

# [EU-Konformitätsbewertung - in acht Projektphasen direkt zum Ziel](#)

Das Rezeptbuch für Konstrukteure, Produktmanager und CE-Koordinatoren

Bearbeitet von  
Von: Dipl.-Ing. Wolfram W. Pichler

1. Auflage 2018. Buch. 309 S. Gebunden  
ISBN 978 3 446 45339 5  
Format (B x L): 20 x 27.4 cm  
Gewicht: 1132 g

[Weitere Fachgebiete > Technik > Produktionstechnik > Industrielle Qualitätskontrolle](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](#) ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

# HANSER



## Leseprobe

zu

## EU-Konformitätsbewertung – in acht Projektphasen direkt zum Ziel

Das Rezeptbuch für Konstrukteure, Produktmanager und CE-Koordinatoren

von Wolfram W. Pichler

ISBN (Buch): 978-3-446-45339-5

ISBN (E-Book): 978-3-446-45374-6

ISBN (E-Pub): 978-3-446-45788-1

Weitere Informationen und Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-45339-5>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

# Vorwort

Dieses Ratgeber-Fachbuch speist sich unter anderem aus tausenden Fragen, die mir meine Seminarteilnehmer im vergangenen Vierteljahrhundert gestellt haben. Zusätzliche Impulse hat der Gebrauchswert dieses Fachbuchs erhalten aus der konstruktiven Zusammenarbeit zwischen Autor und Verlagslektorat. Auch bei der Beratung von Industrie-Unternehmen zur EU- Konformitätsbewertung sind Projekt-Erfahrungen gewachsen, die dieses Fachbuch bereichert haben.

So wollen wir hoffen, dass Sie hier für Ihre Tagesarbeit die erforderliche Anleitung finden, um EU-konforme Produkte entwickeln, konstruieren, fertigen und bereitstellen zu können. Das schützt Sie, Ihre Produkte und Ihre Firma vor Verfolgung durch Marktaufsichtsbehörden und Strafrecht sowie vor Regressforderungen im Schadensfall.

Die bislang vorhandene Fachliteratur zur CE-Kennzeichnung befasst sich vor allem mit übergeordneten – teils nur akademischen – Betrachtungen zu den Rechtsgrundlagen, wovon vor allem das Management der Unternehmen profitiert. Die mit konkreten CE-Aufgaben beschäftigten Sachbearbeiter finden darin jedoch wenig Hilfreiches für ihre Tagesarbeit. Diesem Mangel in der Fachliteratur wollen wir hier abhelfen.

Das Buch gliedert sich in drei Teile:

- A) Der Rechtsrahmen
- B) Das Projekt in acht Projektphasen zum Ziel
- C) Software-Werkzeuge für das CE-Verfahren, einige EU-Richtlinien im Wortlaut

Zum größeren Nutzen dieses Fachbuchs empfehle ich Ihnen, zuerst alle Seiten von links oben bis rechts unten zu lesen, um sich einen Überblick über das ganze Projekt EU-Konformitätsbewertung zu verschaffen. Anschließend können Sie je nach Bedarf bestimmte Stellen nachschlagen und die dort vorgeschlagenen Arbeiten Schritt für Schritt durchführen. Falls erforderlich, können Sie die gelegten Fährten weiter verfolgen und durch vertiefendes Quellenstudium Ihr Wissen ausbauen.

Und sollten Ihre Chefs Sie eines Tages fragen: „Wie lange brauchen Sie denn noch für die CE-Kennzeichnung?“, dann leihen Sie ihnen dieses Buch und erwidern Sie: „Hier: Lesen Sie mal. Da steht der ganze Ablauf drin.“

Da wir mit Neuauflagen wegen der ständigen Weiterentwicklung der rele-

vanten Rechtsgrundlagen wie Gesetze, Richtlinien und Normen zu rechnen haben, erscheint das gedruckte Buch in Schwarzweiß, das dazugehörige E-Book jedoch in Farbe.

Ich wünsche Ihnen viel Erfolg beim Anwenden des hier vermittelten Wissens.

Berlin, 2018-03-12

*Wolfram W. Pichler*

# Der Autor



Dipl.-Ing. Dipl. Betriebswirt  
Wolfram W. Pichler

Nach einigen Jahren als Projekt-Ingenieur von Industrie-Anlagen war Pichler in einem Fachverlag als Technik-Redakteur tätig. Danach war er in einigen Industrie-Unternehmen für die Abteilungen „Gebrauchs- und Betriebsanleitungen“ verantwortlich. Pichler ist Inhaber des „ingenieur-büro pichler berlin“ und Geschäftsführer der „pichler electronic publishing gmbh“ in Berlin. Er ist seit 1991 Privatdozent für technische Dokumentation, seit 2004 von der IHK „Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für technische Dokumentation“ und seit 2013 CE-Koordinator mit TÜV Rheinland® geprüfter Qualifikation. Weiterhin ist er Mitarbeiter im VDI-Richtlinien-Ausschuss „Technische Dokumentation“ und im DIN-Arbeitsausschuss „Dokumentationswesen“ im Normenausschuss Technische Grundlagen (NATG). Er ist zudem als Unternehmensberater für EU-Konformität tätig.

Pichler ist im ganzen Land auf Seminarreisen unterwegs zu den Themen

- EU-Konformitätsbewertung
  - EU-konforme Betriebsanleitungen
  - Textverständlich und
  - Normenarbeit:
- <http://www.ce-pichler.de/seminare.htm>

Veröffentlichungen u. a. bei den Verlagen Raabe, doculine, weka, Beuth, Hanser: [http://www.ce-pichler.de/pichler\\_veroeffentlichungen.htm](http://www.ce-pichler.de/pichler_veroeffentlichungen.htm)

Kontakt:

Dipl.-Ing. Dipl.-Betw. Wolfram W. Pichler – von der IHK öffentlich bestellter  
und vereidigter Sachverständiger für Technische Dokumentation – CE-Koordi-  
nator mit TÜV Rheinland® geprüfter Qualifikation

*www.ce-pichler.de* - *info@ce-pichler.de*

Forststr. 23 - \*EU\*D-12163 Berlin

Tel. (+49) 030 - 8213310

pichler electronic publishing gmbh © 1992

Geschäftsführer: Wolfram W. Pichler

HRB 44991 AG Berlin Charlottenburg

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Der Autor</b> .....	<b>VII</b>
<b>Teil A</b>	
<b>Der Rechtsrahmen</b> .....	<b>1</b>
<b>A-1 Warum CE-Kennzeichnung nach EU-Richtlinien?</b> .....	<b>3</b>
A-1.1 Von Europäischen Richtlinien zu nationalen Gesetzen .....	3
A-1.2 Die EU und der EWR .....	4
A-1.3 Produkte mit oder ohne CE-Kennzeichnung? .....	5
A-1.4 Gefährliche Produkte .....	5
<b>A-2 Welche EU-Richtlinien für welche Produkte?</b> .....	<b>7</b>
A-2.1 Anwendbare EU-Richtlinie/n .....	7
A-2.2 Welche Produkte unterfallen EU-Richtlinien? Die meisten – hier einige Beispiele: .....	7
A-2.3 Dieses Fachbuch als Arbeitshilfe .....	9
<b>A-3 „Selbstbewertung“ durch Hersteller als Regelverfahren</b> .....	<b>13</b>
<b>A-4 Legale CE-Kennzeichnung</b> .....	<b>21</b>
<b>Teil B</b>	
<b>In acht Projektphasen zum Ziel</b> .....	<b>25</b>
<b>B-1 Den Projektplan entwerfen</b> .....	<b>27</b>
B-1.1 Zuordnung von Funktionen zu Aufgaben .....	27
B-1.2 Aufgaben der Verantwortlichen .....	28
B-1.2.1 Aufgaben des CE-Koordinators .....	30
B-1.2.2 Stellenangebote für CE-Koordinatoren .....	31
B-1.3 Das Verfahren geordnet dokumentieren .....	32
B-1.4 Gesetze, EU-Richtlinien und Normen recherchieren .....	33
B-1.5 Mit Checklisten arbeiten .....	33

