

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

Erscheinungsdatum: 2024-08-23

**Sicherheit von Maschinen - Integration 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