	Allgemeines		
1.1.1	Begriffsbestimmungen	Begriffe gelten für das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren.	Keine direkte Maßnahme ableitbar.
1.1.2	Grundsätze	Grundsätze gelten für das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren.	Keine direkte Maßnahme ableitbar.
1.1.3	Materialien und Produkte	Ja. Materialfehler, soweit sie nicht bereits nach DGRL betrachtet wurden.	Auslegung und Qualitätssicherung
1.1.4	Beleuchtung	Nein.	nicht anwendbar (n. a.)
1.1.5	Konstruktion	Ja. Sichere Handhabung und sicherer Transport (Hinweis: Andere Risiken, die auf die Konstruktion zurückzuführen sind, werden ggf. an anderer Stelle gesondert aufgeführt).	Eine sichere Transporteinrichtung muss vorhanden sein.
1.1.6	Ergonomie	Ja.	z.B. Wartungsfreundlichkeit
1.1.7	Bedienungsplätze	Nein.	n. a.
1.1.8	Sitze	Nein.	n. a.

1.2	Steuerungen und Befehlseinrichtungen		
1.2.1	Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen	Nein für den Hersteller (Ja für den Anwender. Z.B. unbeabsichtigte Ingangsetzung.)	Schutz vor unbeabsichtigter Ingangsetzung ist vom Anwender zu betrachten
1.2.2	Stellteile	Ja. Z. B. relevant bei fehlender, anlagenseitiger Steuerung	Spezifische Lösungen
1.2.3	Ingangsetzen	Erfüllt, wenn potentielle Gefahren unter 1.3 behandelt sind.	
1.2.4	Stillsetzen	Nein, allenfalls bei begehbaren Armaturen.	
1.2.5	Wahl der Steuerungs- oder Betriebsarten	Nein (da anlagenseitige Ansteuerung).	
1.2.6	Störung der Energieversorgung	Bestellspezifikationsrelevant. Erfüllt, wenn potentielle Gefahren unter 1.3 behandelt sind.	

1.3.	Schutzmaßnahmen gegen mechanische Gefährdungen		
1.3.1	Standsicherheit	Ja. Für Demontage und Transport. Durch die Befestigung in der Rohrleitung ist die Anforderung bei der bestimmungsgemäßen Verwendung erfüllt.	Anleitung für Montage, Demontage und Transport (z.B. Last- und Schwerpunkte); s. auch 1.1.5
1.3.2	Bruchrisiko beim Betrieb	Ja. Überlastung der Maschine bzw. von Maschinenteilen: a) durch zu hohe Kräfte oder Momente b) durch Alterung/Ermüdung c) Verschleiß d) Korrosion e) thermische Belastung b) – e) nur, wenn nicht bereits durch DGRL bewertet	a) – e) Konstruktion und Inspektion gemäß Hersteller- oder Kundenspezifikation (s. auch Technische Unterlagen gemäß MRL Anhang VII A).
1.3.3	Risiken durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände	Nein.	n. a.
1.3.4	Risiken durch Oberflächen, Kanten und Ecken	Ja.	Design, abgerundete Kanten.

1.3.5	Risiken durch mehrfach kombinierte Maschinen	Nein.	n. a.
1.3.6	Risiken durch Änderung der Verwendungsbedingungen	Nein.	n. a.
1.3.7	Risiken durch bewegliche Teile	Ja. a) Hubbewegungen (Klemmen/Quetschen) b) Schwenkbewegung (z. B. 90°) (Klemmen/Quetschen) c) Rotation (Einzugsgefahr)	Aufgrund von Praxiserfahrungen sind keine Maßnahmen erforderlich bei: a) Stellgeschwindigkeiten unter 10 mm/sec. b) Raum zwischen Welle und Konsole konstant und geringe Geschwindigkeit (90° / 3 sec.), daher keine Gefährdung. Einzelfallbetrachtung jedoch erforderlich bei Sonderbauformen (z. B. Stellzylinder mit Hebel) c) Freilaufende Rotation unterliegt einer Einzelfallbetrachtung. Außerhalb der genannten Grenzen müssen Maßnahmen (z. B. Berührungsschutz) geprüft werden.