B-1.6	Die Checklisten entwickeln .....	34
B-1.7	Die Checkliste Projektplan und Projektdokumentation einrichten .....	34
B-1.8	Die Planungsphase vollenden .....	35
B-1.8.1	Die technischen Unterlagen zusammenstellen .....	35
B-1.8.2	Die Betriebsanleitung entwickeln .....	36
B-1.9	Das Freigabeverfahren regeln .....	36
<b>B-2</b>	<b>Projektphase 2: Die Produktfakten analysieren .....</b>	<b>37</b>
<b>B-3</b>	<b>Projektphase 3: Gesetze, Richtlinien, Normen recherchieren .....</b>	<b>39</b>
B-3.1	Von Europäischen Richtlinien zu nationalen Gesetzen .....	39
B-3.2	Harmonisierte Europäische Normen EN .....	39
B-3.3	Die Gesetzeslage .....	40
B-3.4	Der Rechtsrahmen in Deutschland .....	41
B-3.5	Höchstrichterliche Rechtsprechung .....	43
B-3.6	EU-Richtlinien recherchieren .....	44
B-3.7	90 Normen-Infopoints in Deutschland: .....	45
B-3.8	Expertenrat einholen .....	47
B-3.9	Aktualität Ihrer Kenntnisse pflegen mithilfe von Newslettern .....	50
<b>B-4</b>	<b>Projektphase 4: Interne technische Dokumentation .....</b>	<b>51</b>
B-4.1	Systematik der Dokumentations-Begriffe .....	51
B-4.2	2006/42/EG-Maschinenrichtlinie .....	52
B-4.3	2014/30/EU-EMV-Richtlinie .....	53
B-4.4	Sprachforderungen zur EU-EMV-Richtlinie .....	53
B-4.5	2014/35/EU-Niederspannungsrichtlinie .....	54
B-4.6	Risikobeurteilung oder -bewertung? .....	55
<b>B-5</b>	<b>Projektphase 5: Unterprojekt Risikobeurteilung: Methode, Form .....</b>	<b>56</b>
B-5.1	Ist die Risikobeurteilung gesetzlich vorgeschrieben? .....	56
B-5.2	So entsteht die Risikobeurteilung .....	57
B-5.3	Zusätzliche Ratschläge zu einzelnen Festlegungen .....	59
B-5.4	Gefährdungen nach ISO 12100 Abs. 5.4 identifizieren .....	60
B-5.5	NOT-AUS- oder NOT-HALT-Taster? .....	61
B-5.6	Risiko einschätzen nach ISO 12100 Abs. 5.5 .....	62
B-5.7	Hilfsmittel .....	63
B-5.8	Risiko bewerten nach ISO 12100 Abs. 5.6 .....	64
B-5.9	Risiko mindern nach ISO 12100 Abs. 6 .....	65
B-5.10	So dokumentieren Sie Ihre Risikobeurteilung .....	67

B-5.11	Ergonomiebeurteilung	69
B-5.11.1	Bestand an Ergonomie-Normen	70
B-5.11.2	Defizite in Ergonomie-Normen	70
B-5.11.3	Ergonomie-Checkliste der Berufsgenossenschaften	72
B-5.11.4	Einflussgrößen nach ISO 12100, Abs. 6.2.8	72
<b>B-6</b>	<b>Projektphase 6: Unterprojekt Betriebsanleitung</b>	<b>73</b>
B-6.1	Die Rechtslage	75
B-6.2	Betriebsanleitung gesetzlich vorgeschrieben	75
B-6.3	Checklisten für Informationsquellen	76
B-6.4	Aufbau, Struktur, Gliederung	80
B-6.5	Sicherheitsinstruktion	82
B-6.5.1	Grundlegende Sicherheitshinweise	82
B-6.5.2	Handlungsbezogene Warnhinweise gestalten	83
B-6.5.3	Angabe der Luftschallemissionen	84
B-6.6	Textverständlichkeit	85
B-6.6.1	Lesbarkeit	85
B-6.6.2	Leserlichkeit	87
B-6.7	Redaktionsrichtlinie	88
B-6.7.1	Geltung für Unternehmensbereiche festlegen	89
B-6.7.2	Eine Redaktionsrichtlinie entwickeln	89
B-6.8	Qualitätssicherung	90
B-6.8.1	Checklisten für die Qualitätskontrolle von Anleitungen	91
B-6.8.2	Freigabe, Distribution	113
<b>B-7</b>	<b>Projektphase 7: EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung</b>	<b>114</b>
B-7.1	Verkettete Maschinenanlage	114
B-7.2	Wesentliche Veränderung von Maschinen (und Anlagen)	116
B-7.3	EU-Konformitätserklärung	117
B-7.4	CE-Kennzeichnung	119
<b>B-8</b>	<b>Projektphase 8: Projekt-Ende</b>	<b>121</b>
B-8.1	Projektdokumentation	121
B-8.2	Archiv	121
B-8.3	Manöverkritik	122
B-8.4	Produktbeobachtung	122

**Teil C**

<b>Software-Werkzeuge für das CE-Verfahren</b> .....	<b>125</b>
<b>C-1 Software-Werkzeuge für Ihr CE-Projekt</b> .....	<b>127</b>
C-1.1 WEKA Manager CE von WEKA MEDIA GmbH & Co. KG .....	127
C-1.2 CE SAFE von ce systems GmbH .....	131
C-1.3 Safexpert von IBF – Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH .....	132
C-1.4 DOCUFY Machine Safety entry – Freeware .....	135
C-1.5 Sistema von Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV) .....	136
C-1.6 IntraNorma 4.0 von INMAS GmbH .....	138
C-1.6.1 Basis bildet der individuelle Bedarf des Unternehmens .....	138
C-1.6.2 Alle Mitarbeiter auf dem neuesten Stand .....	138
<b>C-2 Antworten zu den Wissensbilanzen</b> .....	<b>140</b>
<b>C-3 Glossar</b> .....	<b>143</b>
<b>C-4 Tipps zum Weiterlesen – Fachliteratur</b> .....	<b>147</b>
<b>C-5 Ausgewählte EU-Richtlinien im Wortlaut</b> .....	<b>161</b>
C-5.1 EMV-Richtlinie 2014/30/EU .....	161
C-5.1.1 Inhaltsverzeichnis der EMV-Richtlinie 2014/30/EU .....	161
C-5.1.2 Wortlaut der EMV-Richtlinie .....	164
KAPITEL 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....	172
KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE .....	176
KAPITEL 3 KONFORMITÄT DER BETRIEBSMITTEL .....	180
KAPITEL 4 NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN .....	182
KAPITEL 5 ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTE GERÄTE UND SCHUTZKLAUSEL- VERFAHREN DER UNION .....	190
KAPITEL 6 AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN .....	192
Fußnoten .....	194
ANHANG I WESENTLICHE ANFORDERUNGEN .....	194
ANHANG II MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE .....	195
ANHANG III .....	196
ANHANG IV EU-Konformitätserklärung (Nr. XXXX) (1) .....	199
ANHANG V Frist für die Umsetzung in nationales Recht und Datum der Anwendung 200	
ANHANG VI Entsprechungstabelle .....	200
C-5.1.3 Leitfaden zur EMV-Richtlinie .....	202
C-5.2 Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU .....	202
C-5.2.1 Inhaltsverzeichnis der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU .....	202
C-5.2.2 Wortlaut der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU .....	204
KAPITEL 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....	210
KAPITEL 2 PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE .....	212

