E DIN EN ISO 11161:2024-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-23

Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System - Grundlegende Anforderungen (ISO/DIS 11161:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11161:2024

Safety of machinery - Integration of machinery into a system - Basic requirements (ISO/DIS 11161:2024); German and English version prEN ISO 11161:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2006/42/EG ... 12

Vorwort ... 17

Einleitung ... 18

1 Anwendungsbereich ... 20

2 Normative Verweisungen ... 20

3 Begriffe und Abkürzungen ... 22
3.1 Begriffe ... 22
3.2 Abkürzungen ... 25

4 Durch Layout-Analyse unterstützter Risikobeurteilungsprozess ... 25
4.1 Allgemeines ... 25
4.2 Informationen für die Risikobeurteilung ... 28
4.3 Spezifikationen des IMS ... 28
4.3.1 Grenzen ... 28
4.3.2 Funktionalität ... 29
4.4 Identifizierung der Aufgaben und damit verbundener Zugangsanforderungen ... 29
4.4.1 Allgemeines ... 29
4.4.2 Identifizierung von Arbeitsaufgabe(n) ... 30
4.4.3 Aufgabenbereich(e) ... 31
4.4.4 Raumanforderungen des IMS ... 33
4.4.5 Zugang zum IMS ... 33
4.5 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen ... 34
4.5.1 Allgemeines ... 34
4.5.2 Gefährdungen und Gefährdungssituationen aufgrund von Teilmaschine(n) und Teilausrüstung ... 35
4.5.3 Gefährdungssituationen aufgrund der Lage von Teilmaschinen und Teilausrüstung ... 35
4.5.4 Gefährdungssituationen aufgrund des Zugangswegs ... 36
4.5.5 Gefährdungssituationen aufgrund des Einflusses externer Quellen ... 36
4.6 Risikoeinschätzung ... 36
4.7 Risikobewertung ... 37
4.8 Risikominderung ... 37
4.9 Validierung der IMS-Gestaltung ... 38
4.10 Dokumentation der Risikobeurteilung und der Risikominderung ... 38

5 Gestaltungsmaßnahmen ... 39
5.1 Allgemeines ... 39
5.2 Raumanforderungen ... 39
5.3 Gestaltung von Aufgabenbereichen ... 39
5.4 Mechanische Gestaltungsaspekte ... 40

5.4.1 Allgemeines ... 40
5.4.2 Materialien ... 40
5.4.3 Mechanische Festigkeit ... 41
5.4.4 Mechanische Gestaltung ... 41
5.4.5 Standsicherheit ... 42
5.4.6 Positionshaltung ... 42
5.4.7 Fehlfunktion von Bauteilen ... 43
5.5 Elektrische, pneumatische und hydraulische Gestaltungsaspekte ... 43
5.6 Vorkehrungen zum Anheben oder Bewegen ... 43
5.7 Gefährliche Substanzen ... 44
5.8 Temperaturrisiken ... 44
5.9 Feuerrisiken ... 44
5.10 Spezielle Geräte ... 44
5.11 Energieverlust oder Energieschwankungen ... 44
5.12 Gefahrbringende Energie ... 45
5.12.1 Allgemeines ... 45
5.12.2 Trennung von den gefahrbringenden Energiequellen ... 45
5.13 Strahlung ... 45
5.14 Laserstrahlung ... 46
5.15 Rutsch-, Stolper-, Absturzgefährdungen ... 46
5.16 Blitzeinschlag ... 46

6 Schutzmaßnahmen und Wirkungsbereich ... 46
6.1 Schutzmaßnahmen für Aufgabenbereiche ... 46
6.1.1 Allgemeines ... 46
6.1.2 Schnittstellen von Aufgabenbereichen ... 46
6.1.3 Schnittstelle des Zugangswegs ... 46
6.1.4 Schnittstelle zwischen Materialflüssen ... 46
6.2 Identifizierung von Steuerungsbereichen ... 47
6.3 Wirkungsbereich ... 48
6.3.1 Allgemeines ... 48
6.3.2 Geräte mit einem Wirkungsbereich ... 48
6.3.3 Identifizierung von Wirkungsbereichen ... 48
6.3.4 Funktionale Sicherheitsleistung ... 49
6.4 Start/Neustart ... 49
6.5 Stopp-Steuerung ... 50
6.5.1 Allgemeines ... 50
6.5.2 Normaler Stopp ... 50
6.5.3 Betriebshalt ... 50
6.5.4 Not-Halt ... 50
6.6 IMS-Betriebsarten ... 51
6.6.1 Allgemeines ... 51
6.6.2 Betriebsartenwahl ... 52
6.6.3 Automatische Betriebsart(en) ... 53
6.6.4 Manuelle Betriebsart(en) ... 53
6.7 Schutzmaßnahmen ... 54
6.7.1 Auswahl und Implementierung von Schutzmaßnahmen ... 54
6.7.2 Anforderungen an trennende Schutzeinrichtungen ... 54
6.7.3 Anforderungen an nichttrennende Schutzeinrichtungen ... 54
6.8 Risikominderungsmaßnahmen bei ausgesetzten Schutzmaßnahmen ... 55
6.8.1 Allgemeines ... 55
6.8.2 Andere Risikominderungsmaßnahmen ... 55
6.8.3 Zustandsanzeige ... 56
6.9 Muting und Unterdrückung ... 56
6.10 Automatische Auswahl aktiver Erfassungsbereiche ... 56
6.11 Steuerung ... 56
6.11.1 Allgemeines ... 56
6.11.2 IMS-Steuerungssystem ... 57