1.3.8	Wahl der Schutzeinrichtungen gegen Risiken durch bewegliche Teile	s. 1.3.7	s. 1.3.7
1.3.9	Risiken unkontrollierter Bewegungen	Ja (in den Lebensphasen Montage, Demontage, Wartung, Transport).	Voraussetzungen für sachgemäße Wartung und Reparatur sicherstellen. Z. B. Blockiervorrichtungen vorsehen (insbesondere bei der Montage und Demontage von Antrieben).
1.4	Anforderungen an Schutzeinrichtungen		
1.4.1	Allgemeine Anforderungen	Ja, in Ausnahmefällen.	s. 1.3.7
1.4.2	Besondere Anforderungen an trennende Schutzeinrichtungen	Ja, in Ausnahmefällen.	s. 1.3.7
1.4.3	Besondere Anforderungen an nicht trennende Schutzeinrichtungen	Ja, in Ausnahmefällen.	s. 1.3.7

1.5	Risiken durch sonstige Gefährdungen		
1.5.1	Elektrische Gefährdung	Ja, nur bei Spannungen über 50 Volt.	Bei Spannungen zwischen 50 und 1.000 Volt (Wechselspannung) bzw. 75 und 1500 V (Gleichspannung) sind die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie zu beachten.
1.5.2	Statische Elektrizität	Ja (z. B. bei Gehäusen mit Kunststoffauskleidung).	Voraussetzung schaffen (z. B. für Erdung).
1.5.3	Nichtelektrische Energieversorgung	Ja. Pneumatik/Hydraulik. Anwendermedium (z. B. Stickstoff, Erdgas). Eigenmedium gesteuerte Armaturen.	Sichere Handhabung von gespeicherten Energien (z. B. Federentspannung). Ggf. ergänzende Hinweise für den Anwender in der Betriebsanleitung zur Vermeidung von Leckagen.
1.5.4	Montagefehler	Ja. Hinweis: Montage im Herstellerwerk ist zu unterscheiden vom Einbau der Armatur beim Anwender bzw. einer weiteren Montage beim Anwender: a) Montage beim Hersteller b) Z. B. Anschluss an falschen Antrieb, falscher Einbau bezüglich Strömungsrichtung, Montage von Verschleißteilen, etc.	a) Interne QS-Maßnahmen b) Einbau und Montage gemäß Herstellervorgaben in der Betriebsanleitung oder ggf. in einer separaten Montageanleitung.

1.5.5	Extreme Temperaturen	Fallunterscheidung: a) Wärmebildung der Armatur (z.B. bei ständig beaufschlagten Magnetantrieben) b) Medienverursachte Wärme- oder Kältebildung	Zu a) Z. B. trennende Schutzeinrichtung, wie Isolierung Zu b) Bedienelemente entsprechend auslegen Betriebsanleitung: Hinweise zu weiteren Schutzmaßnahmen durch Temperatur des Mediums
1.5.6	Brand	Nein.	
1.5.7	Explosion	Ja.	Armaturen, die in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden sollen, werden vom Anwendungsbereich der ATEX erfasst.
1.5.8	Lärm	Fallunterscheidung: a) Medien- bzw. prozessverursachte Lärmbildung fällt nicht in den Bereich der MRL b) Lärmbildung der Armatur (z. B. Entlüftungsvorgänge bei pneumatischen Antrieben)	zu b) z. B. Schalldämpfer
1.5.9	Vibration	Nein.	
1.5.10	Strahlung	Nein.	
1.5.11	Strahlung von außen	Ja.	EMV-Richtlinie anwenden.
1.5.12	Laserstrahlung	Nein.	

1.5.13	Emission gefährlicher Werkstoffe und Substanzen	Ja, sofern Druck kleiner bzw. gleich 0,5 bar	Vermeidung (z. B. Verwendung geeigneter Dichtsysteme)
1.5.14	Risiko, in einer Maschine eingeschlossen zu werden	Nicht relevant.	
1.5.15	Ausrutsch-, Stolper- und Sturzrisiko	Ggf. ja. Prüfen ob relevant (z. B. Armatur als Trittstufe).	Ggf. ergänzende Hinweise in der Betriebsanleitung.
1.5.16	Blitzschlag	Nicht relevant. Hinweis: Thematik kann für den Anwender relevant sein.	