KAPITEL 3 KONFORMITÄT ELEKTRISCHER BETRIEBSMITTEL .....	217
KAPITEL 4 ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN ELEKTRISCHEN BETRIEBSMITTEL UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION .....	219
KAPITEL 5 AUSSCHUSS, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN .....	222
Fußnoten .....	224
ANHANG I WICHTIGSTE ANGABEN ÜBER DIE SICHERHEITZIELE FÜR ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL ZUR VERWENDUNG INNERHALB BESTIMMTER SPANNUNGSGRENZEN .....	224
ANHANG II BETRIEBSMITTEL UND BEREICHE, DIE NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLEN .....	225
ANHANG III MODUL A .....	226
ANHANG IV EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX) (1) .....	227
ANHANG V .....	228
ANHANG VI ENTSPRECHUNGSTABELLE .....	228
ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	229
C-5.2.3 Leitfaden zur Niederspannungsrichtlinie .....	229
C-5.3 Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU .....	229
C-5.3.1 Inhaltsverzeichnis der Funkanlagenrichtlinie .....	229
C-5.3.2 Wortlaut der Funkanlagenrichtlinie .....	231
KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....	245
KAPITEL II PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE .....	250
KAPITEL III KONFORMITÄT VON FUNKANLAGEN .....	255
KAPITEL IV NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN ....	258
KAPITEL V ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN FUNKANLAGEN UND SCHUTZ- KLAUSELVERFAHREN DER UNION .....	266
KAPITEL VI DELEGIERTE RECHTSAKTE, DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE UND DER AUSSCHUSS .....	270
KAPITEL VII SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN .....	271
Fußnoten .....	273
ANHANG I NICHT UNTER DIESE RICHTLINIE FALLENDE ANLAGEN .....	274
ANHANG II KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODUL A INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE .....	275
ANHANG III KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODULE B UND C EU-BAUMUSTERPRÜFUNG UND KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF GRUNDLAGE DER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE .....	276
ANHANG IV KONFORMITÄTBEWERTUNGSMODUL H KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG .....	279
ANHANG V INHALT DER TECHNISCHEN UNTERLAGEN .....	282
ANHANG VI EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXX) (1) .....	283
ANHANG VII VEREINFACHTE EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG .....	284
ANHANG VIII ENTSPRECHUNGSTABELLE .....	284
ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	285
C-5.3.3 Leitfaden zur EU-Funkanlagenrichtlinie .....	285
<b>Index .....</b>	<b>29</b>

### B-5.1 Ist die Risikobeurteilung gesetzlich vorgeschrieben?

Hersteller sind zur Risikobeurteilung gesetzlich verpflichtet.

Die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anh. I, 1. Vorbemerkung, verpflichtet Hersteller, eine Risikobeurteilung durchzuführen:



„Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.

Bei den vorgenannten iterativen Verfahren der Risikobeurteilung und Risikominderung hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter

- die Grenzen der Maschine zu bestimmen, was ihre bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschließt;
- die Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können, und die damit verbundenen Gefährdungssituationen zu ermitteln;
- die Risiken abzuschätzen unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens;
- die Risiken zu bewerten, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel dieser Richtlinie erforderlich ist;
- die Gefährdungen auszuschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der in Nummer 1.1.2 Buchstabe b festgelegten Rangfolge zu mindern.“

Damit ist die Risikobeurteilung für Maschinen gesetzlich vorgeschrieben. Für welche anderen Produkte sie ebenfalls vorgeschrieben ist, ergibt sich aus der Richtlinien-Recherche in Projektphase 3.

Die EU-Richtlinien für EMV und Niederspannung bestimmen nur, dass die Risikobeurteilung zu den technischen Unterlagen gehört und dass sie „geeignet“ sein muss. Damit ist sie – beiläufig – ebenfalls vorgeschrieben. Für das Verfahren gibt es jedoch keine harmonisierte Europäische Norm zu diesen beiden EU-Richtlinien. Deshalb bestimmt der CENELEC Guide 32, zu finden unter

[ftp://ftp.cenelec.eu/CENELEC/Guides/CLC/32\\_CENELECGuide32-DE.pdf](ftp://ftp.cenelec.eu/CENELEC/Guides/CLC/32_CENELECGuide32-DE.pdf) in Verbindung mit dem ISO/IEC Guide 51, dass ersatzweise die DIN EN ISO 12100 herangezogen werden kann, die eigentlich zur EG-Maschinenrichtlinie harmonisiert ist.

Um Ihnen einen Einstieg in die Risikobewertung zu EMV-Produkten zu erleichtern, hat die EU-Beratungsstelle beim TÜV Rheinland ein Whitepaper erarbeitet, das die Herangehensweise bei der Analyse und Beurteilung von Risiken aufzeigt. Das Whitepaper kann beim TÜV Rheinland unter [www.tuv.com/emv-richtlinie](http://www.tuv.com/emv-richtlinie) kostenlos angefordert werden.

So viel zur vorgeschriebenen Risikobeurteilung. Daneben gibt es auch eine Art „freiwillige“ Risikobeurteilung. Betrachten wir einen durch ein Produkt verursachten Schadensfall, in dem der Geschädigte vor Gericht auf Regress klagt. Der Produkthaftungsrichter wird den Hersteller fragen: „Was haben Sie unternommen, um ein sicheres Produkt bereitzustellen?“ Vor allem vor dem Hintergrund, dass das Produktsicherheitsgesetz das Bereitstellen von sicheren Produkten vorschreibt (§ 3) und somit das Bereitstellen von unsicheren Produkten verbietet. Auf die Frage des Richters gibt es nur eine regressabwehrende Antwort: „Wir haben eine Risikobeurteilung durchgeführt, obwohl sie für dieses Produkt in keiner EU-Richtlinie vorgeschrieben ist.“

Die Risikobeurteilung gehört in die interne technische Dokumentation (vgl. Projektphase 4), die vom Unterlagenbevollmächtigten bereitzuhalten ist und auf Verlangen der Marktaufsichtsbehörde zur Konformitäts-Überprüfung auszuhändigen ist. Kunden haben keinen Rechtsanspruch auf Aushändigung der Risikobeurteilung. Wenn der Kunde aber seinerseits Betreiber ist und eines Tages die Maschine oder die Anlage umbaut oder erweitert, muss er – nach Arbeitsrecht auf Basis der Betriebssicherheitsverordnung – eine neue Gefährdungsbeurteilung durchführen und auf dieser Basis eine Betriebsanweisung für seine Mitarbeiter erstellen und an den Arbeitsplätzen aushängen. Hätte er nun die Risikobeurteilung des Herstellers, dann könnte er seine Gefährdungsbeurteilung viel effizienter durchführen, weil er die Risikobeurteilung seiner Arbeit zugrunde legen könnte. Deswegen ist es beiden Vertragspartnern zu empfehlen, sich gütlich zu einigen und die Übergabe der Risikobeurteilung an den Kunden vertraglich zu regeln – gegen faire Kostenbeteiligung.

