

5. Sicherheitstechnik im Gerätebau



Schwerpunkte der Vorlesung

GERÄT und UMWELT

Umwelt

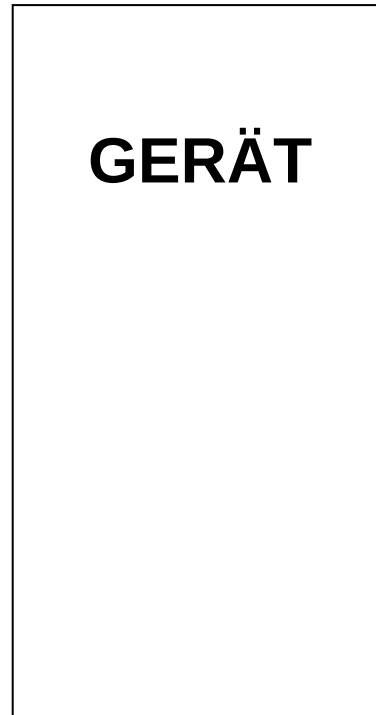


Klima
Fremdkörper
Staub
Wasser
Feuchte
Felder

Mensch



mechanische
Beanspruchung
Schwingungen
Lagerung
Transport
Einsatz-
bedingungen



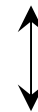
Umwelt

Felder
Wärme
Schwingungen



Mensch

Zuverlässigkeit
Sicherheit
Schutzklasse
Genauigkeit
Wärme
Felder
mechanische
Beanspruchung
Schwingungen
Geräusche
Ergonomie

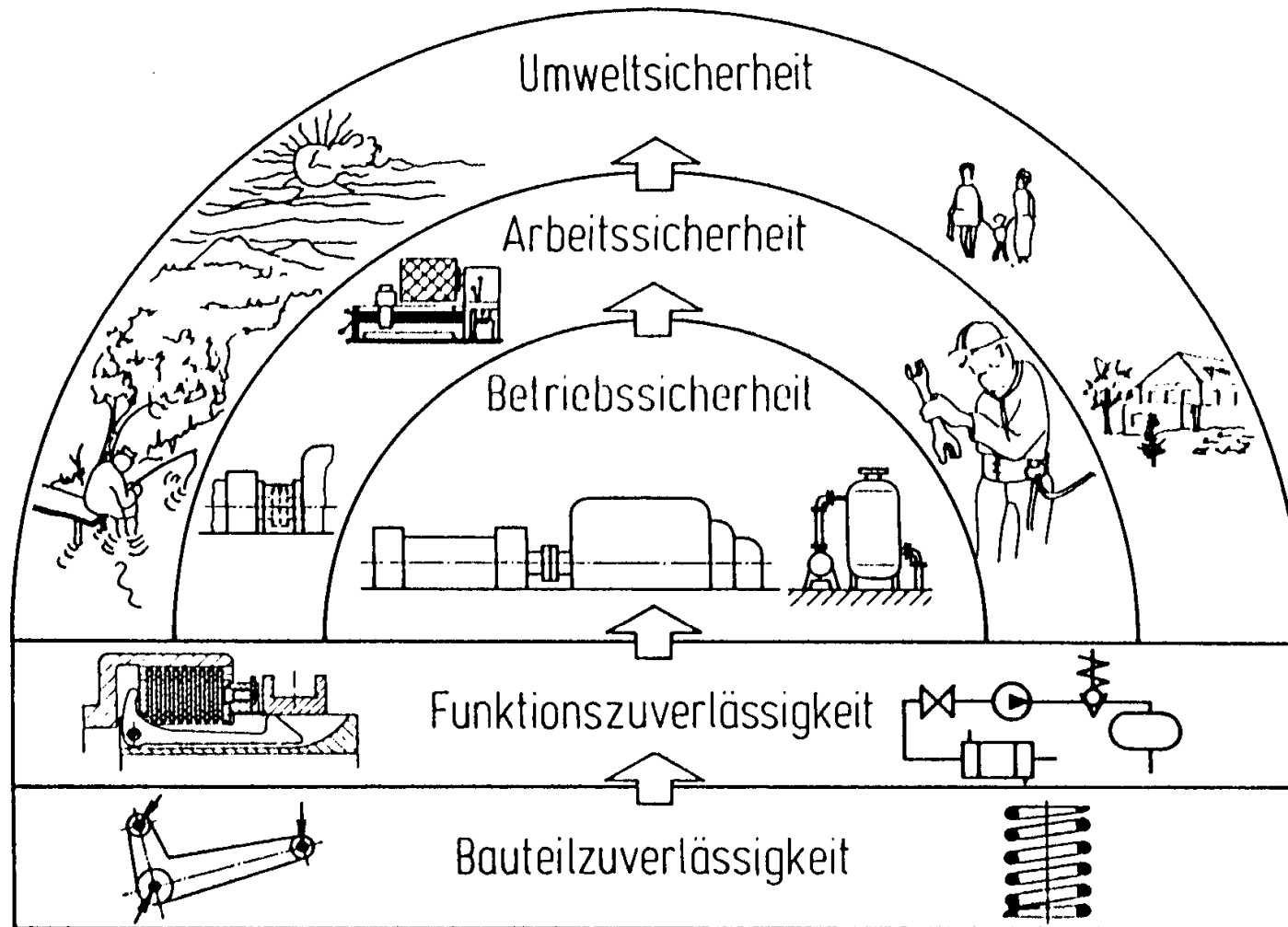


Wärme
Felder
Schwingungen

5.1 Einführung



Zusammenhang zwischen Zuverlässigkeit und Sicherheit (aus 3)



