



Foto: fotolia.com/© marcoti

Michael Kolbitsch

Sicherheitsgerechte Betriebsanleitungen im Maschinen- und Anlagenbau

Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG setzt neue Maßstäbe – auch für die Erstellung von Betriebsanleitungen. Was sollte der Hersteller über die Anforderungen dieser Richtlinie und ihrer Umsetzung in deutsches Recht (9. ProdSV) wissen? Dieser Artikel fasst die wichtigsten Grundlagen vor allem in Hinsicht auf den Arbeits- und Gesundheitsschutz zusammen und wirft auch einen Blick auf die angepasste DIN EN ISO 12100 „Sicherheit von Maschinen“.

Die Bedeutung der Betriebsanleitung

Die Rechtsprechung der vergangenen zwei Jahrzehnte hat festgestellt, dass ohne Bedienungsanleitung keine vollständige Lieferung einer Maschine oder Anlage vorliegt. Durch die „Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz“, auch als Maschinenverordnung (9. ProdSV) bezeichnet, die die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in nationales Recht umsetzt, wird diese Auffassung weiter gefestigt und konkretisiert. Die 9. ProdSV übernimmt einen Großteil der Artikel der EG-Maschinenrichtlinie ohne inhaltliche Änderung, wobei die Anhänge der Maschinenrichtlinie mit den

spezifischen Anforderungen durch deutsches Recht – wie in allen anderen EU-Mitgliedsländern auch – nicht verändert wurden. Die 9. ProdSV setzt für die Bereitstellung oder die Inbetriebnahme von Maschinen klare Anforderungen, dazu gehört auch die Forderung nach Erstellung und Beilage einer Betriebsanleitung als integraler Bestandteil der Warenlieferung. Bereits das seit 1990 geltende Produkthaftungsgesetz hat eine „Instruktionspflicht“ gefordert. [1] Dabei soll der Benutzer in die Lage versetzt werden, gefahrlos das Produkt zu verwenden. Er muss also auf alle Risiken und Risikomöglichkeiten und potenziellen Fehler aufmerksam gemacht werden. Aber auch falsche und übertriebene Produktbeschreibungen, Zusicherungen und Werbung können den Hersteller eines Produkts Haftungsrisiken aussetzen. Um den Instruktionspflichten nachzukommen,

müssen Betriebsanleitungen für Produkte „vollständig“, „exakt“ und „ehrlich“ sein. Vollständig sind Betriebsanleitungen demnach dann, wenn sie alle Informationen enthalten, die der Benutzer für den gefahrlosen Betrieb wissen muss. Dazu gehören nicht nur Anleitungen für den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Produktes, sondern ebenso für den potenziellen Fehlgebrauch oder Missbrauch. Exakt nennt das Produkthaftungsgesetz Betriebsanleitungen dann, wenn sie eine detaillierte und umfassende Beschreibung mit den nötigen (Warn-) Hinweisen für die einzelnen Lebens- und Gebrauchsphasen des Produktes enthalten. Ehrlich sind sie, wenn sie den Benutzer über das gesamte Risikopotenzial bzw. das Restrisiko des Produktes eindeutig und detailliert informieren. Werden tatsächliche vorhandene Risiken nicht benannt oder untertrieben oder wird umgekehrt bei Angaben zur Sicherheit des Produktes übertrieben, kann der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter haftbar gemacht werden.

Die Betriebsanleitung in der neuen Maschinenrichtlinie

In § 3 der ProdSV wird geregelt, dass Maschinen nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn „*sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bei bestimmungsmäßiger Verwendung oder vorhersehbare Fehlanwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und die Sicherheit von Haustieren und Gütern (...) nicht gefährden.*“ Daher muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme einer Maschine u. a. sicherstellen, dass die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung, zur Verfügung stehen. [2] Was sagt die revidierte Maschinenrichtlinie grundlegend zum Inhalt einer Betriebsanleitung im Vergleich zu den anderen externen technischen Dokumenten des Herstellers? Zunächst einmal ist nun in Anhang I, Absatz 1.7.4.3, festgelegt, dass die technischen Informationen von anderen externen technischen Dokumenten des Herstellers, insbesondere der an die Käufer / Kunden gerichteten Werbematerialien, nicht von denen der Betriebsanleitung abweichen dürfen. Hier heißt es: „*Verkaufsprospekte, in denen die Maschine beschrieben wird, dürfen in Bezug auf die Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekte nicht der Betriebsanleitung widersprechen. Verkaufsprospekte, in denen die Leistungsmerkmale der Maschinen beschrieben werden, müssen die gleichen Angaben zu Emissionen enthalten wie die Betriebsanleitung.*“

