

# Inhalt

<b>Die Autoren</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Aufbau dieses Buches .....	1
1.2 Beispielanlage dieses Buches .....	3
<b>2 Produktsicherheit: Verantwortung und Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
2.1 Mythen der Produktsicherheit .....	8
2.2 Warum Dinge versagen und ausfallen .....	10
2.3 Inverkehrbringen von Einzelanfertigungen auf dem europäischen Markt .....	11
2.4 Sonderfall: Herstellung von Anlagen zur Eigennutzung .....	12
2.5 Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure im Anlagenbau .....	13
<b>3 Rechtliche Grundlagen des Anlagenbaus</b> .....	<b>17</b>
3.1 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) .....	17
3.2 Produktsicherheitsverordnungen (ProdSV) .....	18
3.3 Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen (ÜAnIG) .....	19
3.4 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) .....	21
3.5 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) .....	22
3.6 Verordnungen des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) .....	22
3.7 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) .....	24
3.8 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) .....	24
3.9 RoHS-Richtlinie (2011/65/EU – ElektroStoffV) .....	25
3.10 REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und SCIP .....	26
3.11 AI und Cyber Resilience Act .....	26
3.12 Normenmanagement und Bedeutung der harmonisierten Normen .....	31
3.13 Bedeutung und Einordnung der TRBS, TRGS und DGUV .....	33

<b>4</b>	<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> .....	<b>35</b>
<b>5</b>	<b>Qualitätsmanagement im Anlagenbau</b> .....	<b>37</b>
5.1	Produktsicherheit in der DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme) .....	38
5.2	Produktsicherheit im Projektmanagement .....	42
<b>6</b>	<b>Produktsicherheit und funktionale Sicherheit</b> .....	<b>47</b>
<b>7</b>	<b>Prozess der Produktsicherheit zur richtlinienkonformen Herstellung von Anlagen</b> .....	<b>53</b>
7.1	Schritt 0: Baugruppen- und Schnittstellendefinition .....	55
7.2	Schritt 1: Zuordnung zu einer oder mehreren Richtlinien .....	58
7.2.1	Erläuterungen zur Maschinenrichtlinie (2006/42/EG – 9. ProdSV) bzw. Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 .....	62
7.2.2	Erläuterungen zur Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU – 1. ProdSV) .....	65
7.2.3	Erläuterungen zur Druckgeräterichtlinie (2014/68/EU – 14. ProdSV) .....	65
7.2.4	Erläuterungen zur ATEX-Richtlinie (2014/34/EU – 11. ProdSV) .....	69
7.2.5	Erläuterungen zur EMV-Richtlinie (2014/30/EU – EMVG) .....	75
7.2.6	Beispielanlage: Richtlinienzuordnung der Baugruppen .....	78
7.3	Schritt 2: Normenrecherche und Ermittlung normativer Anforderungen .....	80
7.4	Schritt 3: Zuschneiden (Tailoring) der Richtlinien- und Normenanforderungen .....	99
7.5	Schritt 4: Organisation und Erstellung der technischen Dokumentation .....	101
7.6	Schritt 5: Durchführung einer Risikobeurteilung .....	104
7.7	Schritt 6: Prüfung, Probetrieb und Verifikation der Konformität .....	118
7.8	Schritt 7: Erstellung einer Betriebsanleitung .....	128
7.9	Schritt 8: EU-Konformitätserklärung .....	132
7.10	Schritt 9: Anbringen eines Typenschildes mit CE-Kennzeichnung .....	136
7.11	Schritt 10: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .....	138
<b>8</b>	<b>Betrieb</b> .....	<b>141</b>
8.1	Qualifikation der Mitarbeiter .....	144
8.2	Instandhaltung .....	145
8.3	Nachträgliche CE-Kennzeichnung .....	146
8.4	Änderungen und wesentliche Veränderung .....	147

<b>9</b>	<b>Außerbetriebnahme, Demontage und Entsorgung</b> .....	<b>151</b>
<b>10</b>	<b>Glossar</b> .....	<b>153</b>
<b>11</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>157</b>
<b>12</b>	<b>Anhang A: Beispiel für eine vollständige Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie</b> .....	<b>161</b>
12.1	Allgemeine Angaben .....	163
12.2	Grundlagen/Voraussetzung .....	163
12.2.1	Festlegung der Grenzen .....	164
12.2.1.1	Verwendungsgrenzen .....	164
12.2.1.2	Zeitliche Grenzen .....	168
12.2.1.3	Räumliche Grenzen .....	168
12.2.1.4	Schnittstellen .....	169
12.2.2	Technische Dokumentation .....	169
12.2.3	Gefahrstoffe .....	171
12.2.4	Baugruppenübersicht .....	172
12.2.5	Verantwortlichkeiten der Anlage .....	173
12.3	Risikobeurteilung .....	173
12.3.1	Mögliche Gefahren (Brainstorming) .....	173
12.3.2	Einschätzung der Gefährdungen mittels Risikograph .....	175
12.3.3	Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen .....	178
12.3.4	Identifizierung und Bewertung von Gefahren, Festlegung von Maßnahmen .....	181
12.4	Angezogene Normen .....	216
12.5	Sach- und Umweltschäden .....	217
<b>13</b>	<b>Anhang B: Vorlage der EU-Konformitätserklärung</b> .....	<b>219</b>
<b>14</b>	<b>Anhang C: Vorlage der EU-Einbauerklärung</b> .....	<b>221</b>
<b>15</b>	<b>Anhang D: Vorlage der Compliance-Matrix</b> .....	<b>223</b>
<b>16</b>	<b>Anhang E: Beispiele für normative Verknüpfungen</b> .....	<b>227</b>
	<b>Index</b> .....	<b>229</b>