Einführung / Begriffsdefinitionen

- Betriebssicherheit:** Vermeidung von **Schäden** (materiellen Schäden) **am Gerät selbst** und in unmittelbarer Umgebung (Betriebsstätte) während des Betriebes.
- Arbeitssicherheit:** Vermeidung von **Gefährdungen des Menschen** bei Benutzung von Geräten.
- Umweltsicherheit:** Vermeidung von **Schädigungen der Umwelt** durch den Betrieb des Gerätes.
- Zuverlässigkeit:** Fähigkeit des Gerätes, innerhalb gegebener Grenzen für Belastung, Umgebungsbedingungen usw. während einer bestimmten Zeit den **Verwendungszweck erfüllen** zu können, ausgedrückt als Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Funktion gewährleistet bleibt.

Die Zuverlässigkeit eines Gerätes ist eine wichtige Voraussetzung für die Sicherheit aber keine hinreichende Bedingung.

Hier sollen Arbeits- und Betriebssicherheit im Mittelpunkt stehen.

5.2 Grundsätzliches Herangehen in der Sicherheitstechnik



Grundsätzliches Herangehen in der Sicherheitstechnik

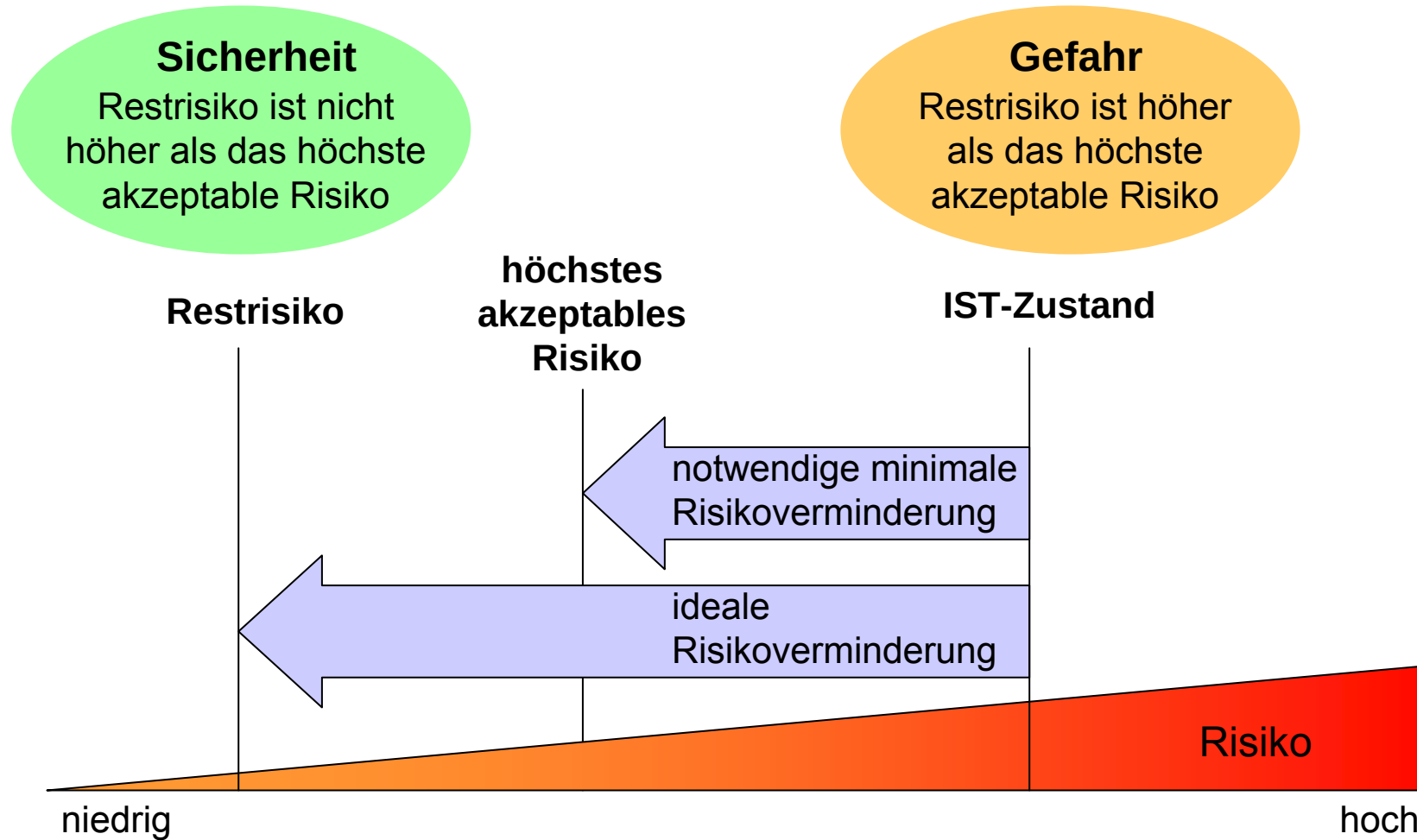
Sicherheit ist stets relativ, d. h. eingebunden in den aktuellen Stand der Technik und in Abhängigkeit der gesellschaftlichen Akzeptanz zu sehen. *Beispiel:* 3.648 Verkehrstote im Jahr 2010 werden hingenommen.