Was sind weiterhin die grundsätzlichen inhaltlichen Bestandteile einer Betriebsanleitung? Die Betriebsanleitung muss eine Kopie oder eine Zusammenfassung der EG-Konformitätserklärung enthalten. Ferner muss sie Informationen über die notwendigen Schutzmaßnahmen und persönliche Schutzausrüstungen geben, die der Benutzer anwenden soll (unter Absatz 1.7.4.2 heißt es: „*Anleitungen für die vom Benutzer zu treffenden Schutzmaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich der bereitzustellenden persönlichen Schutzausrüstung.*“)

Der Hersteller muss also diese und die im Folgenden beschriebenen und vom Gesetzgeber geforderten Angaben machen, wenn er sich nicht großen Haftungsrisiken ausset-

zen will. Die Betriebsanleitung hat also drei große Bestandteile aufzuweisen: erstens eine Reihe formaler Angaben, zweitens eine Kopie der EG-Konformitätserklärung und drittens ein breites Spektrum wichtiger Benutzerinformationen, die sich zu einem großen Teil auch mit Arbeits- und Gesundheitsschutz beschäftigen. [2]

Achtung: Nicht alle Maschinen sind gleich

Die Maschinenrichtlinie unterscheidet zwischen Maschinen und unvollständigen Maschinen. [2] Dabei definiert sie unvollständige Maschinen folgendermaßen: „*Eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion erfüllen kann. Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar. Eine unvollständige Maschine ist nur dazu bestimmt, in andere Maschinen oder in andere unvollständige Maschinen oder Ausrü-*

 #### Zitat aus dem Text ####
 ####

stungen eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden, um zusammen mit ihnen eine Maschine im Sinne dieser Richtlinie zu bilden.“ (Artikel 2 g). Die Dokumentationsanforderungen von Maschinen und unvollständigen Maschinen unterscheiden sich sehr. In diesem Zusammenhang besonders wichtig: während für eine „vollständige“ Maschine eine Betriebsanleitung unbedingt zur Lieferumfang dazugehören muss, reichen bei unvollständigen Maschinen die Vorlage spezieller technischer Unterlagen, die Montageanleitung sowie eine Einbauerklärung aus.

Damit kommt der Maschinenhersteller, der in seine Maschine auch unvollständige Maschinen einbaut, in eine schwierige Lage. Denn für eine lückenlose Betriebsanleitung, wie sie von der Maschinenrichtlinie gefordert wird, benötigt er alle Daten über die Maschine, auch die der unvollständigen Maschinen. Da die Lieferanten der unvollständigen Maschine selbst aber nur über eine Montageanleitung und eine Einbauerklärung verfügen, leiten sie oft nicht alle relevanten Daten ihrer Produkte an den Hersteller weiter.

Um diese Situation zu vermeiden, sollte der Hersteller von den Lieferanten der unvoll-

ständigen Maschine vertraglich vereinbaren, alle relevanten Daten und Inhalte, die für das Verfassen der Betriebsanleitung nötig sind, zu bekommen. Wenn dies nicht der Fall ist, dann sollten dem Hersteller zumindest die Dokumente des Lieferanten zur Risikobeurteilung vorliegen.

Ansonsten gelten die Anforderungen der Maschinenrichtlinie für alle Maschinengattungen und für einfache Maschinen ebenso wie für hochkomplexe Anlagen, wobei die Informationen alle Stadien des Produktlebenszyklus - bis hin zur Entsorgung der Maschine - abbilden müssen.