6.11.3 Cybersicherheit ... 57
6.11.4 Lokale Steuerung ... 57
6.11.5 Maßnahmen für die Flucht und Rettung von eingeschlossenen Personen ... 57

7 Benutzerinformationen ... 58
7.1 Allgemeines ... 58
7.2 Kennzeichnung ... 59

8 Validierung der Gestaltung ... 59
8.1 Validierung, dass die Gestaltung die funktionalen Anforderungen erfüllt ... 59
8.2 Verifizierung und Validierung von Risikominderungsmaßnahmen ... 59

Anhang A (informativ) Beispiele für die Integration von Maschinen in ein System (IMS) ... 61

Anhang B (informativ) Informationsfluss zwischen Lieferanten, Integratoren und Anwendern ... 64

Anhang C (informativ) Beispiele für die Bestimmung von Bereichen und des Wirkungsbereichs ... 66
C.1 Allgemeines ... 66
C.2 Beispiel 1 — Separate Bereiche innerhalb eines einzelnen geschützten Raums ... 66
C.3 Beispiel 2 — Unterteilung des geschützten Raums ... 71
C.4 Beispiel 3 — Überlappende Steuerungsbereiche ... 77
C.5 Beispiel 4 — Not-Halt-Einrichtungen des Systems ... 81

Anhang D (normativ) IMS-Betriebsart(en) ... 83
D.1 Allgemeines ... 83
D.2 Erwägungen zur Risikominderung für IMS-Betriebsarten ... 85

Literaturhinweise ... 87

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Sicherheitsnormen in Bezug auf Maschinen und ihre Integration in ein System ... 19

Bild 2 — Schematische Darstellung des Prozesses der Risikobeurteilung und Risikominderung eines IMS, unterstützt durch die Layout-Analyse ... 26

Bild 3 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenorten und Zugangsanforderungen ... 30

Bild 4 — Beispiel für die Identifizierung von Aufgabenbereichen ... 32

Bild 5 — Beispiel für die Identifizierung von Gefährdungsbereichen ... 35

Bild 6 — Beispiel für Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen ... 38

Bild 7 — Beispiel für die Identifizierung von Steuerungsbereichen ... 47

Bild 8 — Abgrenzung zwischen Zugangs- und Sicherheitssystem ... 52

Bild A.1 — IMS für die Abfüllstraße für Dosen ... 61

Bild A.2 — IMS bestehend aus einem Pressensystem mit automatischer Materialbeschickung und Gesenkwechsel ... 62

Bild A.3 — Mehrspurige Kanülierbaugruppe und Handhabungssystem für die pharmazeutische Industrie ... 63

Bild C.1 — IMS mit einem einzelnen geschützten Raum ... 67

Bild C.2 — Zwei Steuerungsbereiche innerhalb eines einzelnen geschützten Raums ... 67

Bild C.3 — Wirkungsbereich von Zugangstüren ... 68

Bild C.4 — Wirkungsbereich der Not-Halt-Einrichtung des Förderbandsystems ... 69

Bild C.5 — Wirkungsbereich von IMS-Not-Halt-Einrichtungen ... 70

Bild C.6 — IMS mit einem unterteilten geschützten Raum ... 72

Bild C.7 — Zusätzliche Zugangstüren zwischen inneren geschützten Räumen des IMS (siehe Legendenpunkt IV) ... 73

Bild C.8 — Wirkungsbereich von Zugangstür 1 ... 74

Bild C.9 — Wirkungsbereich von Zugangstür 2 und Zugangstür 3 ... 75

Bild C.10 — Wirkungsbereich von Zugangstür 1 und Zugangstür 4 ... 76

Bild C.11 — Hinzufügen einer manuellen Beschickungseinrichtung und zugehörige Schutzmaßnahmen sowie ergänzende Schutzmaßnahmen des IMS ... 78

Bild C.12 — Überlappende Steuerungsbereiche innerhalb des IMS ... 79

Bild C.13 — Wirkungsbereich des Lichtvorhangs ... 80

Bild C.14 — Wirkungsbereich externer Not-Halt-Einrichtungen ... 82

Bild D.1 — Entscheidungsprozess für die IMS-Betriebsart ... 84

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG ... 12

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen ... 14

Tabelle B.1 — Informationsfluss zwischen Lieferanten, Integratoren und Anwendern ... 64

Tabelle C.1 — Wirkungsbereiche für Beispiel 1 ... 71

Tabelle C.2 — Wirkungsbereiche für Beispiel 2 ... 77

Tabelle C.3 — Wirkungsbereiche für Beispiel 3 ... 81