Sicherheit bedeutet, dass das Risiko für einen Schaden / eine Gefährdung / einen schwerwiegenden Fehler *kleiner als ein akzeptierbares Grenzrisiko* bleibt.

Wobei dieses

Grenzrisiko als größtes noch vertretbares Risiko für das Auftreten eines Schadens / Fehlers / einer Gefährdung jeweils *in Abhängigkeit vom Stand der Technik*, dem *gesellschaftlichen Umfeld*, aber *auch der Häufigkeit des Eintretens* und des *Schadensumfanges* beim Eintreffen zu definieren ist.

Risikobewertung



Nach Schmauder, TU Dresden

Grundsätzliches Herangehen in der Sicherheitstechnik

Sicherheit bedeutet **nicht** Freisein von Gefährdungen

Sondern bedeutet, dass das Risiko für einen Schaden / eine Gefährdung / einen schwerwiegenden Fehler **kleiner als ein akzeptierbares Grenzrisiko** bleibt.

Grundsätzliche Zielstellung in der Sicherheitstechnik:

- Technische Erzeugnisse so realisieren, dass bei **ordnungsgemäßer Aufstellung** und **bestimmungsgemäßer Verwendung** keine Gefahren / keine gefährlichen Zustände verursacht werden bzw. das Risiko kleiner als ein zu definierendes Grenzkrisiko bleibt.

Definition der gefährlichen Zustände abhängig vom Stand der Technik und der gesellschaftlichen Akzeptanz. Auswahl gefährlicher Zustände: Feuer, Übertemperatur, Schwingungs- und Geräuschbelastung, Spannung an berührbaren Teilen.

Das Auftreten eines solchen gefährlichen Zustandes wird umgangssprachlich häufig auch als Fehler bezeichnet. Fehler soll dabei ein Ereignis kennzeichnen, das zu einem Schaden/zu einer Gefährdung führt.

Typische Gefahrenquellen:

Energieart	Gefahrenquelle
Mechanisch	Relativbewegung Mensch – Maschine, mechanische Schwingung, Staub
Akustisch	Lärm, Geräusche
Hydraulisch	Flüssigkeitsstrahlen
Pneumatisch	Gasstrahlen, Druckwellen
Elektrisch	Stromdurchgang durch Körper, elektrostatische Entladungen
Optisch	Blendung, Ultraviolettstrahlung, Lichtbogen
Thermisch	Heiße/kalte Teile, Strahlung, Entflammung
Chemisch	Säuren, Laugen, Gifte, Gase, Dämpfe
Radioaktiv	Kernstrahlung, Röntgenstrahlung

Prinzipielle Herangehensweise:

1. Priorität:

Der **gefährliche Zustand kann** prinzipiell unter den eingegrenzten Aufstellungs- und Verwendungsbedingungen am Gerät **nicht auftreten**. Meist ist eine solche vollständige Sicherheit jedoch weder technisch realisierbar, noch wirtschaftlich vertretbar.

2. Priorität:

Im „**einfachen Fehlerfall**“ darf noch kein **gefährlicher Zustand auftreten**, es ist also noch mindestens eine zweite Sicherheit vorhanden, wobei beim Rückfall auf eine, dann nur noch „einfache“ Sicherheit

- a) das Gerät selbständig in einen sicheren Zustand fallen muss,
- oder b) das Gerät den Rückfall anzeigen muss
- oder c) der Fehler innerhalb einer planmäßigen Wartung erkannt werden muss.

Sind noch zwei weitere Sicherheiten vorhanden, greifen diese Maßnahmen entsprechend später.

Begriff „einfacher Fehler“:

Hierbei geht man davon aus, dass zum gleichen Zeitpunkt kein zweiter Fehler unabhängig von einem ersten Fehler auftritt. Folgefehler infolge des ersten Fehlerfalles sind jedoch diesem ersten Fehlerfall zugerechnet.

Hinweis:

Sicherheit ist nur über **bewusstes Handeln** zu erzielen, dies erfordert beispielsweise fehlerhafte Geräte außer Betrieb zu setzen, Bedienungsanleitungen zu beachten, Sicherheitseinrichtungen regelmäßig zu prüfen und zu warten.