Angaben für den Benutzer

An den Hauptaufgaben einer Betriebsanleitung hat die neue Maschinenrichtlinie selbstverständlich nichts geändert. Betriebsanleitungen müssen dem Benutzer zunächst einmal alle notwendigen Informationen liefern, damit er die Maschine sicher betreiben kann, und sie bei bestimmungsgemäßen Gebrauch instand halten kann. Die bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorhersehbaren Restrisiken müssen ebenso ausführlich beschrieben werden. Dabei müssen Betriebsanleitungen trotz aller Daten und Details so klar strukturiert und formuliert werden, dass der Anwender so schnell wie möglich die notwendigen Informationen finden und verstehen kann. [5]

Weiterhin gehören auch Informationen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz zu den wesentlichen Bestandteilen einer Betriebsanleitung. Dazu zählen Angaben zu Qualifikation und Anweisungen der regelmäßigen Benutzer, Arbeitsplatzbeschreibungen, Informationen über Restrisiken, über Schutzmaßnahmen sowie Warn- und Sicherheitshinweise und über die Art und Weise sowie Handhabung der persönlichen Schutzausrüstungen. Je nach Inhalt ist es notwendig, nicht nur eine konventionelle gedruckte Betriebsanleitung bereitzustellen, sondern Zeichnungen, Schaltpläne oder CDs mit einer Benutzersoftware mitzuliefern. Auch bei der Bereitstellung dieser Medien gilt die Eigenverantwortung des Herstellers.

Formale Anforderungen

In der Betriebsanleitung müssen immer der Firmennamen und die vollständige Anschrift des Herstellers und seines Bevollmächtigten angegeben werden. Der vom Hersteller eingesetzte Bevollmächtigte des muss in einem EU-Land ansässig sein. [3] Die Zuordnung der Betriebsanleitung zur Maschine muss ebenso eindeutig sein, daher hat die Bezeichnung der Maschine (Marken- und Modellname) den Angaben auf dem Produkt zu entsprechen. Nur die Angabe des Baujahrs wird von der Maschinenrichtlinie nur an der Maschine gefordert, in der Betriebsanleitung hat sie nicht zwingend zu erscheinen. Es ist allerdings verboten, bei der CE-Kennzeichnung der Maschine das Baujahr entweder vor- oder nachzudatieren. In jedem Fall muss die Betriebsanleitung entweder eine Kopie oder eine Zusammenfassung der EG-Konformitätserklärung beinhalten. [2]

Arbeits- und Gesundheitsschutz

Auf den Arbeits- und Gesundheitsschutz und die Verhütung von Arbeitsunfällen legt die Maschinenrichtlinie besonderen Wert. Sie fordert, dass mögliche Risiken detailliert beschrieben werden und entsprechende Warn- und Sicherheitshinweise und Verhaltensregeln für den Notfall aufgeführt werden. Die wichtigsten Warn- und Sicherheitshinweise müssen auch an der Maschine selbst angebracht werden. Hier eine Auswahl der wichtigsten Anforderungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz. In folgenden Punkten müssen Hinweise, Angaben und Anleitungen gegeben werden [2, 3]:

- ▶ Bei Fehlanwendungen, die erfahrungsgemäß auftreten können.
- ▶ Bei Restrisiken, die trotz aller Sicherheitsvorkehrungen und zusätzlichen Schutzmaßnahmen auftreten können.
- ▶ Hinsichtlich der von Benutzern zu treffenden Schutzmaßnahmen, ggf. einschließlich der bereitzustellen persönlichen Schutzausrüstung.
- ▶ Zum Transport, zur Handhabung und zur Lagerung, mit Angabe des Gewichts der Maschine und ihrer verschiedenen Bauteile, falls sie regelmäßig getrennt transportiert werden müssen.
- ▶ Vorgehen bei Unfällen und Störungen.
- ▶ Ausbildung und Einarbeitung der Maschinenbenutzer.
- ▶ Bedingungen, unter denen die Maschine die Anforderungen an die Standsicherheit beim Betrieb, beim Transport, bei der Montage und Demontagen, bei Prüfungen sowie bei vorhersehbaren Störungen erfüllt.
- ▶ Gefahr von nichtionisierender Strahlung, die Benutzer und insbesondere Träger aktiver und nicht aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, schädigen kann.
- ▶ Zur Verminderung von Lärm und Vibrationen.
- ▶ Merkmale der Werkzeuge, die an der Maschine angebracht werden.
- ▶ Einrichtungs- und Wartungsarbeiten sowie zu treffende vorbeugende Wartungsmaßnahmen.

#####

Zitat aus dem Text

#####

- ▶ Sicherem Einrichten und Warten einschließlich der dabei zu treffenden Schutzmaßnahmen.
- ▶ Die zu verwendenden Ersatzteile, wenn diese sich auf die Sicherheit und Gesundheit des Bedienungspersonals auswirken.
- ▶ Angaben zur Luftschallemission der Maschine (A-bewerteter Emissionsschalldruckpegel, C-bewerteter Emissionsschalldruckpegel, A-bewerteter Schallleistungspegel, Schwingungsgesamtwerte).

