

LEITFADEN

zur Anwendung der Maschinenverordnung in Anlagen der chemisch-pharmazeutischen Industrie

Juni 2021

Verantwortliches Handeln

Der VCI unterstützt die weltweite Responsible-Care-Initiative



Der Leitfaden gibt den Betreibern von Anlagen der chemischen Industrie und verwandter Industrien Empfehlungen für die Anwendung und Interpretation der Maschinenrichtlinie. Anlagenbetreiber können mit seiner Hilfe Maschinen sicher in die eigenen Prozesse einbinden. Diese Zweitausgabe (Stand Juni 2021) ist eine vollständige inhaltliche und redaktionelle Anpassung an die geänderten Regelwerke seit der Erstausgabe von 2012.

Dieser Leitfaden wurde von den Mitgliedern der VCI-Projektgruppe „Maschinenrichtlinie“ innerhalb des VCI-Arbeitskreises „Überwachungsbedürftige Anlagen“ erarbeitet:

Michael Michalski (Siemens AG, IGR e.V.), Vorsitzender

Christine Bäuerlein (BASF SE)

Anne Christine Bern (Siemens AG, IGR e.V.)

Friedhelm Herrmann (Bayer AG)

Oliver Kern (Evonik Operations GmbH)

Christoph Kirchner (Covestro Deutschland AG)

Philipp Krebs (Evonik Operations GmbH)

Roman Mirsky (Bayer AG)

Ulrike Timmer (BG RCI)

Ansprechpartner: Dipl.-Ing Thilo Höchst

Bereichsleiter, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt

Bereich Umweltschutz, Anlagensicherheit, Verkehr

T +49 (69) 2556-1507 | **E** hoechst@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Dieser VCI-Leitfaden *zur Anwendung der Maschinenverordnung in Anlagen der chemisch-pharmazeutischen Industrie* entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Der Leitfaden wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der VCI keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche, weder gegen den Verfasser noch gegen den VCI, geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Inhalt

Vorwort	4
1. Einführung	4
2. Anwendungsbereich	5
3. Gesetzliche Grundlagen und normative Verweisungen	6
4. Begriffe	8
4.1 Inverkehrbringen von Maschinen	8
4.2 Konformitätserklärung	8
4.3 Wesentliche Veränderung	9
4.4 Betreiber	9
4.5 Eigenherstellung	10
4.6 Verfahrenstechnische Anlagen	10
5. Gesamtheit von Maschinen	10
6. Wege des Betreibers zur Konformitätserklärung	11
7. Beschaffung	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Beschaffung einer Maschine	13
7.3 Beschaffung einer unvollständigen Maschine	14
8. Eigenherstellung von Maschinen	15
8.1 Eigenkonstruktion und Fertigung von Maschinen	15
8.2 Eigenherstellung einer Gesamtheit von Maschinen	16
8.3 Betriebsanleitung, Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung bei der Eigenherstellung	17
9. Elektro- und steuerungstechnische Einbindung von Maschinen in verfahrenstechnische Anlagen..	18
9.1 Maschinensicherheit als Bestandteil der Anlagensicherheit	18
9.2 Funktionale Sicherheit	19
9.3 Elektrotechnische Ausrüstung	19
10. Inbetriebnahme, Instandhaltung, Änderung, wesentliche Veränderung	20
10.1 Inbetriebnahme	20
10.2 Instandhaltung	21
10.3 Änderung und wesentliche Veränderung	22
11. Gebrauchtmaschinen	22
12. Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen	23
12.1 Rechtlicher Hintergrund	23
12.2 Besonderheiten in verfahrenstechnischen Anlagen	24
12.3 Vorgehensweise mit dem Fokus Maschinenrichtlinie	25
12.4 Fazit	25	
Anhang Funktionale Sicherheit (Beispiel)	26

Vorwort

In der chemisch-pharmazeutischen Industrie sind Maschinen häufig wesentlicher Bestandteil der Prozessanlagen. Somit ist die Maschinensicherheit auch immer integraler Bestandteil der Anlagensicherheit. Daher muss sich der Betreiber mit dem Maschinenhersteller abstimmen, um die Maschinen sicher in seine eigenen Prozesse einbinden zu können. In der Praxis kommt es an dieser Schnittstelle häufig zu Schwierigkeiten bei Anwendung und Interpretation der Maschinenrichtlinie, da sich die technischen und organisatorischen Standards in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von denen der Maschinenhersteller unterscheiden können.

Der vorliegende Leitfaden soll als Hilfestellung zur Anwendung der Maschinenrichtlinie in der chemisch-pharmazeutischen Industrie dienen.

1. Einführung

Die Maschinenrichtlinie RL 2006/42/EG der europäischen Gemeinschaft vom 17. Mai 2006 wurde mit der 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung – 9. ProdSV) in deutsches Recht umgesetzt.

Im Folgenden wird daher direkt auf die „Maschinenrichtlinie“ Bezug genommen.

Die Maschinenrichtlinie regelt das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und die Inbetriebnahme von z. B.:

- Maschinen,
- auswechselbaren Ausrüstungen,
- Sicherheitsbauteilen,
- Lastaufnahmemitteln, abnehmbaren Gelenkwellen
- Ketten, Seilen und Gurten für Hebezwecke in Hebezeugen oder für Lastaufnahmemittel, sowie
- unvollständigen Maschinen.

Die Definitionen sind insbesondere dem Art. 2 der 2006/42/EG und dem § 2 der 9. ProdSV zu entnehmen.

Im Folgenden werden ausschließlich die Produkte Maschine bzw. unvollständige Maschine behandelt.

Die Einfuhr neuer oder gebrauchter Maschinen oder unvollständiger Maschinen aus dem Ausland außerhalb des EWR gilt als erstmaliges Bereitstellen auf dem Markt.

Gebrauchtmachines, die bereits eine Konformitätserklärung besitzen (also bereits erstmalig im EWR bereitgestellt wurden) **und** ohne wesentliche Veränderung aus dem nicht europäischen Ausland wieder auf dem europäischen Markt eingeführt werden, bedürfen keiner erneuten EG-Konformitätserklärung.

Machines müssen mit CE-Kennzeichnung, EG-Konformitätserklärung und der erforderlichen Betriebsanleitung in Verkehr gebracht werden, unvollständige Machines mit Einbauerklärung und Montageanleitung.

2. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden wurde als eine Hilfestellung zur Anwendung der Maschinenrichtlinie für die Unternehmen der chemisch-pharmazeutischen Industrie erarbeitet.

Für diese Unternehmen kann die Maschinenrichtlinie von Bedeutung sein bei

- der Bestellung und Beschaffung,
- der Änderung und wesentlichen Veränderung, und
- der Herstellung für den Eigengebrauch

von Machines und unvollständigen Machines. Dies schließt entsprechend den Definitionen der Maschinenrichtlinie auch die Gesamtheit von Machines ein (siehe Art. 2 2006/42/EG und § 38 Leitfaden der EU zur Maschinenrichtlinie).

Werden einzelne Gefährdungen nach Anhang I Maschinenrichtlinie ganz oder teilweise von anderen Rechtsvorschriften genauer erfasst, so gelten die Bestimmungen der Maschinenrichtlinie für diese Gefährdungen bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr (Art. 3 2006/42/EG und § 1 (3) 9. ProdSV). Näheres zu Schnittstellen mit anderen Gemeinschaftsrichtlinien siehe auch § 90ff des EU-Leitfadens zur Maschinenrichtlinie.

Folgende Richtlinien können für die chemisch-pharmazeutische Industrie relevant oder führend sein:

- RL 2014/34/EU ATEX-Produktrichtlinie
- RL 2014/68/EU Druckgeräte richtlinie
- RL 2014/30/EU EMV-Richtlinie
- RL 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie, siehe hierzu § 90 des EU-Leitfadens der Maschinenrichtlinie
- RL 2014/33/EU Aufzugsrichtlinie

Hinsichtlich möglicher Überschneidungen der Maschinenrichtlinie mit spezielleren Richtlinien werden verschiedene Fälle unterschieden:

1. Die speziellere Richtlinie kommt anstelle der Maschinenrichtlinie zur Anwendung z. B. Niederspannungsrichtlinie (siehe hierzu § 90 des EU-Leitfadens der Maschinenrichtlinie), Aufzugsrichtlinie, PSA-Verordnung
2. Die Anforderungen der spezielleren Richtlinie zur detaillierten Betrachtung bestimmter Gefährdungen ersetzen die Anforderungen der Maschinenrichtlinie, z. B. Druckgeräterichtlinie anstelle eines Teils von Abschnitt 1.3.2 im Anhang I der Maschinenrichtlinie, ATEX-Produktrichtlinie anstelle von Abschnitt 1.5.7 im Anhang I der Maschinenrichtlinie
3. Die speziellere Richtlinie kommt zusätzlich zur Maschinenrichtlinie zur Anwendung (z. B. EMV-Richtlinie, Ökodesign-Richtlinie, Outdoor-Richtlinie, Bauprodukteverordnung).