5.3 Grundsätzliche Methoden der Sicherheitstechnik



Grundsätzliche Methoden der Sicherheitstechnik – 3-Stufen-Methodik

I Unmittelbare Sicherheitstechnik

Das Gerät ist im Rahmen der gesetzten Anwendungsgrenzen **vollständig sicher**. (**Toter Löwe**)

II Mittelbare Sicherheitstechnik

Vom Gerät gehen Gefährdungen aus. Die Sicherheit wird durch **zusätzliche Hilfsmittel in Form von Schutzeinrichtungen/Schutzsystemen** mit mindestens zwei Sicherheiten realisiert. (**Löwe im Käfig**)

III Hinweisende Sicherheitstechnik

Die Gefahrenpotentiale bzw. Gefährdungsbereiche werden **nur benannt und kenntlich gemacht sowie Bedingungen für eine gefahrlose Nutzung angegeben** (z. B.: Achtung Laser, Schutzbrille tragen!). Hierzu zählen auch Vorschriften für Bedienung, Lagerung, Transport und Aufstellung (Anwendung insbesondere dort, wo nur eingewiesenes Personal Zugang hat). (Schild: **Vorsicht Löwe!**)



Konkurrierende Anforderungen:

Bei der Lösung technischer Aufgaben, der Entwicklung von Geräten treffen eine Vielzahl einschränkender, sich oft auch widersprechender Forderungen aufeinander. Dies trifft natürlich auch auf die Sicherheitstechnik zu.

Hohe Sicherheitsanforderungen führen meist zu komplizierten und teuren Systemen, andererseits sind Havarien, Unfälle und Verletzungen volkswirtschaftlich wesentlich kostspieliger.

Zunächst ist eine Risikobeurteilung nötig:

Lehrmodul 5
Schmauder TU Dresden



5.3.1 Unmittelbare Sicherheitstechnik



Typische Gefahrenquellen:

Energieart	Gefahrenquelle
Mechanisch	Relativbewegung Mensch – Maschine, mechanische Schwingung, Staub
Akustisch	Lärm, Geräusche
Hydraulisch	Flüssigkeitsstrahlen
Pneumatisch	Gasstrahlen, Druckwellen
Elektrisch	Stromdurchgang durch Körper, elektrostatische Entladungen
Optisch	Blendung, Ultraviolettstrahlung, Lichtbogen
Thermisch	Heiße/kalte Teile, Strahlung, Entflammung
Chemisch	Säuren, Laugen, Gifte, Gase, Dämpfe
Radioaktiv	Kernstrahlung, Röntgenstrahlung

1. Das Prinzip des „sicheren Bestehens“ (**Safe-Life-Verhalten**)

Alle Bauteile sind so beschaffen und ihr Zusammenwirken erfolgt so, dass alle möglichen Einsatzfälle im Rahmen der Anwendungsgrenzen in der vorgesehenen Einsatzzeit **ohne Schaden/Gefährdung** ablaufen. Eine solche Gestaltung wird zunächst immer angestrebt. Sie setzt jedoch beispielsweise voraus,

- dass alle zu erwartenden Belastungen und Einsatzbedingungen genügend genau bekannt sind
- ausreichend genaue Auslegungs- und Berechnungsmethoden existieren, die obige Belastungen berücksichtigen
- die Werkstoffkennwerte für die genutzten Materialien exakt bekannt sind und im Fertigungsprozess auch erreicht werden

- in der Fertigung gleichbleibende Qualität gesichert ist
- fehlerhafte Teile und Baugruppen durch Eingangs- und Endkontrollen erkannt werden.

Es ist naheliegend, dass der Stand der Technik der allgemeinen Anwendung dieses Prinzipes noch nicht immer gerecht werden kann.

Ist eine aus sich heraus sichere Gestaltung nicht oder ökonomisch nicht vertretbar zu erreichen, lassen sich Gefährdungen durch entsprechende Gestaltung jedoch u. U. trotzdem unmittelbar vermeiden.

2. Das Prinzip des „beschränkten Versagens“ (Fail-Safe-Verhalten)

Der offensichtlich nicht vollständig zu vermeidende Fehler soll zu keinem gefährlichen Zustand führen.