IV. Dokumentation

Durch die Relevanz der Maschinenrichtlinie wird die bisherige Dokumentation (z. B. nach der Druckgeräterichtlinie) gemäß der nachfolgenden Tabelle (Tab. 2) ggf. in den dort beschriebenen Bereichen geändert bzw. ergänzt.

Hinweis: Die Technischen Unterlagen (nach Anhang VII A MRL) oder die speziellen technischen Unterlagen (nach Anhang VII B MRL) müssen vom Hersteller erstellt und auf Anfrage den zuständigen Behörden übermittelt werden.

Tab. 2: Dokumentation

Armaturen-konfiguration	Dokumentation	Maschinentyp gemäß MRL K = Keine Maschine U = Unvollständige Maschine V = Vollständige Maschine
Armatur mit Handantrieb	Keine MRL-bedingte Dokumentationsanforderung (d. h. Dokumentation z. B. nach DGRL)	K

<p>a) Armaturenhersteller liefert Antrieb mit (montiert oder unmontiert).</p> <p>b) Armatur ohne Antrieb, jedoch mit eindeutig definiertem Antrieb (Typ, Schnittstellen, Leistung und Verbindungsmittel, und genaue Einbauanweisungen für das Antriebssystem)</p> <p>Hinweis: Mit Typ ist der Antrieb gemeint, den der Armaturenhersteller in seiner Betriebsanleitung definiert (d. h. der eigene Antrieb und Antriebe, die vergleichbare Sicherheitseigenschaften erfüllen).</p>	<p><u>Armaturenhersteller:</u> Mitzuliefern sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE-Kennzeichnung • EU-Konformitätserklärung gemäß angewandeter Richtlinien (ein Dokument) • Betriebsanleitung DGRL/MRL/ggf. weitere • Die erforderliche Schnittstellenbeschreibung von Armatur und Antrieb • Risikobeurteilung der Gefahren, die von der Armatur einschl. Antrieb gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung ausgehen (s. Tabelle 1). <p>Nicht mitgeliefert werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technische Unterlagen nach Anhang VII A (z. B. Risikobeurteilung) <p><u>Anwender:</u> Er muss die Vorgaben aus der technischen Dokumentation inkl. der Betriebsanleitung einhalten, insbesondere auch hinsichtlich der Auswahl des Antriebes.</p> <p>Der Anwender erklärt im Fall b) schriftlich die fachgerechte Montage und legt diese Erklärung der Dokumentation bei. Die Automatisierung liegt in der Verantwortung des Anwenders.</p>	<p>V</p>
---	---	-----------------

<p>Armatur ohne Antrieb, mit Schnittstelle zur Automatisierung, jedoch nicht für ein eindeutig definiertes Antriebssystem vorgesehen</p>	<p>Mitzuliefern sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einbauerklärung • Montageanleitung (s. MRL Anhang VI) • Ggf. CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung (nach anderen Richtlinien, z.B. DGRL, ATEX-RL) und Betriebsanleitung (alle, wenn zutreffend)) <p>Nicht mitgeliefert werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle technische Unterlagen nach Anhang VII B(z. B. Risikobeurteilung) 	<p>U</p>
<p>Armaturentrieb</p>	<p>Mitzuliefern sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einbauerklärung • Montageanleitung (s. MRL Anhang VI) • Ggf. (wenn zutreffend, z. B. gemäß EMV) CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung (nach anderen Richtlinien) und Betriebsanleitung <p>Nicht mitgeliefert werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle technische Unterlagen nach Anhang VII B (z. B. Risikobeurteilung) 	<p>U</p>

V. Literaturhinweise

- DIN EN ISO 12100 "Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung"
- DIN EN ISO 13854 – Sicherheit von Maschinen – Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen (derzeit noch nicht zur MRL harmonisiert)
- DIN EN 60204-1 "Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen"
- DIN EN ISO 4413 "Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Hydraulikanlagen und deren Bauteile"
- DIN EN ISO 4414 "Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile"
- Namur-Empfehlung NE 14 "Anschluss von pneumatischen Schwenkantrieben an Armaturen"
- DIN EN 15081 „Industriearmaturen - Montagesätze für Anschlüsse von Schwenkantrieben an Armaturen“