Beispiel: Bei Einsatz eines Pumpenaggregats im explosionsgefährdeten Bereich muss neben der Maschinenrichtlinie auch die EMV-Richtlinie und die ATEX-Produktrichtlinie angewendet werden.

3. Gesetzliche Grundlagen und normative Verweisungen

Dieses Dokument enthält durch Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen, diese sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und nachstehend aufgeführt.¹

EUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung) – Veröffentlicht am 07.06.2016 im Amtsblatt der EU
VO (EU) 2016/425	PSA-Verordnung
RL 2014/34/EU	ATEX-Produktrichtlinie
RL 2014/33/EU	Aufzugsrichtlinie
RL 2014/68/EU	Druckgeräterichtlinie
RL 2014/30/EU	Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Richtlinie)
RL 2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
RL 2014/35/EU	Niederspannungsrichtlinie
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz

¹ Ein Verzeichnis harmonisierter Europäischer Normen zu EG-Richtlinien findet sich auf <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Gesetzliche-und-hoheitliche-Aufgaben/Produktsicherheitsgesetz/Normenverzeichnisse.html>

WHG	Wasserhaushaltsgesetz
ProdSG	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG)
9. ProdSV	Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung)
12. ProdSV	Zwölfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aufzugsverordnung)
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV)
12. BImSchV	Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung)
T008	Merkblätter der BG RCI der Reihe T008
VDE 0100-Reihe	Normenreihe zum Errichten von Niederspannungsanlagen
DIN EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung
DIN EN 61508 Reihe*VDE 0803	Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme
DIN EN 61511-Reihe*VDE 0810	Funktionale Sicherheit - PLT-Sicherheitseinrichtungen für die Prozessindustrie
DIN EN 50522*VDE 0101-2	Erdung von Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV
DIN EN 60204-1*VDE 0113-1	Sicherheit von Maschinen; elektrische Ausrüstung von Maschinen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61936-1*VDE 0101-1	Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen
DIN EN 62061*VDE 0113-50	Sicherheit von Maschinen; Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme
DIN EN ISO 13849-Reihe	Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
VDI/VDE 2180-Reihe	Sicherung von Anlagen der Verfahrenstechnik mit Mitteln der Prozessleittechnik (PLT)
Literatur <p>Europäische Union</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG; Edition 2.2; Oktober 2019 ● Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) vom 26.07.2016 <p>Bundesrepublik Deutschland</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“ – Bek. d. BMAS v. 5.5.2011, IIIb5-39607-3 ● Interpretationspapier zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“ – Bek. d. BMAS v. 09.04.2015 – IIIb5 39607 3 	

Schriften der BG RCI

- <https://downloadcenter.bgrci.de/> z. B. Schriften der T-Reihe
- <https://www.bgrci.de/fachwissen-portal> z. B. Sicherheitskonzepte und Interpretationen zu Vorschriften
- Interpretationspapier zum Thema „Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen“, BG RCI, 13.11.2013

Publikationen der DGUV

- <https://publikationen.dguv.de> z. B. DGUV Regelwerk (Vorschriften, Regeln Informationen, Grundsätze) und Fachbereich Aktuell

Leitfäden des VCI

- Leitfaden Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Februar 2021 (3. Ausgabe)
- Leitfaden Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) Bedeutung für Armaturen, Mai 2018, veröffentlicht zusammen mit VDMA und VGB („Leitfaden Armaturen“)

4. Begriffe

4.1 Inverkehrbringen von Maschinen

Zitat aus § 72 des Leitfadens für die Anwendung der Maschinenrichtlinie:

„Eine Maschine gilt als in Verkehr gebracht, wenn sie erstmals in der EU bereitgestellt wird. Die Maschinenrichtlinie gilt daher für sämtliche neuen Maschinen, die in der EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, und zwar unabhängig davon, ob diese Maschinen in der EU oder außerhalb der EU hergestellt werden.“

Dies gilt auch für gebrauchte Maschinen oder Maschinen aus zweiter Hand von außerhalb der EU, wenn diese zum ersten Mal in der EU bereitgestellt werden.

4.2 Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung ist ein formales Dokument und nennt im Besonderen die einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht. Die angewendeten Normen, Richtlinien, Vorschriften und technischen Spezifikationen sind anzugeben. Die Anwendung von harmonisierten Normen² löst die Konformitätsvermutung aus und damit die Vermutung, dass die im Anwendungsbereich der Norm genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen eingehalten werden. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, die sich aus der Anwendung harmonisierter Normen ergibt, muss der Hersteller (hier der

² Ein Verzeichnis harmonisierter Europäischer Normen zu EG-Richtlinien findet sich auf

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Gesetzliche-und-hoheitliche-Aufgaben/Produktsicherheitsgesetz/Normenverzeichnisse_node.html

Betreiber) in der Konformitätserklärung die Fundstellen der angewendeten harmonisierten Normen angeben.

Für eine (vollständige) Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie gibt es immer nur eine Konformitätserklärung nach Maschinenrichtlinie, in der das Einhalten der Anforderungen der anderen Richtlinien/Verordnungen mit aufgeführt wird. In der Praxis ist die oft mit EG/EU-Konformitätserklärung überschrieben.

Für unvollständige Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie kann es eine Einbauerklärung nach Maschinenrichtlinie und eine EU-Konformitätserklärung nach ATEX-Produkttrichtlinie geben.

Für die Komponenten der Maschine können weitere EU-Konformitätserklärungen vorliegen.

4.3 Wesentliche Veränderung

Eine wesentlich veränderte Maschine ist wie eine neue Maschine zu behandeln. Das bedeutet, dass ein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren notwendig wird.

Die wesentliche Veränderung führt – ohne additive Maßnahmen – dazu, dass sich das Risiko für einen irreversiblen Personenschaden oder einen hohen Sachschaden erhöht. Ob es sich um eine wesentliche Veränderung handelt, muss im Rahmen einer sicherheitstechnischen Bewertung festgelegt und dokumentiert werden. Dies bewertet der Betreiber.

Obwohl der Begriff "wesentliche Veränderung" nicht im ProdSG enthalten ist, hat der grundsätzliche Sachverhalt Bestand. Daher soll dieser Begriff im Folgenden beibehalten werden.

Die Bek. d. BMAS vom 09.04.2015 – IIIb5 39607 3 im GMBL 2015, S. 183 (Interpretationspapier „Wesentliche Veränderung von Maschinen“) nimmt Bezug auf den Blue Guide Nr. 2.1. Dort heißt es, dass ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, die sich wesentlich auf die Einhaltung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union auswirken, als neues Produkt angesehen werden kann.

4.4 Betreiber

„Betreiber“ steht in diesem Leitfaden für den Arbeitgeber im Sinne der BetrSichV, für den Unternehmer gemäß berufsgenossenschaftlichen Vorschriften sowie für den Betreiber im Sinne der Störfall-Verordnung.

4.5 Eigenherstellung

„Eigenherstellung“ steht in diesem Leitfaden für die Konstruktion, den Bau von Maschinen oder unvollständigen Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie (zum Begriff Hersteller siehe Artikel 2 i) der Maschinenrichtlinie) durch den Betreiber, der diese in Verkehr bringt oder im eigenen Unternehmen zur Verfügung und in Betrieb nimmt stellt.

4.6 Verfahrenstechnische Anlagen

Unter verfahrenstechnischen Anlagen werden in diesem Leitfaden insbesondere verstanden:

- Anlagen, in denen chemische Reaktionen ablaufen (z. B. chemische Prozessanlagen)
- Anlagen, in denen physikalische Prozesse ablaufen (z. B. thermische Trennprozesse)

In verfahrenstechnischen Anlagen werden eine Vielzahl von technischen Geräten verwendet, wie z. B. Stell- und Sperreinrichtungen, Einrichtungen zur Förderung von Stoffen aber auch Einrichtungen zum Mischen, Kneten, Temperieren von Stoffen und Stoffströmen.

Charakteristisch für in verfahrenstechnische Anlagen eingebaute technische Geräte ist, dass sie überwiegend über Rohrleitungen miteinander in Verbindung stehen.

Siehe hierzu auch das Interpretationspapier zum Thema „Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen“ der BG RCI.

5. Gesamtheit von Maschinen

In der Maschinenrichtlinie wird als Maschine unter anderem auch eine Gesamtheit von Maschinen betrachtet, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren. Eine solche Gesamtheit von Maschinen ist mit einer CE-Kennzeichnung, Konformitätserklärung und entsprechender Dokumentation zu versehen.

Entsprechend dem Interpretationspapier des BMAS vom 05. Mai 2011 liegt eine „Gesamtheit von Maschinen“ im Sinne der Maschinenrichtlinie vor, wenn

- ein produktionstechnischer Zusammenhang und
- ein sicherheitstechnischer Zusammenhang

bestehen.