Warnhinweise müssen für den Verwender verständlich sein. Sind die nicht als Piktogramme dargestellt, müssen sie in den Amtssprache(n) des Verwenderlandes und ggf. auf Verlangen auch in anderen, von dem Bedienungspersonal verstandenen Amtssprachen der EU vorliegen. [2]

Übersetzungen von Betriebsanleitungen

Die Betriebsanleitung muss in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedsstaates geliefert werden, in der die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wurde (Anhang I, Absatz 1.7.4 und 1.7.4.1): *„Die der Maschine beiliegende Betriebsanleitung muss eine Originalbetriebsanleitung oder eine Übersetzung der Originalbetriebsanleitung sein; im letzten Fall ist der Übersetzung die Originalbetriebsanleitung beizufügen. (...) Abweichend von den vorherstehenden Bestimmungen kann die Wartungsanleitung, die zur Verwendung durch vom Hersteller oder von seinen Bevollmächtigten beauftragtes Fachpersonal bestimmt ist, in nur einer Sprache der Gemeinschaft abgefasst werden, die von diesem Fachpersonal verstanden wird.“*

Die „Originalbetriebsanleitung“ stellt die Betriebsanleitung dar, für die allein der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verantwortlich sind. Dies muss in der Betriebsanleitung auch explizit angegeben werden. Gibt es keine Originalbetriebsanleitung in der bzw. den Amtssprachen des Verwendungslandes, muss der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder die Person, die die Maschine in das betreffende Land einführt, für eine Übersetzung in dessen Sprache bzw. Sprachen sorgen. Diese Übersetzung ist als „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ zu bezeichnen und anzugeben (Anhang I, Absatz 1.7.4.1). [4]

Weiterhin sind folgende grundlegende Punkte relevant [2, 4]:

- ▶ Die Betriebsanleitung muss immer in einer der aktuell 23 Gemeinschaftssprachen der EU verfasst sein.
- ▶ Die Betriebsanleitung muss in der Sprache des Verwenderlandes geschrieben sein.
- ▶ Der Inhalt der übersetzten Betriebsanleitung muss alle Informationen enthalten, die in der Betriebsanleitung in der Sprache des Herstellerlandes auch aufgeführt sind.

Im Schadens- und Haftungsfall werden die zuständigen Behörden die Aussagen in den Betriebsanleitungen genau mit den Ursachen des Unfall- bzw. Schadensfalles verglichen. [3]

Zu beachten ist zudem, dass auch in den EFTA-Staaten, die nicht Mitglieder der EU sind, sowie in den Staaten mit

denen „Mutual Recognition Agreements“ (MRA) bestehen (Schweiz, Türkei), die Maschinenrichtlinie Anwendung findet. Daher sind Türkisch, Isländisch und Norwegisch bei der Übersetzung von Betriebsanleitungen ebenfalls zu berücksichtigen. [4]

Für manche Maschinen ist eine Benutzersoftware sicherheitsrelevant. In diesem Fall gilt das gleiche wie für die Betriebsanleitung, nämlich dass die Programmbedienung und die Softwaredokumentation (Benutzerhandbuch) auch in der Amtssprache(n) des EU-Verwenderlandes auszuführen bzw. mitzuliefern ist. [4]

Sofern andere Sprachen als offizielle Sprachen der Gemeinschaft vom Kunden gewünscht werden, so ist dies eine Sache der vertraglichen Vereinbarung zwischen Hersteller und Kunde.