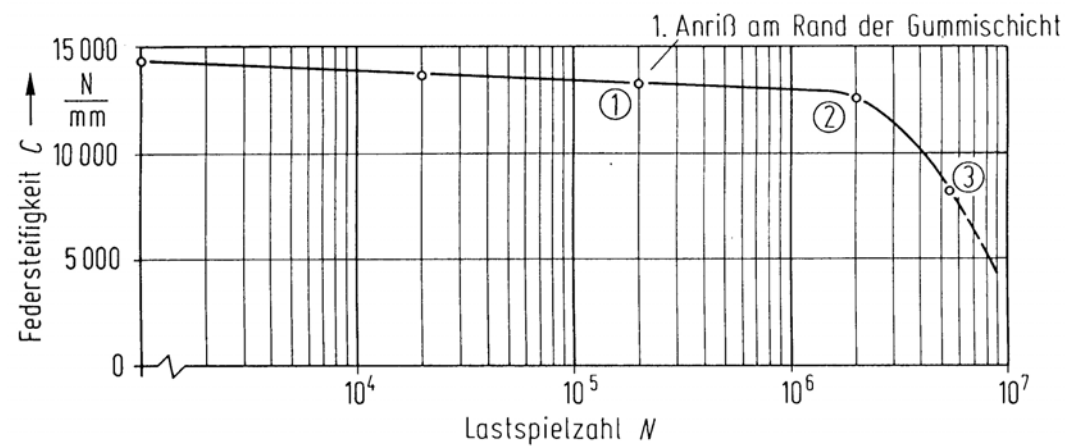
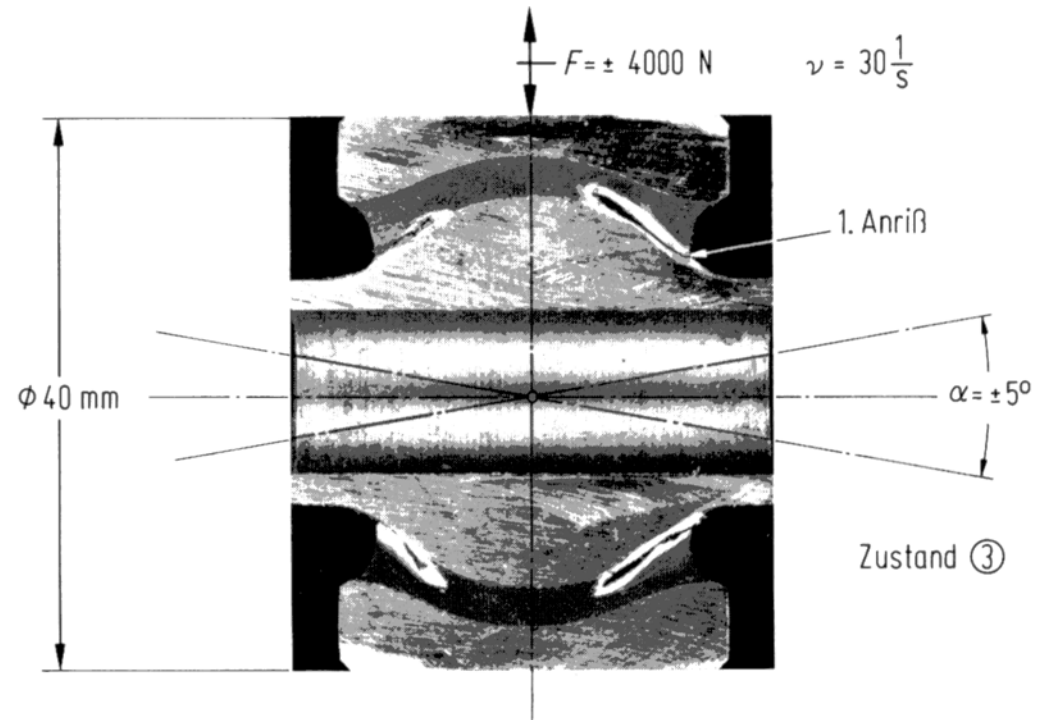
Voraussetzung:

Kenntnis des zu erwartenden Schadens, der Schadensstelle und der Schadenswirkung sowie des Schadensverlaufes.

Umsetzung:

Konstruktive Gestaltung so, dass die Funktion gegebenenfalls eingeschränkt auch im Fehlerfall aufrechterhalten bleibt (mindestens so lange, bis das Gerät gefahrlos außer Betrieb gesetzt werden kann).

Der Fehlerfall muss angezeigt oder erkennbar sein.



Fail-Safe Verhalten eines sphärischen Gummigelenkes, aus /3/



3. Prinzip der „redundanten Anordnung“

Wirkungsweise:

Mehrfachanordnung gefährdeter Bauteile, die die gleiche Funktion ständig parallel mit übernehmen (**heiße oder aktive Redundanz**) oder nur bei Ausfall des primären Elementes aktiv werden (**kalte oder passive Redundanz**).

Voraussetzung:

Ausfall eines primären Elementes darf von sich aus keine Gefährdung bewirken, so lange die Funktion sekundär noch aufrechterhalten wird.

Hinweis:

Redundante Anordnungen erhöhen die Kosten zum Teil erheblich.