Für Anlagen in der chemisch-pharmazeutischen Industrie ist der produktionstechnische Zusammenhang häufig gegeben, ein sicherheitstechnischer Zusammenhang jedoch nicht

zwangsläufig. Insofern muss geprüft werden, ob solche Anlagen als Gesamtheiten von Maschinen zu verstehen sind.

Die Abgrenzung von Maschinen, auch als eine Gesamtheit von Maschinen, gegenüber verfahrenstechnischen Anlagen wird in Kapitel 12 dargestellt.

6. Wege des Betreibers zur Konformitätserklärung

Der Betreiber sollte qualifizierte Personen benennen, die ihn dabei unterstützen, die Anforderungen der Maschinenrichtlinie zu erfüllen. Des Weiteren hat der Betreiber festzulegen, wer in seiner Organisation berechtigt ist, Konformitätserklärungen im Falle der Eigenherstellung zu unterschreiben.

Bild 1 liefert eine Übersicht der notwendigen Dokumentation und zeigt den Unterschied zwischen dem Hersteller und dem Betreiber als Eigenhersteller.

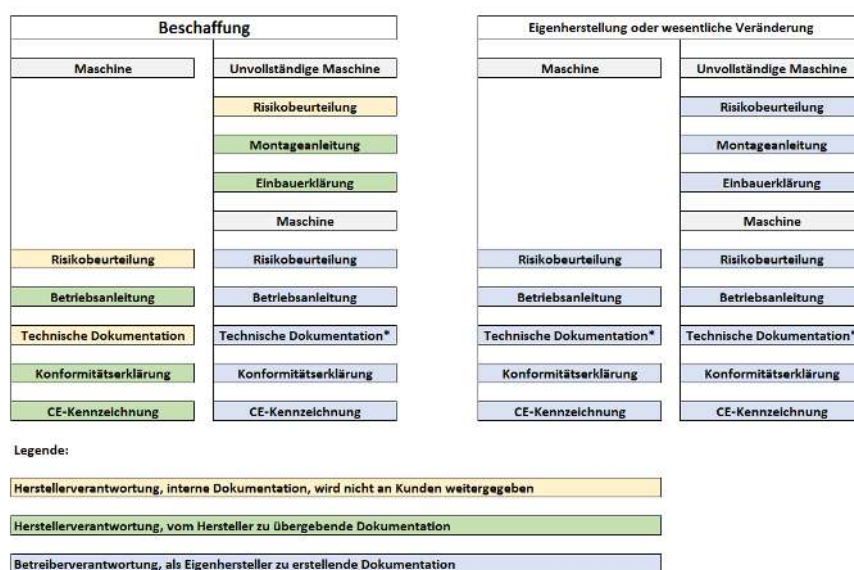


Bild 1 – Notwendige Dokumentation nach Maschinenrichtlinie

* Die technische Dokumentation kann sich aus Unterlagen der Hersteller der unvollständigen Maschine oder der Hersteller der für den Zusammenbau einer Maschine benötigten Teile und Komponenten und der vom Eigenhersteller zu erstellenden Dokumentation zusammensetzen.

Es werden folgende Fälle unterschieden:

1. Beschaffung einer neuen Maschine
2. Beschaffung einer neuen unvollständigen Maschine
3. Eigenherstellung von Maschinen

4. Änderungen und wesentliche Veränderungen an bestehenden Maschinen
5. Beschaffung von gebrauchten Maschinen (siehe hierzu Kapitel 11)

Zu 1. - 3.:

Bei den Punkten 1.-3. ist das Rechtsgebiet der Maschinenrichtlinie maßgeblich. Eine Maschine darf im EWR nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Anforderungen der Maschinenrichtlinie und ggf. anderer Richtlinien erfüllt.

Zu 4.:

Ist eine Maschine bereits in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen worden, gilt in Deutschland die BetrSichV. Der Betreiber muss somit immer sicherstellen, dass die Maschine sicher verwendet wird. Dies dokumentiert er in einer Gefährdungsbeurteilung (z. B. gemäß BetrSichV, GefStoffV). Grundlage dafür stellt unter anderem die Betriebsanleitung des Herstellers der Maschine dar.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass nach der Änderung die Maschine sicher ist und den Anforderungen des § 10 der BetrSichV entspricht.

Bei Änderungen (z. B. Betriebsweise, Technik) an Maschinen greift zunächst die BetrSichV. Wird eine Maschine jedoch wesentlich verändert, ist damit ein Wechsel des Rechtsbereichs verbunden und es gilt die 9. ProdSV.

Weitere Informationen enthält Kapitel 10.3.

Zu 5.:

Anmerkungen zu Maschinen, die vor und nach 1995 in Verkehr gebracht wurden, siehe Abschnitt 11 (Gebrauchtmaschinen).

7. Beschaffung

7.1 Allgemeines

Die aus Wechselwirkungen zwischen dem verfahrenstechnischen Prozess und der Maschine entstehenden Gefährdungen sind in Sicherheitsbetrachtungen z. B. gemäß § 3 (3) BetrSichV fallbezogen zu ermitteln. Dies trifft insbesondere auf Maschinen zu, die direkten Einfluss auf den Verfahrensprozess haben. Auch auf sicher ausführbare Instandhaltungsmaßnahmen muss geachtet werden.

Dies ist in Zusammenarbeit zwischen Betreiber und Hersteller zu klären. Je früher im Anlagenplanungsprozess sich Betreiber und Hersteller miteinander abstimmen, umso effizienter und vollständiger lassen sich die Sicherheitsanforderungen spezifizieren und umsetzen. Auf diese

Weise werden auch die Erkenntnisse aus der Risikobeurteilung der Maschine in der Gefährdungsbeurteilung beim Betreiber zusammengeführt.

Dabei werden Informationen und Erfahrungen ausgetauscht und die zu gestaltenden Schnittstellen, z. B. in einem Pflichten-/Lastenheft, beschrieben, welche dann eine verbindliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Auftraggeber (Betreiber) darstellen.

Bei der Beschaffung von Maschinen ist die Basis der Vertrag zwischen Betreiber und Hersteller. Es ist daher sinnvoll, in der Ausschreibung und anschließend, im Vertrag bei der Bestellung, die technischen Randbedingungen zum geplanten Verwendungszweck z. B. in einer technischen Spezifikation festzulegen.

Insbesondere müssen die Schnittstellen der Sicherheitsbetrachtungen/-konzepte von Maschinenhersteller und Betreiber geklärt und aufeinander abgestimmt sein, z. B. bei

- der Integration der Maschinen in vorhandene Prozessleitsysteme oder sicherheitsgerichtete Steuerungen,
- der Anbindung an Haupt- und Hilfsenergien oder
- den Randbedingungen der Aufstellung wie Außenbereich oder Halle – inkl. der Wechselwirkungen mit der Umwelt – oder explosionsgefährdete Bereiche oder klimatische Bedingungen.

In den Ausschreibungsunterlagen sollten Leistungsumfang und Gewährleistungen spezifiziert werden, um spätere Diskussionen über Begrifflichkeiten und Leistungsabgrenzungen zu vermeiden. Es sollte vereinbart werden, ob eine Maschine oder eine unvollständige Maschine geliefert wird.

7.2 Beschaffung einer Maschine

In diesem Fall obliegt es dem Hersteller der Maschine, unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsweise, das Risiko im Sinne der allgemeinen Grundsätze des Anhang I der Maschinenrichtlinie zu beurteilen und auf dieser Basis die Maschine zu entwerfen und zu bauen.

Die Schnittstellenbetrachtung (Lasten-/Pflichtenheft) nach Abschnitt 7.1 muss berücksichtigt werden.

Der Hersteller muss immer dann eine CE-Kennzeichnung anbringen und eine EG-Konformitätserklärung ausstellen, wenn sie für die vorgesehene Betriebsweise geeignet ist, d. h. alle für die vorbestimmte Anwendung erforderlichen Teile zusammenfügt bzw. die noch erforderlichen Teile spezifiziert sind.

Auch Maschinen, die für die Ausstattung mit einem Antriebssystem vorgesehen sind, aber ohne dieses geliefert werden, können als (vollständige) Maschinen gelten (s. § 35 des EU-Leitfadens zur Maschinenrichtlinie, Leitfaden „Armaturen“).

Der Hersteller ist verpflichtet, die Maschine mit CE-Kennzeichnung und allen erforderlichen Konformitätserklärungen sowie einer Betriebsanleitung nach den Vorgaben des Anhang I Nr. 1.7.4 der Maschinenrichtlinie zu liefern. Es sind in der Betriebsanleitung alle Angaben zu machen, damit die Maschine gefahrlos installiert, montiert, verwendet und instandgehalten werden kann. Dies ist auch im Rahmen der Eingangskontrolle zu überprüfen.