Das ProdSG verbietet unsichere Produkte.

Die Risikobeurteilung an Kunden aushändigen?

B

## B-5.2 So entsteht die Risikobeurteilung

Zweck der Risikobeurteilung ist es, Risiken zu identifizieren, um sie zu beseitigen oder mindestens auf ein gesellschaftlich akzeptiertes Maß zu minimieren. Nach der dreistufigen Integration der Sicherheit (dazu später mehr) ist die erste Maßnahme, Risiken durch „inhärent sichere Konstruktion“ (ISO 12100, Abs. 6.1 mit Abs. 6.2) zu vermindern. Daraus folgt: Dafür ist das Fachwissen

Erstellen der Risikobeurteilung ist Teamarbeit.

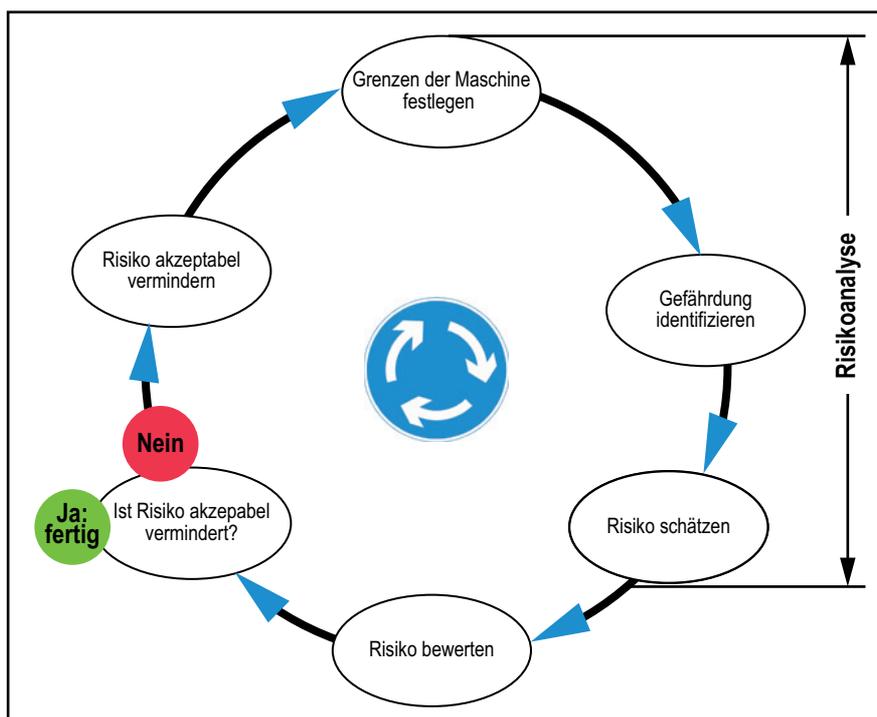
der Konstrukteure erforderlich. Also ist es die Aufgabe der Konstruktionsabteilung, die Risikobeurteilung federführend zu erstellen.

Außerdem spricht einiges dafür, Fachkräfte aus anderen Abteilungen einzubinden, z. B.:

- Sicherheitsfachkraft,
- Elektrofachkraft,
- Redaktionsfachkraft,
- Qualitätsfachkraft,
- Kundendienstfachkraft,
- Servicefachkraft.

Alle diese Fachkräfte können aufgrund ihrer Berufsausbildung und -erfahrung im Vorfeld einschätzen, wo, wann und wodurch welches Risiko mit welcher Wahrscheinlichkeit und mit welchen Folgen auftreten könnte, und wie man es vermindern kann.

Zuerst entwickelt die Konstruktion die Struktur der Risikobeurteilung. Diese folgt den Vorschriften der EG-Maschinenrichtlinie (s. o.) und den Empfehlungen der Maschinensicherheitsnorm DIN EN ISO 12100 Abs. 5.3 „Festlegung der Grenzen der Maschine“ (oder „... des Produkts“ bei anderen EU-Richtlinien).



**Bild B-5.1** Ablaufschema der Risikobeurteilung

Greifen Sie nun auf die Tabellen zurück, die Sie in der Projektphase 2 „Projektfakten analysieren“ erstellt hatten, um die vorbereitenden Maßnahmen zu Ihrer Risikobeurteilung belastbar zu dokumentieren.

## B-5.3 Zusätzliche Ratschläge zu einzelnen Festlegungen

Bei den folgenden beiden Fachbegriffen

- bestimmungsgemäßer Gebrauch und
- vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch

beachten Sie die folgenden Rahmenbedingungen:

- Der Hersteller hat die Definitionshoheit über den bestimmungsgemäßen Gebrauch – allerdings im Rahmen des üblichen Gebrauchs.
- Die Einschränkung „vernünftigerweise vorhersehbar“ soll bewusst einen böartigen Missbrauch ausschließen. Ein solcher Gebrauch ist dann „vernünftigerweise vorhersehbar“, wenn
  - dem Kundendienst ein entsprechender Vorfall,
  - ein solcher Gebrauch in Medien/Fachliteratur oder
  - auf Kongressen
 bekannt geworden ist.

Auch der berüchtigte transatlantische „Pudel in der Mikrowelle“ soll nach der herrschenden Meinung der Rechtsgelehrten in der EU keinen Regressanspruch begründen dürfen.

Zu den Betriebsarten zählen alle Lebensphasen des Produkts, vor allem auch Normalbetrieb und Sonderbetrieb.

Maßnahmen bei Fehlfunktionen beziehen sich vor allem auf Notfälle: Wie sollen Anwender in Notfällen schnell reagieren, um (weitere) Schäden abzuwenden? Bei Umgebungsbereich ist anzugeben, wo das Produkt verwendet werden soll, z. B.:

- Öffentlichkeit,
- Wohnbereich,
- Wohn- und Kleingewerbebereich,
- Gewerbebereich oder
- Industriebereich.

Damit ist dann auch den Umgebungsbereichen Rechnung getragen, die in der EMV-Normenfamilie 61000-... bezüglich der Grenzwerte für Störempfindlichkeit und Störaussendung definiert sind.

Die Anwendergruppen mit erforderlicher Qualifikation sind anzugeben. Dabei ist zuerst zu unterscheiden zwischen Laien und Fachkräften. Bei Laien kann man keinerlei technische Berufsausbildung voraussetzen, auch keine einschlägige Berufserfahrung. Fachkräfte sind in etlichen Normen definiert, u. a. in der DIN EN 82079-1 „Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen“, Abs. 3.37:

Was ist eine Fachkraft?

„Person, die aufgrund ihrer einschlägigen fachlichen Ausbildung, Schulung und/oder Erfahrung befähigt ist, Risiken zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden, die bei der Nutzung des Produkts auftreten“.

Die Arbeitsplätze für  
Bediener angeben!