5.3.2 Mittelbare Sicherheitstechnik



Mittelbare Sicherheitstechnik

Die mittelbare Sicherheitstechnik nutzt

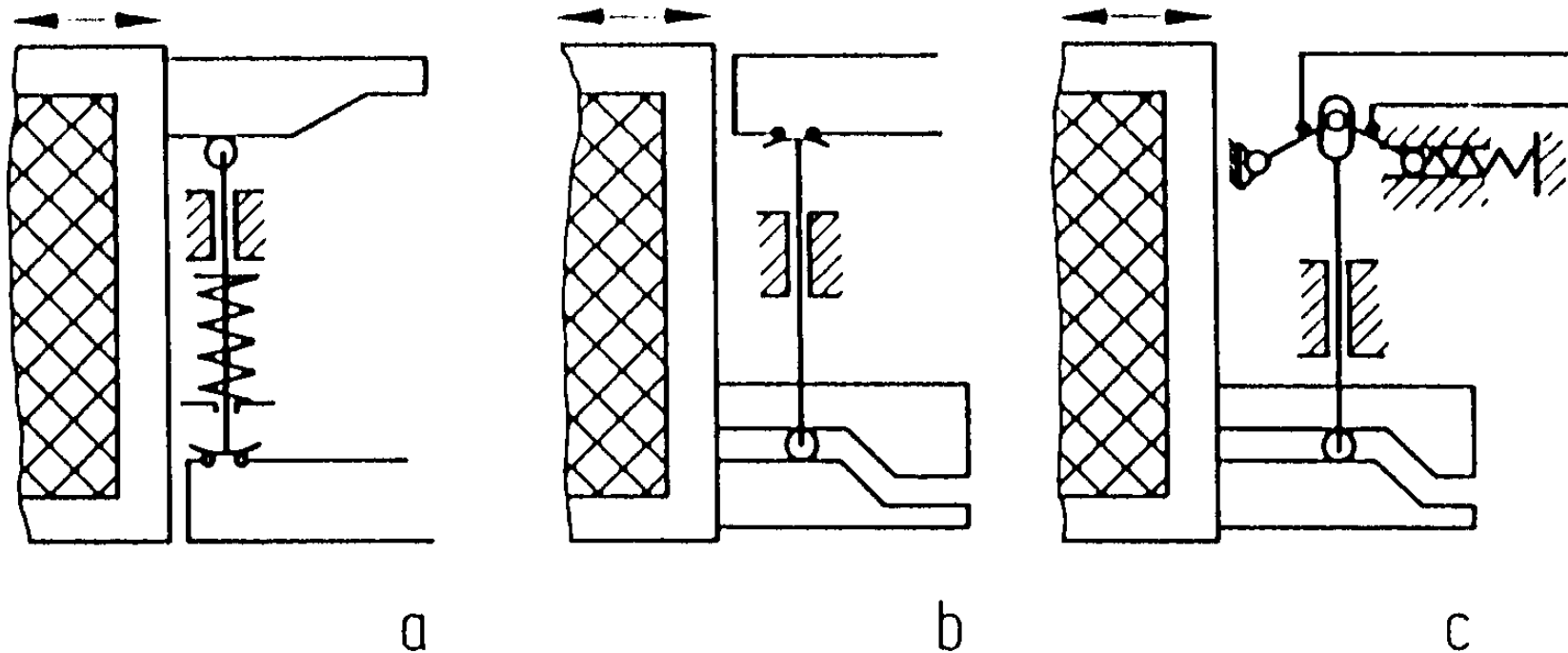
Schutzsysteme, die eine Gefährdung zunächst sensorisch erfassen und danach eine Schutzreaktion ausüben, oder

Schutzeinrichtungen, die ohne eine Schutzreaktion sofort wirksam sind (z. B. Verriegelung einer Zentrifuge als Einschaltschutz, Überdruckventile im Schnellkochtopf, Verkleidungen, . . .).



Grundforderungen an Schutztechnik

- **zuverlässig wirkend**
(erprobtes Wirkprinzip mit erprobten Komponenten)
- **zwangsläufig wirkend**
(Schutzeinrichtung muss sofort, während und bis zum Aufheben des gefährlichen Zustandes bestehen, Abb. 5.3)
- **nicht umgehbar**
(willkürliche und unwillkürliche Veränderungen sollen nicht möglich sein)
- Schutzeinrichtungen **selbst dürfen keine Gefährdung bewirken**
- **Ruhestromprinzip** nutzen
Schutzsysteme sollen nicht nur im Gefahrenfall ansprechen, sondern auch dann, wenn ein Fehler in ihnen selbst auftritt. Dazu dient das Ruhestromprinzip: Energie liegt im Ruhezustand an/Strom fließt - gespeicherte Energie wird im Havariefall zur Reaktion genutzt



Gestaltung eines Grenztasters an einem Schutzgitter, aus /3/

- a) nicht zwangsläufig wirkend (nur kraftschlüssige Führung)
- b) Zwangsläufigkeit durch Formschluss gesichert
- c) Zwangsläufigkeit durch Formschluss kombiniert mit bistabilem Verhalten

- **Bistabilität vorsehen** (vgl. auch Abb. 5.3)
(eindeutiges Schaltverhalten ohne indifferente Zwischenzustände realisieren)
- **Wiederaufstartverbot** vorsehen
(neue geordnete Inbetriebnahme soll erzwungen werden, indem System nicht ohne äußere Reaktion wieder anläuft)
- Schutzorgane selbst müssen hinsichtlich der Schutzwirkung **prüfbar** sein, die Prüfung darf aber zu keiner Gefährdung führen
- Wirkung von Resonanzen, von thermischen Ausdehnungen, von Eigenspannungen, von Verschleiß, Abrieb, Korrosion beachten
- Fehlbedienungen durch ergonomische Gestaltung vermindern
- Anforderungen während Transport, Aufstellen und Service vorhersehen
(z. B. Kranösen vorsehen, Gewichtskennzeichnung an schweren abschraubbaren Teilen)
- Risiken bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch mindestens durch Hinweis in **Bedienungsanleitung** aufzeigen.

5.4 Methoden zur Erkennung von Gefährdungspotentialen



Methoden zur Erkennung von Gefährdungspotentialen

Mögliche Gefährdungspotentiale resultieren aus

- konstruktiven Fehlern
- Fertigungs- und Montagefehlern
- Einflüssen innerer und äußerer Störgrößen (Toleranzen, Temperatur, Klima)
- unerwarteten Eingangsgrößen (Belastungen, Stößen, Schwingungen)

Ein wesentliches Problem stellt zunächst das Erkennen der möglichen Gefährdungspotentiale dar. Hilfreich sind hier formalisierte Vorgehensweisen, um einerseits möglichst alle Gefährdungspotentiale zu erfassen, andererseits aber diese hinsichtlich ihrer Wirkungen und der Einflussmöglichkeiten zu bewerten.