Falls der Auftraggeber/Betreiber zusätzlich weitere Unterlagen (z. B. Risikobeurteilung, technische Dokumentation) vom Hersteller ausgeliefert bekommen oder in diese Einsicht nehmen möchte, muss dies im Kaufvertrag geregelt werden.

Maschinen, die für sich genommen ihre bestimmte Anwendung ausführen können und bei denen lediglich die erforderliche Sicherheitseinrichtung oder Sicherheitsbauteile fehlen, gelten nicht als unvollständige Maschinen. Solche nicht vollständigen Maschinen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden (s. § 46 des Leitfadens der EU zur Maschinenrichtlinie).

7.3 Beschaffung einer unvollständigen Maschine

Eine unvollständige Maschine ist nach Maschinenrichtlinie Art. 2 g) eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion im Sinne einer bestimmten Anwendung erfüllen kann.

Ein Antriebssystem (z. B. Motor³ oder Turbine) stellt eine unvollständige Maschine dar, da es für sich genommen keine bestimmte Funktion erfüllen kann. Erst nach dem Zusammenbau mit einem Rührer oder einer Pumpe ist die Funktion bestimmt.

Hersteller unvollständiger Maschinen müssen in einer Einbauerklärung angeben, welche der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt wurden. Eine Montageanleitung muss ebenfalls mitgeliefert werden.

Der Betreiber, der die unvollständige Maschine zu einer Maschine oder einer Gesamtheit von Maschinen zusammenbaut, wird Hersteller der Maschine oder der Gesamtheit von Maschinen und muss dafür Sorge tragen, alle grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhang I einzuhalten und die Herstellerpflichten zu erfüllen (s. Abschnitt 8.1).

Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen muss in einer Risikobeurteilung über alle Lebensphasen der Maschine nachgewiesen werden. Restrisiken

³ Motoren, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen, sind von der Maschinenrichtlinie ausgenommen.

müssen in der Betriebsanleitung beschrieben werden. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens für die vervollständigte Maschine stellt der Betreiber die Konformitätserklärung aus und bringt die CE-Kennzeichnung an der Maschine an. Der Betreiber ist nun zum Hersteller der Maschine geworden.

Bei der Beschaffung der unvollständigen Maschine können zusätzlich folgende privatrechtliche Vereinbarungen getroffen werden:

- Mitlieferung der Risikobeurteilung für die unvollständige Maschine, in der der Hersteller alle Gefährdungen, die von der unvollständigen Maschine ausgehen, erfassen und bewerten muss
- Eine Liste der Risiken, die gem. Anhang I der Maschinenrichtlinie noch relevant und zu berücksichtigen sind
- Mitlieferung einer Liste der darüber hinaus noch zu berücksichtigenden Maßnahmen
- Mitlieferung der Betriebsanleitung.

Die Lieferung mit einer Einbauerklärung sollte auf die Fälle beschränkt bleiben, in denen Maschinen geliefert werden, die nur nach dem Zusammenfügen mit anderen Maschinen einem bestimmten Verwendungszweck genügen. Bei der Lieferung einer Maschine mit Einbauerklärung ist zu regeln, dass der Hersteller die Anforderungen der Maschinenrichtlinie für seinen Lieferumfang gewährleistet und eine diesbezügliche Dokumentation bei ihm verfügbar ist.

Hinweis zu Schnittstellen mit anderen Richtlinien der Europäischen Union:

Unvollständige Maschinen dürfen keine CE-Kennzeichnung und keine Konformitätserklärung nach Maschinenrichtlinie erhalten, sondern eine Einbauerklärung und eine Montageanleitung. Eine dennoch angebrachte CE-Kennzeichnung und die mitgelieferte Konformitätserklärung gelten dann nur für andere Richtlinien der Europäischen Union, z. B. bei Getrieben für die ATEX-Produkttrichtlinie.

8. Eigenherstellung von Maschinen

8.1 Eigenkonstruktion und Fertigung von Maschinen

Die Maschinenrichtlinie ist auch bei Fertigung von Maschinen⁴ für den Eigenbedarf oder zur Weitergabe an Dritte anzuwenden. Dies gilt auch bei wesentlich veränderten Maschinen.

Der Betreiber wird dabei zum Hersteller und ist gemäß der Maschinenrichtlinie verpflichtet deren Anforderungen zu erfüllen, z. B. eine Risikobeurteilung vorzunehmen, um die für die

⁴ Vom Eigenbau der in Anhang IV der Maschinenrichtlinie genannten Maschinen ist abzuraten.

Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln und durch entsprechende Maßnahmen zu erfüllen. Er muss

- die Grenzen der Maschine hinsichtlich ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung bestimmen (siehe DIN EN ISO 12100),
- ermitteln, ob neben der Maschinenrichtlinie, weitere EU-Richtlinien anzuwenden sind,
- ermitteln, welche (harmonisierten) Normen anwendbar sind,
- die Gefährdungen und Gefährdungssituationen ermitteln, die von der Maschine in allen Lebensphasen ausgehen können,
- die Risiken unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens abschätzen,
- die Risiken dahingehend bewerten, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel der Maschinenrichtlinie erforderlich ist,
- die Gefährdungen ausschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der folgenden Rangfolge mindern:
 - Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Konstruktion und Bau der Maschine),
 - Vorsehen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen Risiken, die sich nicht beseitigen lassen (z. B. Eingriffsschutz, Lichtschranke),
 - die Benutzer über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen unterrichten und auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung und persönliche Schutzausrüstung hinweisen.
- die Maschine planen, konstruieren sowie bauen und dabei die in der Risikobeurteilung festgelegten Maßnahmen umsetzen und
 - die technischen Unterlagen entsprechend Anhang VII der Maschinenrichtlinie erstellen,
 - die Betriebsanleitung für die Maschine erstellen,
 - das Konformitätsbewertungsmodul, z. B. gemäß Anhang VIII der Maschinenrichtlinie, auswählen,
 - die Konformitätserklärung gem. Anhang II der Maschinenrichtlinie ausstellen,
 - die CE-Kennzeichnung und das Typenschild an der Maschine anbringen.

8.2 Eigenherstellung einer Gesamtheit von Maschinen

Wird im Rahmen der Eigenherstellung eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie geplant und entworfen, so müssen die Herstellerpflichten nach Maschinenrichtlinie erfüllt werden. Dies kann entweder der Betreiber selbst oder ein von ihm Beauftragter übernehmen.

Dabei werden geeignete einzelne Maschinen oder unvollständige Maschinen zusammengefügt, um als Gesamtheit eine Maschine für eine bestimmte Anwendung im Sinne der Maschinenrichtlinie zu bilden.

Die mit der zusammengefügten Maschine verbundenen Risiken werden beurteilt und geeignete Maßnahmen zur Erfüllung der anzuwendenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang I der Maschinenrichtlinie ergriffen, siehe auch 8.1.

Den Herstellern der zugelieferten Maschinen und unvollständigen Maschinen obliegt die Verantwortung für ihren Lieferumfang. Maschinen werden mit Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung und Betriebsanleitung, unvollständige Maschinen mit Einbauerklärung und Montageanleitung geliefert.

Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens muss für die Gesamtheit von Maschinen eine Konformitätserklärung erstellt und eine neue CE-Kennzeichnung sowie ein neues Typenschild angebracht werden.

Weitere Hinweise und Beispiele bieten:

- BMAS Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“
- BG RCI „Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen“; Nov 2013
- EU-Leitfaden Maschinenrichtlinie § 38.

8.3 Betriebsanleitung, Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung bei der Eigenherstellung

Für die Eigenherstellung einer Maschine oder einer Gesamtheit von Maschinen sind die „Technischen Unterlagen für Maschinen“ gemäß Anhang VII, Abschnitt A zu erstellen. So muss u. a. eine Betriebsanleitung angefertigt werden. Wird die Maschine vom Betreiber (als Hersteller) selbst genutzt, kann es genügen, die notwendigen Angaben zu Betrieb und Instandhaltung in die betreibereigene Dokumentation zu integrieren. Beispielsweise werden Wartungspläne erweitert, Betriebsanweisungen angepasst oder neu erstellt. Auch kann ggf. auf einzelne Angaben zum Lebenszyklus, wie z. B. Transport, Montage oder Entsorgung verzichtet werden.

Für die Abgabe an Dritte muss eine Betriebsanleitung in deren Landessprache erstellt werden.

Letztlich stellt der Hersteller (hier der Betreiber) sowohl im Falle des Abschnitts 8.1 als auch des Abschnitts 8.2 eine Konformitätserklärung aus. In dieser bescheinigt er in eigener und alleiniger Verantwortung die Konformität der Maschine mit den auf sie anzuwendenden Richtlinien. Die Erklärung ist rechtsverbindlich zu unterzeichnen.

Mit der Unterzeichnung der Konformitätserklärung ist der Hersteller (hier der Betreiber) berechtigt und verpflichtet, an der Maschine ein zusätzliches Typenschild und die CE-Kennzeichnung anzubringen.