Zusätzliche Anforderungen für bestimmte Maschinen

Für spezifische Maschinengattungen gelten über die allgemeinen Bestimmungen hinaus, weitere Sicherheits- und Schutzanforderungen [3]. Bei diesen Maschinengattungen handelt es sich um Nahrungsmittelmaschinen, Maschinen für kosmetische oder pharmazeutische Erzeugnisse, handgehaltene bzw. handgeführte Maschinen, tragbare Befestigungsgeräte und andere Schussgeräte sowie Maschinen zur Bearbeitung von Holz und physikalisch vergleichbaren Werkstoffen. Dies hat selbstverständlich auch Bedeutung für die jeweiligen Betriebsanleitungen. Hier seien nur zwei Beispiele genannt. In den Betriebsanleitungen für Nahrungsmittelmaschinen und für Maschinen zur Verwendung mit kosmetischen und pharmazeutischen Erzeugnissen müssen beispielsweise die empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Spülmittel und -verfahren angegeben werden, und zwar nicht nur für die leicht zugänglichen Bereiche, sondern auch für Bereiche, zu denen ein Zugang schwer oder gar unmöglich ist. In den Betriebsanleitungen von handgehaltenen und handgeführten tragbaren Maschinen müssen bestimmte Angaben über die von ihnen ausgehenden Vibrationen enthalten sein. So zum Beispiel der Schwingungsgesamtwert, dem die oberen Körpergliedmaßen ausgesetzt sind, falls der ermittelte Wert $2,5 \text{ m/s}^2$ übersteigt. Liegt dieser Wert nicht über $2,5 \text{ m/s}^2$, so ist dies anzugeben, genauso wie die Messunsicherheiten. Die Betriebsbedingungen der Maschine während der Messung und die Messmethode müssen



i Der Autor

Michael Kolbitsch, Ingenieur für Maschinenbau, ist freiberuflicher Berater für betrieblichen Umwelt- und Arbeitsschutz in Unternehmen. Darüber hinaus arbeitet er als Auditor und Dozent. Er berät vor allem Unternehmen im Sozial- und Gesundheitswesen, im Maschinenbau sowie in der Papier- und Druckindustrie.

beschrieben werden oder die zugrunde liegende harmonisierte Norm ist genau anzugeben.

Die Betriebsanleitung in der DIN EN ISO 12100

Die EN ISO 12100:2010 „Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung“ hat Konformitätsvermutungswirkung für die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. [1] Für die Neuauflage der DIN EN ISO 12100 wurden die bisherigen Normen DIN EN ISO 12100-1, DIN EN ISO 12100-2 und DIN EN ISO 14121-1 sowie die im Oktober 2009 im Zusammenhang mit der revidierten Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erforder-

#####

Zitat aus dem Text

#####

lich gewordenen Änderungen zu DIN EN ISO 12100-1 und DIN EN ISO 12100-2 zu einem einzigen Dokument zusammengefasst. Geändert wurde der technische Inhalt der Neuausgabe aber nur an den Stellen, an denen Anpassungen an die revidierte Maschinenrichtlinie vorgenommen wurden. Ansonsten wurden alle informativen und normativen Verweise innerhalb der Norm aktualisiert und inhaltliche Dopplungen gestrichen.

Die neue Norm erweitert das ohnehin schon weite Spektrum der Anforderungen an die Betriebsanleitung in der Maschinenrichtlinie und behandelt die diversen Punkte noch genauer. Hier seien nur kurz die wichtigsten Regelungsfelder der Norm genannt:

- ▶ Transport, Handhabung und Lagerung der Maschine
- ▶ Installation und Inbetriebnahme der Maschine
- ▶ Beschreibung der Maschine

Literatur/Links:

- [1] *Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG):* www.nasg.din.de
- [2] *Heinz Schlagowski, Technische Dokumentation im Maschinen- und Anlagenbau. Anforderungen, Berlin 2013.*
- [3] *Dietmar Schmid, Qualitätsmanagement. Arbeitsschutz, Umweltmanagement und IT-Sicherheitsmanagement, Haan-Gruiten, 2013.*
- [4] *VDMA (Verein Deutscher Maschinen- und Anlagenbau): Übersetzungsmanagement in der Technischen Dokumentation, Frankfurt/Main, 2007.*
- [5] *Tekom (Gesellschaft für Technische Kommunikation e. V.): Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitsanweisungen in Betriebsanleitungen, Stuttgart 2005.*

- ▶ Anwendung der Maschine
- ▶ Ausbildung und persönliche Schutzausrüstung des Bedienpersonals
- ▶ Instandhaltung und Wartung
- ▶ Demontage, Außerbetriebnahme und Entsorgung
- ▶ Vorgehen bei Notfällen
- ▶ Trennung der Anweisungen zur Instandhaltung durch geschultes und ungeschultes Personal

Kontakt

B|A|U|M - Beratung | Arbeitssicherheit | Umweltschutz |
Managementsysteme

Michael Kolbitsch

Giselherstraße 6

53179 Bonn

Tel.: 0228/92 98 92 92

Fax: 02 28/54 88 84 78

michael.kolbitsch@baum-kolbitsch.com

www.baum-kolbitsch.com