Vgl. Risikobeurteilung

Lehrmodul 5

Schmauder TU Dresden



Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

FMEA ermöglicht eine formalisierte und systematische Fehlererfassung.

Daran schließt sich die Analyse der Fehlerursache und -auswirkungen an.

Dies wird durch Risiko-Prioritätszahlen auch quantitativ bewertet, Tafel 5.2.

Unterschieden wird dabei einer Konstruktions-FMEA, die konstruktive Lösungen bewertet und einer Prozess-FMEA für den Fertigungsablauf.

 TU-Berlin	Fehler-Möglichkeiten und Einfluß-Analyse								Teil-Benennung Kurvenzylinder					
	Konstruktions-FMEA ☒ Prozeß-FMEA ☐													
	Name/Abteilung/Lieferant/Telefon Institut für Maschinenkonstruktion - Konstruktionstechnik								Erstellt durch (Name/Abt./Telefon) Hr. Wende					
Fehler- Ort/Merkmal	Fehler- Art	Fehler- Auswirkung	Fehler- Ursache	Derzeitiger Zustand					Empfohlene Maßnahmen	Verbesserter Zustand				
				Kontroll- Maßnahmen	A	B	E	RPZ		Getroffene Maßnahmen	A	B	E	RPZ
Welle	Bruch der Welle	Totalausfall	Belastungsart nicht korrekt erkannt		3	10	10	300	Auftretende Belastung durch geeigneten Berech- nungsansatz erfassen	Festigkeitsnach- weis der Welle	1	10	10	100
Lagerung	Spiel in der Lageran- ordnung	unexakte Funktionserfüllung	Lockern der Wellen- mutter im Betrieb (Stoßbeanspruchung)		3	8	10	240	Zusätzliche Sicherung der Wellenmutter		1	8	10	80
	Dichtung durchlässig	frühzeitiger Lagerverschleiß	Dichtung genügt nicht den Anforde- rungen		2	5	10	100	Radialwellendichtring nach DIN verwenden		1	5	10	50
Welle-Nabe-Verbindung (Flanscheschraubverbin- dung)	Reibschluß nicht ausreichend	Querbeanspruchung der Schrauben	Auslegungsfehler (Nichtberücksichti- gung der Reibwerte)		2	6	10	120	Ausreichenden Sicherheits- beiwert berücksichtigen		1	6	10	60
	Passungsgenauigkeit	Fügen nicht möglich bzw. Zentrierung nicht ausreichend	Konstruktionsfehler		2	5	1	10	Toleranzrechnung überprüfen		1	5	1	5
	Bruch der Schrauben	Totalausfall	Belastungsart nicht korrekt erkannt		3	10	10	300	Geeigneten Berechnungsan- satz für den vorliegenden Belastungsfall verwenden	dynamische Schraubenaus- legung	1	10	10	100
Kurvenzylinder	Flächenpressung zu groß	Pittings (Grübchen) in der Lauffläche	zu hohe Flächen- pressung durch den Hebel		7	8	10	560	Geeignete Werkstoffpaarung Angepaßte Geometrie		2	8	10	160

A: Auftreten

B: Bedeutung

E: Entdeckung

RPZ: Risiko-Prioritätszahl

Wahrscheinlichkeit des Auftretens
(Fehler kann vorkommen)

Auswirkungen auf den Kunden

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung
(vor Auslieferung an Kunden)

unwahrscheinlich = 1
 sehr gering = 2 - 3
 gering = 4 - 6
 mäßig = 7 - 8
 hoch = 9 - 10

kaum wahrnehmbare Auswirkungen = 1
 unbedeutender Fehler (geringe Belästigung des Kunden) = 2 - 3
 mäßig schwerer Fehler = 4 - 6
 schwerer Fehler (Verärgerung des Kunden) = 7 - 8
 äußerst schwerwiegender Fehler = 9 - 10

hoch = 1
 mäßig = 2 - 5
 gering = 6 - 8
 sehrgering = 9
 unwahrscheinlich = 10

hoch = 1000
 mittel = 125
 keine = 1



Institut für Konstruktion und Fertigung
 in der Feinwerktechnik
 Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.4 Erkennung von Gefährdungspotentialen

Fehlerbaumanalyse / Gefährdungsbaumanalyse

Basis der qualitativen Gefährdungsanalyse mit Hilfe des Fehler- oder Gefährdungsbaumes ist die vollständige Funktionsstruktur aus der Konzeptphase einschließlich der konstruktiven Umsetzung (Entwurfsphase).

Alle Funktionen werden nacheinander negiert und Gründe für die mögliche Nichterfüllung gesucht, Folgen analysiert und Maßnahmen zur Verbesserung abgeleitet.

Andere Methoden nutzen auch Checklisten, die abgearbeitet werden, um Fehler zu vermeiden.

5.5 Sicherheitsgerechte Gestaltung elektrischer Geräte



Sicherheitsgerechte Gestaltung elektrischer Geräte

Neben den vielfältigen, sehr verschiedenen mechanischen Gefährdungspotentialen treten in Geräten meist auch elektrische Gefährdungen auf.