9. Elektro- und steuerungstechnische Einbindung von Maschinen in verfahrenstechnische Anlagen

9.1 Maschinensicherheit als Bestandteil der Anlagensicherheit

Beim Einsatz von Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen sind sowohl die Aspekte der Anlagen- bzw. Prozesssicherheit sowie die Aspekte der Maschinensicherheit zu beachten. In Abhängigkeit der Einbindung der Maschine in den verfahrenstechnischen Prozess sind im Rahmen von Risikoanalysen (Sicherheitsbetrachtungen) mögliche Wechselwirkungen zu ermitteln und zu bewerten.

So wirken die von der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Anhang I Abschnitt 1.5 adressierten „Risiken durch sonstige Gefährdungen“ (darunter „Explosion“ sowie die „Emission gefährlicher Wirkstoffe und Substanzen“) bei verfahrenstechnischen Anlagen in der Regel über den Aufstellungsbereich der Maschine hinaus. Sie werden von unterschiedlichen Rechtsbereichen außerhalb der 9. ProdSV (z. B. BImSchG, WHG) aufgegriffen.

Für die Ermittlung von prozesstechnischen Risiken kommen häufig spezifische Methoden zur Risikobeurteilung zum Einsatz (z. B. HAZOP oder PAAG). Diese sind bei der Bestimmung des tolerablen (Rest-)Risikos in der Regel auf branchen- oder unternehmensspezifische Risikoakzeptanzgrenzwerte skaliert. Dabei kann das Risiko vom jeweiligen Stoff und dessen Menge abhängen.

Bei der Einbindung von verfahrenstechnischen Maschinen in Prozessanlagen ist daher eine Abstimmung mit dem Maschinenhersteller erforderlich, um spezifische Anforderungen bzw. Risikoakzeptanzgrenzwerte und mögliche Wechselwirkungen in Einklang zu bringen.

Beispielsweise fordert die Maschinenrichtlinie eine NOT-HALT-Funktion als ergänzende Sicherheitsfunktion. Davon ausgenommen werden Maschinen, bei denen das NOT-HALT-Befehlsgerät es nicht ermöglicht, besondere, wegen des Risikos erforderliche Maßnahmen zu ergreifen (siehe „Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen“ der BG RCI).

Das Erfordernis einer NOT-HALT-Funktion für eine Maschine in einer verfahrenstechnischen Anlage ist aus der Risikobeurteilung (z. B. gemäß DIN EN ISO 12100) abzuleiten. Hierbei ist die Wechselwirkung mit dem verfahrenstechnischen Sicherheitskonzept zu berücksichtigen. So kann z. B. beim Rühren exotherm reagierender Gemische, bei denen eine gleichmäßige Durchmischung zur Kühlung gewährleistet sein muss, das gleichzeitige Betätigen eines NOT-HALT-Befehlsgerätes die Anlagensicherheit gefährden.

9.2 Funktionale Sicherheit

Anlagen der Verfahrenstechnik werden mit Mitteln der Prozessleittechnik gemäß VDI/VDE 2180 basierend auf DIN EN 61511*VDE 0810 abgesichert. Diese Norm definiert Anforderungen bezüglich der funktionalen Sicherheit von sicherheitstechnischen Systemen und kategorisiert die in Sicherheitsbetrachtungen ermittelten Sicherheitseinrichtungen in Abhängigkeit vom Risiko in vier SIL-Stufen (SIL 1 bis 4). Im Fokus stehen Prozessgefährdungen, welche erfahrungsgemäß nur selten auftreten. Daher werden Sicherheitseinrichtungen im Bereich der Prozesssicherheit typischerweise für die Betriebsart „niedrige Anforderungsrate“ (low demand mode) ausgelegt.

Bei der Absicherung von Maschinen stehen typischerweise Gefährdungen für den Bediener im Vordergrund, die unmittelbar bei jeder Benutzung der Maschine auftreten. Sicherheitseinrichtungen mit Mitteln der Steuerungstechnik werden daher im Bereich der Maschinensicherheit typischerweise für die Betriebsart „hohe Anforderungsrate“ (high demand mode) ausgelegt. Zur Anwendung kommen die im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierte DIN EN 62061*VDE 0113-50, Sicherheit von Maschinen - Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener E/E/PES oder alternativ die DIN EN ISO 13849-1 und -2. DIN EN 62061 kategorisiert Sicherheitseinrichtungen in Abhängigkeit des Risikos in drei SIL-Stufen (SIL 1 bis 3). DIN EN ISO 13849-1⁵ kategorisiert fünf Performance-Level (PL a bis e).

Prozessmaschinen (z. B. Verdichter, Gasturbinen, Dampfturbinen) stellen einen Sonderfall dar: Zwar handelt es sich um Maschinen im Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie, jedoch überwiegen an diesen Maschinentypen oftmals die eher selten auftretenden prozesstechnischen Gefährdungen (z. B. Druck, Temperatur, Zündfähigkeit) gegenüber den mechanischen Gefährdungen bei der Benutzung. Für die Sicherheitseinrichtungen zur Beherrschung der Prozessgefährdungen wird daher fallbezogen ebenfalls die DIN EN 61511*VDE 0810 angewandt und entsprechende Schutzfunktionen in Betriebsart „niedrige Anforderungsrate“ (low demand mode) ausgelegt.

Beispiel: Überdrehzahlschutz an Dampfturbinen, welcher sinngemäß nur für den Fall eines Kupplungsbruchs oder im Falle einer Störung des Turbinenreglers benötigt wird.

Ergänzende Informationen enthält der beispielhafte Anhang.

9.3 Elektrotechnische Ausrüstung

Für Maschinen, deren bestimmungsgemäße Verwendung keine unmittelbare Einbindung in die Anlage erfordert (z. B. Units mit eindeutiger Schnittstelle zur verfahrenstechnischen Anlage wie

⁵ Da die DIN EN ISO 13849-1 aus der bis dahin im Bereich Maschinenbau etablierten Vorgängernorm DIN EN 954-1 abgeleitet wurde und gegenüber der DIN EN 62061 auch für hydraulische und pneumatische Systeme anwendbar ist, hat sie einen höheren Verbreitungsgrad als die DIN EN 62061.

Verpackungsmaschinen), ist die elektrische Ausrüstung nach der im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierten DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 auszulegen.

Bei verfahrenstechnischen Maschinen, welche jedoch unmittelbar in die Anlage eingebunden sind, ist es zur Realisierung einer durchgängigen elektronischen Sicherheit häufig zweckmäßig, die elektrische Ausrüstung nach den für die verfahrenstechnische Anlage geltenden elektrotechnischen Regeln wie z. B.

DIN 57100*VDE 0100, DIN EN 50522*VDE 0101-2, DIN EN 61936-1*VDE 0101-1 oder DIN VDE 0141*VDE 0141 auszuführen und die Anwendbarkeit sämtlicher Aspekte der DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 abzuwägen.

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen elektrotechnischer Art gemäß den Forderungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie werden in beiden Fällen erfüllt. Jedoch handelt es sich bei der DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 um eine im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierte Norm mit Vermutungswirkung.

Die Anforderungen an die elektrotechnische Ausrüstung, die Verwendung von Werksstandards und Standardgerätelisten, die Ausführung der technischen Dokumentation sowie Prüfnachweise müssen zwischen dem Auftraggeber bzw. dem Betreiber und dem Hersteller abgestimmt werden. Die vereinbarten, getroffenen Maßnahmen müssen dem aus der harmonisierten DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 resultierenden Schutzniveau gleichwertig sein.

Das bedeutet, dass bei Einhaltung der Norm die dadurch abgedeckten Aspekte der Maschinenrichtlinie als erfüllt gelten und für den Hersteller der Maschine keine weitere Beweispflicht hinsichtlich der Konformität der elektrotechnischen Maßnahmen zu den Forderungen der Maschinenrichtlinie resultiert. Abweichungen von harmonisierten Typ-B-Normen wie DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 sind zulässig, solange mindestens das gleiche Schutzniveau erreicht wird. Das kann jedoch bei Unfällen mit Maschinen, die sich auf die elektrische Ausrüstung zurückführen lassen, für den Hersteller Beweislastumkehr bedeuten. Um sich zu entlasten, muss der Hersteller dann darlegen können, dass durch die getroffenen Maßnahmen das aus der harmonisierten DIN EN 60204-1* DIN VDE 0113-1 resultierende Schutzniveau nicht unterschritten wurde.

10. Inbetriebnahme, Instandhaltung, Änderung, wesentliche Veränderung

10.1 Inbetriebnahme

Nach BetrSichV hat sich der Betreiber vor Inbetriebnahme davon zu überzeugen, dass die zur Verfügung gestellten Arbeitsmittel, also auch die Maschinen, den Anforderungen der BetrSichV genügen und sicher betrieben werden können, entsprechend den Angaben des Herstellers zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Das Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung am

Arbeitsmittel entbindet nicht von der Pflicht zur Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung (BetrSichV § 3 Absatz 1).