Diese Definition ist recht allgemein. Eigentlich verletzt sie damit eine Grundregel der Textverständlichkeit: „Formuliere so konkret wie möglich, anstatt abstrakt und allgemein.“ Aber in diesem Fall dürfen wir diese Regel ausnahmsweise bewusst verletzen. Wenn wir z. B. formulieren würden „Anlagenmechatroniker“, dann wäre diese Berufsbezeichnung wahrscheinlich nur in Deutschland, aber in keinem anderen Land der EU verständlich, weil die Ausbildungsgänge, Prüfungsordnungen und Berufsbezeichnungen in jedem Land anders organisiert, definiert und benannt sind. In diesem Sinne ist „Elektrofachkraft“ besser – weil allgemeiner zutreffend – als z. B. „Elektroanlagenmonteur“.

Die EG-Maschinenrichtlinie verlangt die Angabe der Arbeitsplätze, die voraussichtlich vom Bedienpersonal eingenommen werden (Anh. I, Abs. 1.7.4.2 f). Hierzu eignet sich am besten eine Skizze mit den Mindestabständen zu Wänden und Durchgängen sowie nach oben zur Decke, wenn man Instandhaltung und Reparatur mitberücksichtigt. Möglicherweise muss man dabei größere Teile seitlich oder nach oben herausziehen und wieder einbauen können. Sofern der Tabelleninhalt durch Skizzen ergänzt wird, sollte die Tabelle unter Bemerkungen eine Referenz zur Skizze enthalten.

Für die Schnittstelle Mensch/Maschine ist die örtliche Lage der Stellteile und Instrumente anzugeben – vorzugsweise auch in einer Skizze.

Die Angaben zu den Anschlüssen von Elektrizität, Pneumatik, Hydraulik, Luftabsaugung usw. sind dem Pflichtenheft und dem Kaufvertrag zu entnehmen. Der Kunde muss diese Angaben bereits bei der Bestellung kennen, um den Aufstellungsort rechtzeitig dementsprechend vorbereiten zu können.

Die Angaben zu den Verwendungsgrenzen sind dem Lasten-/Pflichtenheft und dem Kaufvertrag/Auftrag zu entnehmen.

## B-5.4 Gefährdungen nach ISO 12100 Abs. 5.4 identifizieren

Risiken auf akzeptables  
Maß verringern!

Ziel der Risikobeurteilung ist es, vernünftigerweise vorhersehbare Gefährdungen zu ermitteln und Risiken entweder ganz zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu verringern. Sämtliche Lebensphasen und Betriebsarten des Produkts sind auf mögliche Gefährdungssituationen und -ereignisse zu untersuchen:

- Transport
- Aufstellen
- Montage
- Installation
- Einrichten

- Inbetriebnahme
- Betrieb, auch Programmieren, Umrüsten
- Stillsetzen
- Reinigen, Pflegen, Instandhalten
- Notfälle
- Fehlersuche, Instandsetzen, Reparatur
- Außerbetriebnahme, Abbauen, Demontieren, Entsorgen
- gegebenenfalls: zusätzliche Lebensphasen.

Diese Liste der Lebensphasen folgt den Empfehlungen des VDMA. Als Arbeitshilfe können die umfangreichen (aber nicht umfassenden) Beispiele aus Anhang B.1 bis B.4 der Norm dienen. Zusätzliche Gefährdungssituationen und Möglichkeiten zur Minderung von Risiken können in Produkt- und Produktgruppennormen enthalten sein.

## B-5.5 NOT-AUS- oder NOT-HALT-Taster?

Eine der zu klärenden Fragen ist: „Was sollen Anwender in einem Notfall tun?“. Die Antwort auf diese Frage regelt die Betriebsanleitung (vgl. Kap. B6) gemäß der Forderung in ISO 12100, Abs. 6.4.5.1 g). Da steht in der Anleitung z. B. die Aufforderung: „Drücken Sie den NOT-AUS-Taster.“ Oder hätte es heißen müssen „... den NOT-HALT-Taster“?



**Bild B-5.2** NOT-AUS oder NOT-HALT? [Bild-Quelle: Pichler]

Ohne die Hilfe des Konstrukteurs und seiner Risikobeurteilung wird ein Technikredakteur das nicht entscheiden können. Dabei könnte jedoch ein Problem auftreten. Die Konstruktions-Gelehrten haben einige Jahrzehnte lang herzhafte darüber gestritten, wann es NOT-AUS und wann NOT-HALT heißen muss – und was technisch dahinter steht.

## Die Norm



DIN EN 60204-1:2007-06; VDE 0113-1:2007-06 (+ Entwurf 2014-10)

Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen – Teil 1:  
Allgemeine Anforderungen

hat den Streit durch eine Klarstellung schlichten können. Die beiden Bezeichnungen Emergency Stop und Emergency Shut Down in der Originalnorm waren bei der Übersetzung ins Deutsche verwechselt worden. Anhang E der Norm schafft eindeutige Klarheit:

„NOT-HALT:

Eine Handlung im Notfall, die dazu bestimmt ist, einen Prozess oder eine **Bewegung anzuhalten**, der (die) gefahrbringend wurde.

NOT-AUS:

Eine Handlung im Notfall, die dazu bestimmt ist, die Versorgung mit **elektrischer Energie** zu einer ganzen oder zu einem Teil einer Installation **abzuschalten**, wo ein Risiko für elektrischen Schlag oder ein anderes Risiko elektrischen Ursprungs besteht“.

Wer auf einen dieser beiden Begriffe stößt, sollte also erst einmal im Licht von DIN EN 60204-1, Anh. E prüfen, ob das mit dem technischen Sachverhalt im Einklang stehen kann.

## B-5.6 Risiko einschätzen nach ISO 12100

### Abs. 5.5

DIN EN ISO 12100:2011-03, Abs. 5.5.1, bestimmt: „Nach der Identifizierung der Gefährdungen ist für jede Gefährdungssituation eine Risikoeinschätzung durchzuführen, indem die in 5.5.2 aufgeführten Risikoelemente bestimmt werden. Bei der Bestimmung dieser Elemente sind die in 5.5.3 festgelegten Aspekte zu berücksichtigen.“

Die Risikoeinschätzung dient folgenden Zielen:

- Restrisiko alternativer Konstruktionen und Schutzmaßnahmen vergleichen.
- Restrisiko mit und ohne Schutzmaßnahme vergleichen.
- Aus den Vergleichen die sicherste Lösung auswählen.

Siehe auch EN ISO 13849-1:2016-06 „Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze“ (Performance Level, PL, mit Risikograph)

PL und SIL ermitteln!

und (sogar vorzugsweise)

DIN EN 62061:2016-05; VDE 0113-50:2016-05 „Sicherheit von Maschinen – Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und

programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme“ (Sicherheits-Integritätslevel, SIL; siehe auch: <http://www.maschinen-sicherheit.net/07-seiten/3410-sil-grundlagen.php>).

## B-5.7 Hilfsmittel

Falls Ihnen die Anwendung dieser Norm zu kompliziert erscheint, finden Sie bei der Gemeinschaftsseite der Berufsgenossenschaften Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung DGUV kostenlose Software zum Ermitteln des Performance-Levels:

<http://www.dguv.de/ifa/Praxishilfen/Software/SISTEMA/index.jsp> .