Weitere Hinweise zur Inbetriebnahme können der Merkblattreihe T008 der BG RCI entnommen werden.

10.2 Instandhaltung

Inspektion, Wartung und die Verbesserung der Funktionsicherheit greifen nicht in die bestimmungsgemäße Verwendung und die Beschaffenheit der Maschinen ein und führen somit zu keiner wesentlichen Veränderung der Maschine.

Für die Instandsetzung von Maschinen können Ersatzteile, welche die bestimmungsgemäße Verwendung und die Beschaffenheit der Maschinen nicht ändern, ohne besondere Maßnahmen eingesetzt werden. Die ordnungsgemäße Instandsetzung ist zu dokumentieren.

Andernfalls ist zu beurteilen, ob es sich bei der Instandsetzung um eine Änderung oder eine wesentliche Veränderung handelt (siehe Abschnitt 10.3), ob und wie also Funktion, Technologie, Leistung oder Einrichtungen zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen durch die Instandsetzung beeinflusst werden.

10.3 Änderung und wesentliche Veränderung

Bei Änderungen an einer Maschine muss der Betreiber entscheiden, ob es sich bei der Änderung der Maschine (Leistungsänderung, Funktionsänderung, Sicherheitstechnik, bestimmungsgemäße Verwendung) um eine Änderung oder eine wesentliche Veränderung handelt. Es ist ratsam, die Änderung mit den im Unternehmen zur Verfügung stehenden Experten mit entsprechenden Fachkenntnissen (insbesondere aus der Steuerungstechnik) und gegebenenfalls mit dem Hersteller zu bewerten und umzusetzen. Ggf. kann die Leistung auch am Markt zugekauft werden. Die Änderung und deren Auswirkungen auf die Maschine sind zu dokumentieren. Handelt es sich bei der Änderung einer Maschine nicht um eine wesentliche Veränderung, so ist lediglich der Umfang der Änderung entsprechend den Forderungen aus der BetrSichV dem Stand der Technik anzupassen.

Eine Vorgehensweise dazu ist im Interpretationspapier des BMAS vom 09.04.2015 beschrieben. Zusätzliche Beispiele sowie eine interaktive Dokumentationshilfe sind von der BG RCI veröffentlicht.

Wurde festgestellt, dass es sich um eine wesentliche Veränderung (siehe Kapitel 3 Begriffe) handelt, wird der Betreiber zum Hersteller mit allen Pflichten des Kapitels 8 Eigenherstellung. Dies entspricht einem erneuten Inverkehrbringen der Maschine.

Die wesentlich veränderte Maschine muss vollumfänglich den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Das bedeutet beispielsweise, dass auch eine wesentlich veränderte Altmaschine die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der aktuell gültigen Maschinenrichtlinie erfüllen muss.

Die technische Dokumentation (siehe Maschinenrichtlinie Anhang VII) muss nachgeführt werden. Eine neue Betriebsanleitung ist zu erstellen und eine neue Konformitätserklärung ist auszustellen.

Wer das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt bzw. die Konformitätserklärung ausstellt, kann fallbezogen vertraglich zwischen Betreiber, Hersteller oder Dritten vereinbart werden.

11. Gebrauchsmaschinen

Bei der Beschaffung von gebrauchten Maschinen muss vor deren Wiedereinbetriebnahme gemäß § 4 BetrSichV geprüft werden, ob die Maschine sicher betrieben werden kann. Als Hilfe können die Checklisten der BG RCI Merkblattreihe T008 dienen.

Für die Beschaffung von gebrauchten Maschinen innerhalb des EWR und Verkauf von gebrauchten Maschinen auch außerhalb des EWR findet die Maschinenrichtlinie keine Anwendung.

Es gilt:

- Für in Betrieb befindliche Maschinen ergibt sich keine Nachrüstungspflicht aus der Maschinenrichtlinie. Diese müssen jedoch den für sie zum Zeitpunkt der Bereitstellung auf dem Markt geltenden Rechtsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz entsprechen. Für wesentlich veränderte Maschinen gilt Kapitel 10.3.
- Die Anforderungen der BetrSichV, z. B. Nachrüstplichten und Anpassung an den Stand der Technik, bleiben hiervon unberührt.
- Alle Instandhaltungsmaßnahmen sowie Anpassungen an den Stand der Technik, ohne wesentliche Veränderung einer Maschine, fallen nicht unter die Maschinenrichtlinie.
- Für Instandhaltungsmaßnahmen zu beschaffende Ersatzteile müssen den vom Maschinenhersteller festgelegten Spezifikationen genügen. Werden abweichende Ersatzteile verwendet, darf die Sicherheit der Maschine dadurch nicht beeinträchtigt werden. Dies ist zu bewerten (s. Abschnitt 10.3).
- Für eine Maschine, die vor 1995 erstmalig (ohne Konformitätserklärung) im EWR in Verkehr gebracht wurde, ist ein nachträgliches Konformitätsbewertungsverfahren nicht zulässig.
- Auf bestehende Maschinen ist die Maschinenrichtlinie nur dann anzuwenden, wenn diese wesentlich verändert wurden (siehe hierzu Abschnitt 10.3).

Werden die gebrauchten Maschinen allerdings aus dem nicht europäischen Ausland (außerhalb EWR) beschafft, müssen die Bestimmungen der Maschinenrichtlinie angewendet werden, z. B.:

- Für Maschinen mit Konformitätserklärung oder unvollständige Maschinen mit Einbauerklärung ist keine erneute Kennzeichnung erforderlich, wenn sie außerhalb des EWR nicht wesentlich verändert wurden.
- Für Maschinen ohne Konformitätserklärung oder unvollständige Maschinen ohne Einbauerklärung ist die Beschaffung, wie eine erstmalige Bereitstellung im EWR zu behandeln, d. h., es ist festzulegen wer als Hersteller auftritt (Einführer, Händler, Betreiber) und das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt. Im Zweifelsfall wird der Betreiber zum Hersteller.

12. Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen

12.1 Rechtlicher Hintergrund

Die Maschinenrichtlinie basiert als europäische Richtlinie insbesondere auf dem Artikel 95 bzw. in der aktuellen Fassung auf Artikel 114 des Vertrages über die Europäische Union (EUV, 13. Dezember 2007). Gegenstand ist die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts. „Der Binnenmarkt umfasst einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen der Verträge gewährleistet ist.“ (Artikel 26 EUV). Bei der Maschinenrichtlinie steht folglich seit jeher „der freie Verkehr von Waren“ innerhalb des Binnenmarktes unter Berücksichtigung der Produktsicherheit (Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit) im Fokus.

Neben der Produktsicherheit sind von der Europäischen Union insbesondere auf Artikel 153 basierend Richtlinien zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit erlassen worden. Hier ist besonders die Rahmenrichtlinie über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (Richtlinie 89/391/EWG) zu nennen.

Des Weiteren ist der Artikel 192 des EUV hier zu betonen. Dort werden die Grundlagen des europäischen Umweltschutzrechts gelegt.

Die auf Artikel 114 basierenden Rechtsvorschriften beziehen sich maßgeblich auf das Inverkehrbringen. Dahingegen beziehen sich die auf den Artikeln 153 und 192 basierenden Rechtsvorschriften auf den gesamten Lebenszyklus von Anlagen (Planung bis Stilllegung).

Vor dem Hintergrund des Ziels der Europäischen Union, Bürokratie abzubauen, erscheint es geeignet, Anforderungen unterschiedlicher Rechtsvorschriften in integrierten Prozessen und Systemen umzusetzen und zu erfüllen. Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise berücksichtigt dies.

12.2 Besonderheiten in verfahrenstechnischen Anlagen

Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen, insbesondere für die Verarbeitung von Fluiden, sind üblicherweise für eine eigenständige Teilaufgabe im Prozess konzipiert. Sie genügen in der Regel eigenständig einem bestimmten Verwendungszweck, sind z. B. durch Druckgeräte (Druckbehälter und Rohrleitungen) voneinander getrennt und sind durch Maßnahmen aus prozesstechnischen Sicherheitskonzepten sicherheitstechnisch entkoppelt und damit quasi „eigensicher“ ausgeführt. Die maschinentechnischen Aspekte wurden vom Hersteller berücksichtigt und sind integriert. Die (mechanischen) Gefährdungen dieser Maschinen im Sinne des Anhangs I der Maschinenrichtlinie bleiben auf die Schnittstellen beschränkt und übertragen sich nicht auf andere Maschinen des verfahrenstechnischen Verbunds.