Das ebenfalls kostenlose Safety Evaluation Tool von SIEMENS für die Normen IEC 62061 und ISO 13849-1 bringt Sie auf direktem Weg ans Ziel. Denn dieses TÜV-geprüfte Online-Tool hilft Ihnen schnell und sicher bei der Bewertung von Sicherheitsfunktionen Ihrer Maschine. Als Ergebnis erhalten Sie einen normenkonformen Report, der als Sicherheitsnachweis in die Dokumentation integriert werden kann:

<http://www.industry.siemens.com/topics/global/de/safety-integrated/maschinen-sicherheit/safety-evaluation-tool/Seiten/default.aspx>

Für die identifizierten Gefährdungen sind die Risiko-Elemente

- Schadensausmaß und
- Eintrittswahrscheinlichkeit

nach DIN EN ISO 12100, Abs. 5.5.2 zu bestimmen. Dabei sind die in Abs. 5.5.3 der Norm angegebenen Aspekte zu berücksichtigen. Neben der ISO 12100 sind folgende Dokumente bei dieser Arbeit hilfreich:

- DIN ISO/TR 14121-2:2013-02; DIN SPEC 33885:2013-02  
Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele
- Risikobeurteilung im Maschinenbau- nach einem Forschungsbericht der Bundesanstalt für Arbeitssicherheit und Arbeitsmedizin BAuA  
[https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2216.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2216.pdf?__blob=publicationFile&v=1)
- Leitlinien zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit  
[http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_de.pdf) .

Obwohl sich das letztgenannte Dokument vor allem auf Verbraucherprodukte bezieht, lässt es sich analog anwenden auch auf davon nicht betroffene Produkte – es sei denn, für solche Produkte gäbe es spezifische Leitlinien, wie z. B. für Medizinprodukte.

Hilfe von der DGUV in Anspruch nehmen!

B

**Schadensausmaß**

Die zuvor genannten Dokumente empfehlen, das Maß des Schadens in drei bis fünf Kategorien einzuteilen von leicht bis schwer – bei Verletzungen leicht, schwer, tödlich und beim Schadensumfang eine oder mehrere Personen betreffend.

**Eintrittswahrscheinlichkeit**

Die Eintrittswahrscheinlichkeit lässt sich in mehreren Stufen klassifizieren, z.B. in drei bis zehn Stufen. Ein Beispiel mit vier Stufen kann als Anregung dienen:

- „sehr wahrscheinlich“: einmal pro Woche oder öfter,
- „wahrscheinlich“: einmal pro Monat,
- „möglich“: einmal pro Jahr,
- „unwahrscheinlich“: alle 10 Jahre oder seltener.

Man stützt sich hierbei auf Erfahrungswerte, die man z. B. aus der Produktbeobachtung gewinnen kann. Nach dem Produkthaftungsgesetz sind Hersteller verpflichtet, ihr Produkt im Markt zu beobachten und Reklamationen, Schäden und Unfälle zu registrieren und daraus Konsequenzen zu ziehen. Die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 verpflichtet sogar dazu, im Unternehmen eine Reklamationsabteilung einzurichten und diese nach außen zu kommunizieren, damit Kunden/Anwender wissen, wohin sie sich ggf. wenden können.

**„Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller**

(3) Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.“

**B-5.8 Risiko bewerten nach ISO 12100 Abs. 5.6**

Nach der Ermittlung des Schadensausmaßes und der Eintrittswahrscheinlichkeit ist zu prüfen, ob das Risiko akzeptabel ist. Daraus ergibt sich, ob das Risiko vermindert werden muss.

Ein Risiko ist akzeptabel, wenn es unterhalb des Grenzrisikos liegt. Die Treffsicherheit beim Schätzen des Grenzrisikos hängt ab vom Berufsausbildungs- und Erfahrungshintergrund der ermittelnden Personen. Wenn das Risiko oberhalb des Grenzrisikos liegt, ist es nicht akzeptabel und muss nach der Methode der dreistufigen Integration der Sicherheit vermindert werden – mindestens bis zum Grenzrisiko – oder besser darunter. Den Wert des Grenzrisikos ermittelt man durch Vergleich mit Erfahrungswerten und dann durch Schätzen.

Das Ziel der Risikobewertung ist es, Risikoelemente für eine Sicherheitsfunktion zu bestimmen und zu bewerten.

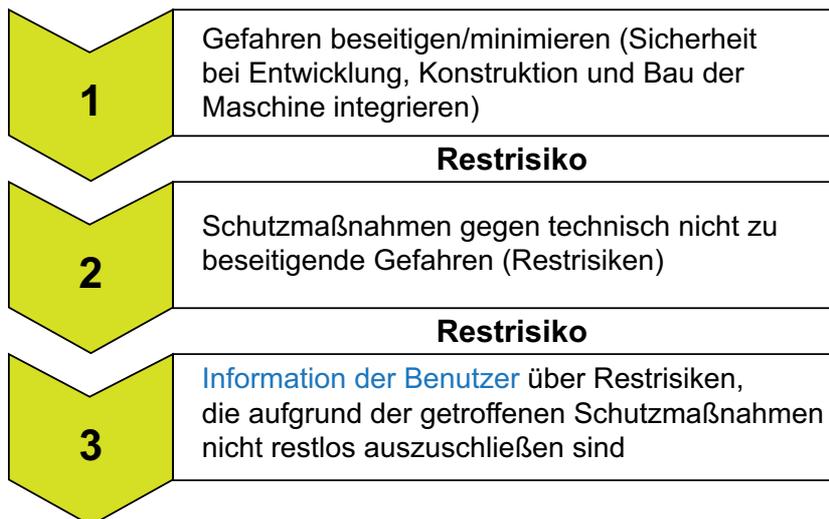
Die Risikoelemente sind

- S = Schwere des Schadens,
- F = Häufigkeit und/oder Aufenthaltsdauer,
- W = Eintrittswahrscheinlichkeit und
- P = Möglichkeit der Vermeidung des Schadens.

Sie dienen als Eingangsgröße für die folgenden beiden Normen. Nach EN 62061 bestimmen Sie einen Sicherheitsintegritäts-Level (SIL), nach EN ISO 13849-1 einen Performance Level (PL). Damit haben Sie das Ergebnis der Risikobewertung und können im nächsten Schritt nicht tolerierbare Risiken mindern.

## B-5.9 Risiko mindern nach ISO 12100 Abs. 6

Um die Risiken möglichst gering zu halten, wenden Sie folgende Grundsätze an, und zwar in der angegebenen Reihenfolge gemäß Bild B-5.3:



**Bild B-5.3** Dreistufige Integration der Sicherheit. Quellen: 2006/42/EG, Anh. I, Abs. 1.1.2 b); DIN 820-120, Kap. 6; DIN 31000/VDE 1000:1979-03, Kap. 4; DIN EN ISO 12100:2011-03, Abs. 6.1; u. a.

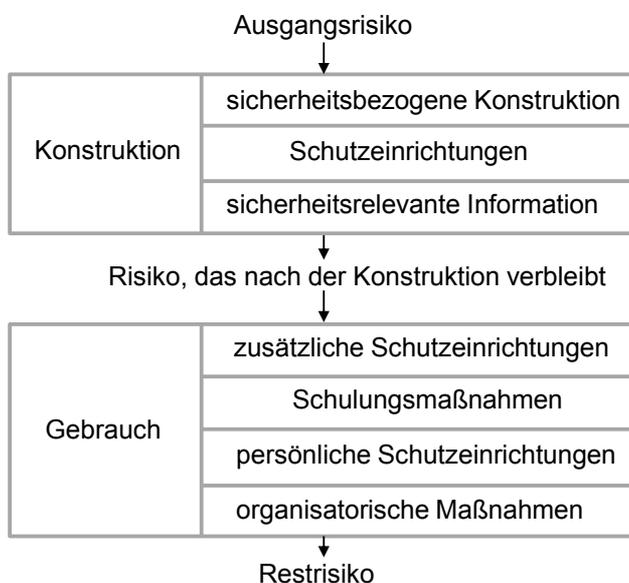
Die drei Stufen heißen nach DIN EN ISO 12100:2011-03, Abs. 6 auch

1. Inhärent sichere Konstruktion (Abs.6.2)
2. Technische und ergänzende Schutzmaßnahmen (Abs.6.3)
3. Benutzerinformation (Abs.6.4, auch Projektphase 6: Warnhinweise in der Betriebsanleitung)

Risikominderung nur in der vorgeschriebenen Reihenfolge!