Im prozesstechnischen Sicherheitskonzept kann es im Einzelfall aus übergeordneten Gründen heraus notwendig sein, Eingriffe in sicherheitsrelevante Maßnahmen des Maschinenherstellers vorzunehmen. In diesen Fällen stellt der Betreiber der verfahrenstechnischen Anlage durch geeignete Ersatzmaßnahmen sicher, dass die Maßnahme zur Risikominimierung des Maschinenherstellers durch mindestens gleichwertige Ersatzmaßnahmen berücksichtigt werden.

Besonderheiten von verfahrenstechnischen Anlagen im Vergleich zu „klassischen“ mechanischen Produktionsanlagen wie Anlagen der Fertigungsindustrie oder der Intralogistik (z. B. Material- und Warenflüsse):

1. Hauptrisiken beruhen im Wesentlichen auf gefährlichen Stoffen, chemischen Reaktionen sowie Druck- und Explosionsgefährdungen
2. Mechanische Gefährdungen spielen in den verfahrenstechnischen Sicherheitsbetrachtungen eine untergeordnete Rolle und werden in den Gefährdungsbeurteilungen nach arbeitschutzrechtlichen oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben betrachtet
3. Anlagenteile (oft auch Maschinen) sind häufig durch Rohrleitungen verbunden. (Wechselwirkungen und Gefährdungsübergang sind grundsätzlich möglich, werden aber in der Regel nicht über die Schutzziele der Maschinenrichtlinie betrachtet, s. Anhang I Maschinenrichtlinie)
4. Prozesstechnische Risikoanalysen sind wegen der Notwendigkeit eines sicheren und zuverlässigen Prozesses sowie wegen spezieller rechtlicher Anforderungen (Störfall-Verordnung, BetrSichV, WHG, etc.) vorhanden
5. Bei der Planung von verfahrenstechnischen Anlagen werden Anlagenteile (oft auch Maschinen) meist durch übergeordnete Sicherheitskonzepte sicherheitstechnisch entkoppelt. Dies reduziert bereits die Komplexität des Schutzkonzeptes und erhöht gleichzeitig die Zuverlässigkeit.

12.3 Vorgehensweise mit dem Fokus Maschinenrichtlinie

Bei der Planung von verfahrenstechnischen Anlagen und der Integration von Maschinen wird – wie oben dargestellt – bereits auf eine möglichst weitreichende sicherheitstechnische Entkopplung geachtet. Anschließend werden im Rahmen der Sicherheitskonzepte bzw. Risikoanalysen folgende Schritte durchgeführt (siehe „Gesamtheit von Maschinen“ – Bek. d. BMAS):

Erster Schritt:

Für die vorhandenen Maschinen wird geprüft, ob ein produktionstechnischer Zusammenhang besteht. Ist ein produktionstechnischer Zusammenhang nicht gegeben, so liegt keine Gesamtheit von Maschinen vor.

Zweiter Schritt:

Im zweiten Schritt werden die Maschinen betrachtet, für die ein produktionstechnischer Zusammenhang besteht. Hierfür wird geprüft, ob ein möglicher sicherheitstechnischer Zusammenhang gegeben ist. Dies wäre der Fall, wenn beim Auftreten eines Ereignisses an einer Maschine übergeordnete sicherheitstechnische Maßnahmen, die dem Geltungsbereich der Maschinenrichtlinie zuzuordnen sind, an anderen Maschinen erforderlich werden.

Sind keine solchen sicherheitstechnischen Maßnahmen erforderlich, sind Maschinen somit nicht als Gesamtheit von Maschinen anzusehen.

Ist eine Gesamtheit von Maschinen gegeben, ist ein Konformitätsbewertungsverfahren dafür notwendig.

12.4 Fazit

Der Maschinenbegriff bezieht sich bei verfahrenstechnischen Anlagen in der Regel auf die darin verwendeten Maschinen. Die verfahrenstechnische Anlage bildet daher nicht automatisch eine Gesamtheit von Maschinen.

Der Maschinenbegriff bezieht sich dann lediglich auf die in diesen Anlagen verwendeten Maschinen. Die betreffenden Maschinen sind als in sich abgeschlossene Einheiten zu betrachten, die für einen bestimmten, sich aus den Randbedingungen des verfahrenstechnischen Prozesses ergebenden Verwendungszweck konzipiert und gebaut werden (siehe auch Interpretationspapier zum Thema „Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen“ der BG RCI).

Die CE-Kennzeichnung und die EG-Konformitätserklärung nach Maschinenrichtlinie beziehen sich dann auf die jeweilige Maschine, nicht aber auf die gesamte verfahrenstechnische Anlage. Die Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie sind für die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschinen zu erfüllen.

Anhang Funktionale Sicherheit (Beispiel)

Funktionale Sicherheit – Sicherheitsfunktionen an Maschinen

Bei der Absicherung von Maschinen gemäß Maschinenrichtlinie stehen typischerweise Gefährdungen im Vordergrund, die auf den Bediener bzw. Nutzer wirken. Diese sind häufig auf den unmittelbaren Aufstellungsbereich der Maschine beschränkt. Die Gefährdungen resultieren in der Regel aus dem Wirkungsprinzip der Maschine und sind daher bei jeder Benutzung der Maschine wirksam.

Sicherheitsrelevante Steuerungsfunktionen an Maschinen bzw. Komponenten von Maschinensteuerungen, die im Fehlerfall zu gefährlichen Zuständen führen können, werden gemäß der DIN EN 62061*VDE 0113-50 oder der DIN EN ISO 13849-1 und -2 ausgelegt.

Beispiele für solche Steuerungsfunktionen sind:

- Verriegelungen von beweglich trennenden Schutzeinrichtungen (z. B. Überwachung von Türen über Positionsschalter)
- Zuhaltungen von Klappen / Türen, solange die gefährliche Bewegung nicht abgeschaltet ist
- Zugangsüberwachung mit Sicherheitslichtschranken
- Sichergestellte Geschwindigkeitsbegrenzungen (Safety Limited Speed)

Beide Normen sind gleichberechtigt und zur Maschinenrichtlinie harmonisiert. Die DIN EN 62061 fokussiert auf elektronische Systeme und kategorisiert Schutzeinrichtungen in Abhängigkeit des Risikos in drei SIL-Stufen (SIL 1 bis 3) anhand einer Risikotabelle gemäß DIN EN 62061, A.1.

Die DIN EN ISO 13849-1 kategorisiert fünf Performance-Level (PL a bis e) anhand eines Risikographen gemäß EN ISO 13849-1, Anhang A. Die DIN EN ISO 13849-1 ist neben elektronischen auch auf elektromechanische bzw. pneumatische oder hydraulische Komponenten anwendbar.

In beiden Normen sind sicherheitsrelevante Steuerungsfunktionen für die Betriebsart „hohe Anforderungsrate“ (high demand mode) auszulegen. Hohe Anforderungsrate bedeutet, dass die entsprechenden Steuerungsfunktionen mehr als einmal pro Jahr d. h. häufig oder ständig aktiv sind. In dieser Betriebsart muss die jeweilige Steuerungsfunktion weitgehend inhärent sicher aufgebaut sein und über ausreichende interne Diagnosefunktionen verfügen, um im Fall eines internen Fehlers in der Steuerung (z. B. Halbleiterschaltkreis defekt) immer noch eine sichere Abschaltung der Maschine zu bewirken.

Über die Versagenswahrscheinlichkeit pro Stunde (PFH) lassen sich die SIL-Stufen (nach DIN EN 62061) den PL-Stufen (nach EN ISO 13849) gegenüberstellen. Die Tabelle unten dient lediglich der Orientierung, da in der Praxis entweder die eine oder die andere Norm herangezogen wird.

Gegenüberstellung SIL / PL in hoher Anforderungsrate gemäß DIN EN 61061 und EN ISO 13849

Betriebsart: Hohe Anforderungsrate				
SIL (IEC 62061)	Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls der Steuerung / pro Stunde (PFH)		PL (EN ISO 13849-1)	Zur Veranschaulichung (Annahme: 1 Jahr hat ca. 10000h)
SIL 3	10^{-8} bis $< 10^{-7}$		PL e	Wahrscheinlichkeit für gefährlichen Ausfall: Seltener als 1 x in 1000 Jahren
SIL 2	10^{-7} bis $< 10^{-6}$		PL d	Wahrscheinlichkeit für gefährlichen Ausfall: Seltener als 1 x in 100 Jahren
SIL 1	10^{-6} bis $\geq 10^{-5}$	10^{-6} bis $< 3 \times 10^{-6}$	PL c	Wahrscheinlichkeit für gefährlichen Ausfall: Seltener als 1 x in 33 Jahren
		$\geq 3 \times 10^{-6}$ bis $< 10^{-5}$	PL b	Wahrscheinlichkeit für gefährlichen Ausfall: Seltener als 1 x in 10 Jahren
		$\geq 10^{-5}$ bis $< 10^{-4}$	PL a	Wahrscheinlichkeit für gefährlichen Ausfall: Seltener als 1 x pro Jahr

Unter der Annahme, dass ein Jahr ca. 10.000 Stunden hat, lässt sich aus dem jeweiligen PFH-Wert die jeweils resultierende Ausfallswahrscheinlichkeit abschätzen.