Sofern das Restrisiko nach einer Stufe ausreichend minimiert ist, entfallen die folgenden Stufen. Das bedeutet im Umkehrschluss: Sie dürfen ein krankes Produkt nicht mit Warnhinweisen in der Betriebsanleitung „gesundschreiben“.

Wenn Sie diese drei Stufen der Risikominderung durchgeführt haben, dann hat der Hersteller seine Verantwortung wahrgenommen. Mehr kann man von ihm nicht verlangen. Aber nach der dritten Stufe kann immer noch ein technisch nicht zu vermeidendes Restrisiko bestehen. Ab hier beginnt jedoch die Verantwortung der Anwender. Sie müssen die Warnhinweise des Herstellers befolgen.



**Bild B-5.4** Auf die Verantwortung des Herstellers folgt die Verantwortung der Anwender (Quelle: DIN 820-120, Bild 2).

Auch wenn die Anwender ihre Verantwortung wahrgenommen haben, kann immer noch ein Restrisiko bestehen. Daraus folgt: Das absolut sichere Produkt gibt es nicht.

Bis hier haben wir uns mit den einzelnen Elementen der Risikobeurteilung beschäftigt. Als nächstes wollen wir das Ergebnis unserer Risikobeurteilung so aufbereiten, dass außenstehende Dritte unsere Schritte nachvollziehen können.

## A

Akkreditierungsurkunde 186 f., 262 f.  
Amateurfunkdienst 164  
Amtssprache 257  
anerkannte Regeln der Technik 182, 195  
anerkannter Stand der Technik 198  
Anwendergruppen 59  
Arbeitssicherheit 139  
Audit 280  
Auditteam 280  
Ausstellungen 176, 250

## B

Baugruppen 175  
Baumuster 197 f., 231, 247, 256, 276 ff., 282  
Bausätze für Funkanlagen 274  
Bauteile 175  
benannte Stellen 288  
Benutzerinformation 65, 143, 152, 154  
Bereitstellung auf dem Markt 174, 210, 246  
Beschwerden 215  
bestimmungsgemäßer Gebrauch 59, 77, 90  
Bestimmungsgemäße Verwendung 143  
Betreiber 143  
Betreiberpflichten 143  
Betriebsanleitung 51, 130, 177 f., 181, 214 f.  
Betriebsanleitungen 151, 153  
Betriebsanleitungen für Anlagen 156  
Betriebsanleitungen von Komponenten 156  
Betriebsanleitungs-Assistent 133  
Betriebsanweisung 57, 116  
Betriebsarten 60

Betriebsmittel 173  
Bevollmächtigter des Herstellers 30  
bewegliche Anlagen 175  
Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit 195  
Blue Guide 152

## C

CE-Beauftragter 30  
CE-Kennzeichnung 152, 162 ff., 168 f., 175 f., 178 f., 181, 192, 196, 199, 202, 204 f., 208, 211 f., 214 f., 218 f., 222, 227, 230, 232, 239 f., 246, 253 f., 257 f., 269, 275, 278, 281  
CE-Kennzeichnungsprozess 135  
CE-Koordinator 30  
CE-Umsetzung 155  
Compliance 136

## D

Darstellung 91  
Dokumentationsverantwortlicher 30  
dreistufige Integration der Sicherheit 64, 79  
Dreistufige Integration der Sicherheit 65

## E

Eigenverantwortung 71  
Einfache Sprache 148  
Einführer 144, 178  
Eintrittswahrscheinlichkeit 63 f.  
elektrische Betriebsmittel 210  
Elektrofachkraft 60, 144  
elektromagnetische Störung 173, 245

elektromagnetische Umgebung 174  
 elektromagnetische Verträglichkeit 172 f.  
 Ergonomiebeurteilung 69  
 Erprobungsmodule 173, 226, 274  
 Ersatzteilinformationen 158  
 Erwägungsgründe 164  
 EU-Baumusterprüfbescheinigung 197 ff., 265, 277 f.,  
 283  
 EU-Baumusterprüfung 163, 180, 196, 231, 256, 276  
 EU-Konformitätsbewertung 121, 127 ff., 133  
 EU-Konformitätserklärung 117, 130, 162 f., 168 f., 176 ff.,  
 180 f., 192, 196, 199, 202, 204, 207, 212, 214 f., 218, 222, 227,  
 230, 237, 239 f., 250 ff., 254, 257, 269, 275, 278 f., 281 ff.,  
 286  
 EU-Medizinprodukteverordnung 122  
 Europäischer Wirtschaftsraum

## F

Fachkraft 144  
 Freigabe 36  
 Frequenzbänder 251  
 Frequenznutzung 249  
 Funkamateure 173, 274  
 Funkanlage 245  
 Funkanlagen 232, 245  
 Funkanlagenklasse 245, 250  
 Funkfrequenzen 249  
 Funkkommunikation 245  
 Funkortung 245  
 Funkschnittstelle 245  
 Funkschnittstellen 249  
 funktechnische Störung 245  
 funktechnische Störungen 247  
 Funkwellen 245

## G

Gebrauchsanleitung 51, 144, 251 ff., 286 ff.  
 Gebrauchsanleitungen 149, 157  
 Gebrauchsanweisung 51  
 Gebrauchstext 85  
 Gefährdung 144  
 Gefährdungsbereich 144

Gefährdungsereignis 144  
 Gefährdungssituation 144  
 Gerät 173  
 Gerätekategorien 248  
 Gesamtheit von Maschinen 114, 129  
 Gestaltungsrichtlinien 148  
 Grammatik 159  
 Graphische Symbole 157  
 Grenzen der Maschine 58  
 Grenzzisiko 64  
 Grundlegende Sicherheitshinweise 82, 155

## H

Haftungsrisiko 136  
 Haftungs- und strafrechtliche Konsequenzen 21  
 Hamburger Verständlichkeitskonzept 150  
 Händler 144  
 Handlungsbezogene Warnhinweise 82  
 harmonisierte Europäische Normen 22, 40, 45, 144, 167,  
 169, 174, 176, 180, 185 f., 188, 191 f., 195 ff., 200, 203 f., 207,  
 211 f., 217 f., 220 f., 226 f., 238, 240, 246, 251, 255 f., 261 f.,  
 267 f., 276, 280, 283, 288  
 Hersteller 144  
 höchstrichterliche Rechtsprechung 43

## I

Inbetriebnahme 144, 246  
 Inbetriebnahme und Nutzung von Funkanlagen 249  
 Informationstechnologie 271  
 Inhärent sichere Konstruktion 65, 144  
 Integration der Sicherheit, dreistufige 145  
 interne Fertigungskontrolle 195, 199, 226, 256  
 Internetadresse 252  
 interne technischen Dokumentation 52  
 Interview 155  
 Interviews in der Recherche 155  
 Inverkehrbringen 145, 165, 170, 174, 176 ff., 181, 196, 198 f.,  
 205, 211 f., 214 f., 218, 221, 227 f., 236, 238, 241, 246, 251 ff.,  
 258, 268, 271, 275, 278 f., 282