Funktionale Sicherheit – Sicherheitsfunktionen in verfahrenstechnischen Anlagen

An Prozessmaschinen dominieren überwiegend prozesstechnische Gefährdungen, welche aus dem Verfahren resultieren (z. B. Druck, Temperatur, Zündfähigkeit, Toxizität der verarbeiteten Stoffe). Diese Gefährdungen wirken im Schadensfall möglicherweise weit über den Aufstellungsbereich der Maschine hinaus (z. B. Trümmerflug, Produktaustritt) und sind nicht auf den Maschinenbediener beschränkt. Dem gegenüber treten die klassischen mechanischen Gefährdungen (z. B. Einzugsstellen, Quetschen, Scheren) eher in den Hintergrund, da viele Prozessmaschinen in der Regel verfahrensbedingt geschlossen betrieben werden.

Prozessmaschinen (z. B. Verdichter, Gasturbinen, Dampfturbinen) stellen einen Sonderfall dar: Zwar handelt es sich auch hier um Maschinen im Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie, jedoch sind für chemische Prozessanlagen, in denen diese Maschinen zum Einsatz kommen, häufig spezifische Anforderungen an die funktionale Sicherheit gestellt, welche nicht vollständig über die zur Maschinenrichtlinie harmonisierten Normen abgedeckt sind.

Prozesstechnische Gefährdungen in verfahrenstechnischen Anlagen der Prozessindustrie werden hingegen mit PLT-Sicherheitseinrichtungen gemäß VDI/VDE 2180 (basierend auf der DIN EN 61511*VDE 0810) abgesichert.

Diese Norm basiert auf der Grundnorm IEC 61508 und unterscheidet vier SIL-Stufen (SIL 1 bis SIL 4). Sie definiert technische Anforderungen an die funktionale Sicherheit sowie Anforderungen an den gesamten Lebenszyklus von PLT-Sicherheitseinrichtungen (inkl. der turnusmäßigen Wiederholungsprüfungen und Änderungskontrolle).

Gemäß DIN EN 61511*VDE 0810 werden PLT-Sicherheitsfunktionen in der Regel für die Betriebsart „niedrige Anforderungsrate“ (low demand mode) ausgelegt. Niedrige Anforderungsrate bedeutet, dass das Schutzkonzept so auszulegen ist, dass die PLT-Sicherheitsfunktion durchschnittlich nur einmal im Jahr (oder seltener) vom Prozess angefordert wird.

Beispiel: Überdrehzahlschutz an Dampfturbinen, welcher sinngemäß nur für den Fall eines (sehr seltenen) Kupplungsbruchs oder im Falle einer (seltenen) Störung des Turbinenreglers benötigt wird.

Die Betriebsart „niedrige Anforderungsrate“ setzt in der Regel das Vorhandensein von unabhängig voneinander ausgeführten Schutzebenen voraus, jedoch mindestens eine strikte funktionale Trennung von Prozessleitsystem (Betriebs- und Steuerungsfunktionen) und der jeweiligen PLT-Sicherheitsfunktionen (SIF).

In der Betriebsart „niedrige Anforderungsrate“ repräsentiert die jeweilige SIL-Stufe (1 bis 4) die durchschnittliche Versagenswahrscheinlichkeit bei Anforderung (PFD_{avg}) der Schutzfunktion. Diese kann in dieser Betriebsart auch als Risikoreduktionsfaktor (RRF) aufgefasst werden.

SIL und Risikoreduktion bei niedriger Anforderungsrate gemäß DIN EN 61511

Integritätslevel	Wahrscheinlichkeit eines Versagens der Sicherheitsfunktion bei Anforderung (PFD_{avg})	Risikoreduktionsfaktor (RRF)
SIL 4	$\geq 10^{-5}$ bis $< 10^{-4}$	100000 bis 10000
SIL 3	$\geq 10^{-4}$ bis $< 10^{-3}$	10000 bis 1000
SIL 2	$\geq 10^{-3}$ bis $< 10^{-2}$	1000 bis 100
SIL 1	$\geq 10^{-2}$ bis $< 10^{-1}$	100 bis 10

Die jeweils für eine bestimmte PLT-Sicherheitsfunktion erforderliche SIL-Stufe wird bei verfahrenstechnischen Anlagen im Rahmen der Sicherheitsbetrachtungen festgelegt. Die jeweilige SIL-Stufe für eine zu installierende PLT-Sicherheitsfunktion leitet sich aus der erforderlichen Risikoreduktion (RRF) ab, welche für das jeweilige Schadensszenario (ohne PLT-Sicherheitseinrichtung) erforderlich ist, um ein tolerables Restrisiko zu erreichen.

Für die SIL-Bestimmung in Anlagen der Prozessindustrie haben sich unterschiedliche Methoden etabliert (z. B. quantitative, semi-quantitative oder qualitative Risikobewertungen, Beispiele siehe DIN EN 61511-3). Prozessanlagenbetreiber verwenden in der Regel eigene unternehmensspezifische Risikomatrizen bzw. Risikographen, welche für unterschiedliche Schadensszenarien auf ein jeweiliges Grenzkrisiko skaliert sind (z. B. skaliertes Risikograph oder Risikomatrix).

Diese spezifische Skalierung auf ein tolerables Grenzkrisiko berücksichtigt im Einzelfall zusätzliche Kriterien, beispielsweise die Anzahl von mehreren gleichzeitig einwirkenden Prozessrisiken sowie das Gefährdungspotenzial für umliegende Betriebe oder Anwohner.

Daraus resultieren folgende Sachverhalte:

- Die für Prozessanlagen im Rahmen von Sicherheitsbetrachtungen zu adressierenden Schadensszenarien (z. B. Produktaustritt, Explosion) sind in der Regel nicht auf den unmittelbaren Aufstellungsbereich einer Prozessmaschine oder Anlage beschränkt. Bei den Sicherheitsbetrachtungen werden Wechselwirkungen der Maschine mit dem Prozess bzw. Auswirkungen bei Störungen (z. B. Versagen der Dichtung an einem Verdichter) untersucht.
- Die Betriebsarten „hohe Anforderungsrate“ und „geringe Anforderungsrate“ stellen unterschiedliche technische Anforderungen an den Aufbau und den Betrieb von Sicherheitsfunktionen über den gesamten Lebenszyklus. Zur Absicherung von Prozessmaschinen gegenüber Prozessgefahren (Druck, Temperatur usw.) kommen in der Regel PLT-Sicherheitsfunktionen gemäß VDI/VDE 2180 bzw. DIN EN 61511*VDE 0810 zum Einsatz, welche für die Betriebsart niedrige Anforderungsrate ausgelegt sind.
- Zur Risikobewertung bzw. SIL-Bestimmung kommen je nach Betreiber der Prozessanlage unterschiedliche Werkzeuge (z. B. Risikomatrix) zum Einsatz, die in der Regel auf unternehmensspezifische Risikoakzeptanzgrenzwerte skaliert sind.
- Maschinenhersteller, die Maschinen für Prozessanlagen bauen, müssen daher in geeigneter Weise in die Sicherheitsbetrachtung der Prozessanlage eingebunden werden, um die Wechselwirkungen der Maschinen mit dem Prozess bewerten zu können. Die im Einzelfall vom Betreiber vorgegebenen Methoden zur SIL-Bestimmung von prozesstechnischen Gefahren, sind entsprechend zu berücksichtigen.
- Die steuerungstechnische Einbindung prozesstechnischer Maschinen muss zu dem übergeordneten Automatisierungs- und Sicherheitskonzept der Prozessanlage passen. Diesbezügliche Anforderungen muss der Anlagenbetreiber dem Maschinenhersteller vorgeben bzw. im Rahmen der Sicherheitsbetrachtung abstimmen. Für die Betriebsart „geringe Anforderungsrate“ müssen entsprechende Voraussetzungen gegeben sein (z. B. unabhängige Schutzebenen).
- Die Übertragbarkeit von branchenspezifischen Risikomatrizen zur SIL-Bestimmung an Prozessmaschinen muss im jeweiligen Einzelfall mit dem Anlagenbetreiber abgestimmt werden (z. B. Anwendung VDMA Risikograph Kraftwerk/Energieerzeugung). In chemischen Prozessanlagen sind häufig Bedingungen anzutreffen, die sich vom Anwendungsfall Kraftwerk/Energieerzeugung unterscheiden.
- Sicherheitsfunktionen, welche zur Absicherung von mechanischen Gefahrenstellen erforderlich sind (z. B. Türverriegelungen oder Türzuhaltungen an Mischern), werden gemäß DIN EN 13849-1 bzw. DIN EN 62061 jeweils in Betriebsart „hohe Anforderungsrate“ ausgeführt.