**J**

Journalistensprache 151

**K**

Komitologie-Ausschüsse 229, 285  
 Kompetenz der Zielgruppe 78  
 Konformitätsbewertung 174, 246  
 Konformitätsbewertungsstelle 184  
 Konformitätsbewertungsstellen 182  
 Konformitätsbewertungsverfahren 162 f., 166, 168 ff., 176,  
 178, 180, 184, 188, 195, 206 f., 212, 214, 226, 230, 237, 239 ff.,  
 250, 253, 256, 258, 260, 264, 269, 275 f., 278 f.  
 Konformitätsvermutung 40, 162  
 Konstruktionsspezifikationen 280  
 Kontaktangaben 251  
 Kostenoptimierung 138  
 Kundendokumentationen 147

**L**

Layout 87  
 Lebensdauer des Produkts 32  
 Lebensphasen 60 f.  
 Lebenszyklus des Produkts 67  
 Leichte Sprache 148  
 Leitfaden Betriebsanleitungen 159  
 Leitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 159  
 Lesbarkeit 85, 145  
 Leserlichkeit 85, 145  
 Lichtbogen 225  
 Lieferkette 166 f., 174 f., 180, 205 f., 211, 217, 221, 236, 238,  
 246, 268  
 Liefertermin 74  
 Lösungsbeschreibung 67  
 Luftfahrzeuge 165  
 Luftschallemissionen 84

**M**

Marktaufsichtsbeamte 67, 125  
 Marktüberwachungsbehörden 32, 166 f., 170, 177 ff., 188 ff.,  
 205 f., 208, 213 ff., 219 f., 227, 237 f., 242, 251 ff., 258, 264 ff.,  
 289

Maschinenanlagen 114, 129  
 Maschinensicherheit 158  
 Maschinensteuerungen 136  
 Messen 176, 236, 250, 286  
 Migrationsprodukt 38  
 Mitteilungsstil 151

**N**

Nachweisdokumente 136  
 Newsletter 50  
 Normenarbeit 158  
 Normenausschüsse 71  
 Normen-Infopoints 45  
 Normenrecherche 129  
 NOT-AUS-Taster 61  
 NOT-HALT-Taster 61  
 notifizierende Behörde 182 f., 186 f., 198, 258 f., 262 ff.  
 Notifizierung 182  
 Nutzerinformation 287  
 Nutzung von Funkfrequenzen 253

**O**

Online-Dokumentationen 150  
 ortsfeste Anlagen 162, 173, 181, 195

**P**

Performance Level 65, 136  
 Piktogramm 287, 289  
 Praxissoftware Betriebsanleitung 147  
 Produktbeobachtung 64, 78, 122  
 Produktbezeichnung 74  
 Produktfakten 37, 78  
 Produkthaftung 22, 152  
 Produkthaftungsfall 33  
 Produkthaftungsgesetz 152  
 Produkthaftungsrichter 67  
 Produktkalkulation 74  
 Produktnutzen 86  
 Projektabwicklung 147  
 Projektdokumentation 121  
 Projektmanagement 147 f.

Prüfberichte 196 f., 204, 226, 280 f., 283

## Q

Qualitätsmanagement 154, 157

Qualitätssicherung 90

Qualitätssicherungssystem 279 ff.

Qualitätssicherungsverfahren 280

## R

Recherchieren 155

Rechtschreibung 158

Redaktionsleitfaden 149 f.

Redaktionsrichtlinie 88, 145, 154

Regelbasiertes Schreiben 152

Reklamationsberichte 79

Restrisiken 129, 145

Rettungsdienste 247

Richtigkeit 90

Richtlinienvertreter 47

Risikoanalyse 145

Risikoanalyse, geeignete 195

Risikoanalyse und -bewertung 226

Risikobeurteilung 56 f., 129, 131, 133 f., 136, 138, 145, 153, 156

Risikobewertung 65, 145

Risikoeinschätzung 62, 145

Risikominderung 56, 131, 135, 156

Rücknahme 211, 220, 246

Rückruf 174, 177 ff., 190, 211, 213, 215, 219 f., 222, 246, 251, 254

Rückverfolgbarkeit 84, 178

## S

Sachverständigen-Gutachten 91

Sanktionen 163, 171, 192 f., 203, 209, 223, 231, 244, 271

Satzausrichtung 88

Schaden 145

Schadensausmaß 63 f.

Schiffsausrüstung 274 f.

Schlechtschreibreform 149

Schnittstelle Mensch/Maschine 60

Schriftart 88

Schriftgröße 88

Schritt-für-Schritt-Anleitungen 86

Schutzklauselverfahren 242

Schutzmaßnahmen 65

Schutz vor Betrug 247

Sendeleistung 251

Serienfertigung 176

Seriennummer 176, 251

Sicherheitsanforderungen 247

Sicherheitsfarben 157

Sicherheitshinweise 154

Sicherheitshinweise, grundlegende 145

Sicherheitsinformationen 214, 216, 251, 254

Sicherheitsinstruktion 82

Sicherheitsintegritäts-Level (SIL) 65

Sicherheitskennzeichnung 156

Sicherheitschilder 157

Sicherheitszeichen 156 f.

Sicherheitsziele 212, 218, 220

SISTEMA 131, 136 f.

Sprachenforderungen 53

Sprachstil 88

Staatsanwalt 67

Stand der Technik 194

Stichproben 254

Stichprobenprüfungen 212

Stilkunde 149, 151

Stilregeln 88

Störaussendung 194

Störfestigkeit 174, 194

strafrechtliche Sanktionen 193

Strahlungen 225

Style Guide 149

## T

Technikdokumentation 147

Technikredakteure 73

Technische Dokumentation 57, 121, 147, 149, 151, 154 f., 158 f.

Technische Produktdokumentation 156

technische Spezifikation 246

technische Unterlagen 35, 176 ff., 192, 195 ff., 204, 212, 214 f., 222, 226 f., 235, 248 ff., 258, 269, 275 ff., 282 f.

Telekommunikationsgeräte 271  
Textverarbeitung 157  
Textverständlichkeit 86 f.  
Typografie 87, 149  
Typschild 130

## U

Übersetzungsdienstleistungen 156  
umfassende Qualitätssicherung 256 f., 279  
Unterhaltungstext 85  
Unterlagenbevollmächtigter 30, 57  
Unternehmerpflichten 146  
Untersagungsverfügung 22, 190, 192  
Urkundenfälschung 70

## V

Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung  
146  
vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch 59

Verständlichkeit 85, 91  
Vollständigkeit 91  
Vorführung von Funkanlagen 250

## W

Warnhinweise 129  
Warnhinweise, handlungsbezogene 146  
Wer-macht-was-Matrix 27  
Wesentliche Anforderungen 161  
Wesentliche Veränderung 116, 129  
Wirtschaftsakteure 146, 162, 174, 211, 217, 246, 255  
Wörterbuch der sprachlichen Zweifelsfälle 159

## Z

Zeilenabstand 88  
Zeilenlänge 88  
Zielgruppe/n 146  
Zielgruppenanalyse 77, 79  
Zuverlässigkeitswerte 136