Diese sind weit weniger vielfältig, da sich mögliche Gefährdungen auf Körperströme und damit auf die Berührung spannungsführender Teile eingrenzen lassen.

Auf der elektrischen Seite können Maßnahmen zur sicherheitsgerechten Gestaltung von Geräten also allgemeingültig formuliert werden, was bei mechanischen Problemen wegen der großen Vielfalt nicht gelingt.

5.5.1 Gefährdungspotential Körperströme



Gefährdungspotential Körperströme

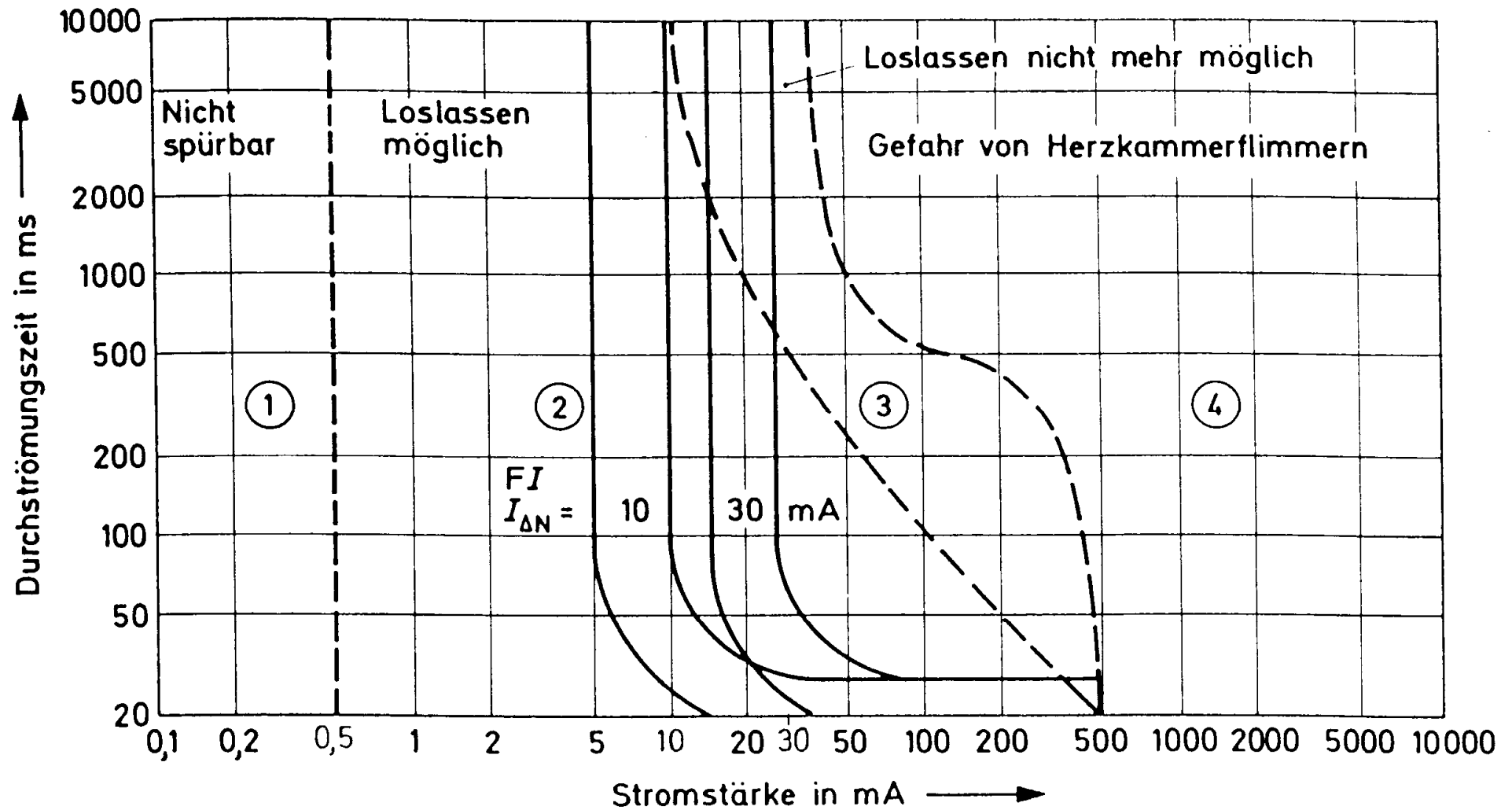
Ein gemeinsames Gefährdungspotential aller elektrischen Geräte besteht in einem **möglichen Stromfluss durch den menschlichen Körper**, bedingt durch Berührung spannungsführender Teile.

Drei Pegel sind als Grenzwerte hierbei zu nennen:

die Spürbarkeitsgrenze	von ca. 0,5 mA _~
die Loslassgrenze	von ca. 10 mA _~
die Grenze für einsetzendes Herzkammerflimmern	von ca. 30 mA _~ .

Die Grenzen gelten für Wechselstrom 50 Hz und angrenzende Frequenzen sowie für Durchströmungszeiten von mehr als einer Herzperiode (mehr als eine Sekunde). Für kürzere Zeiten sind deutlich größere Ströme zulässig. Bei medizinischen Anwendungen sind auch deutlich schärfere Grenzen üblich.

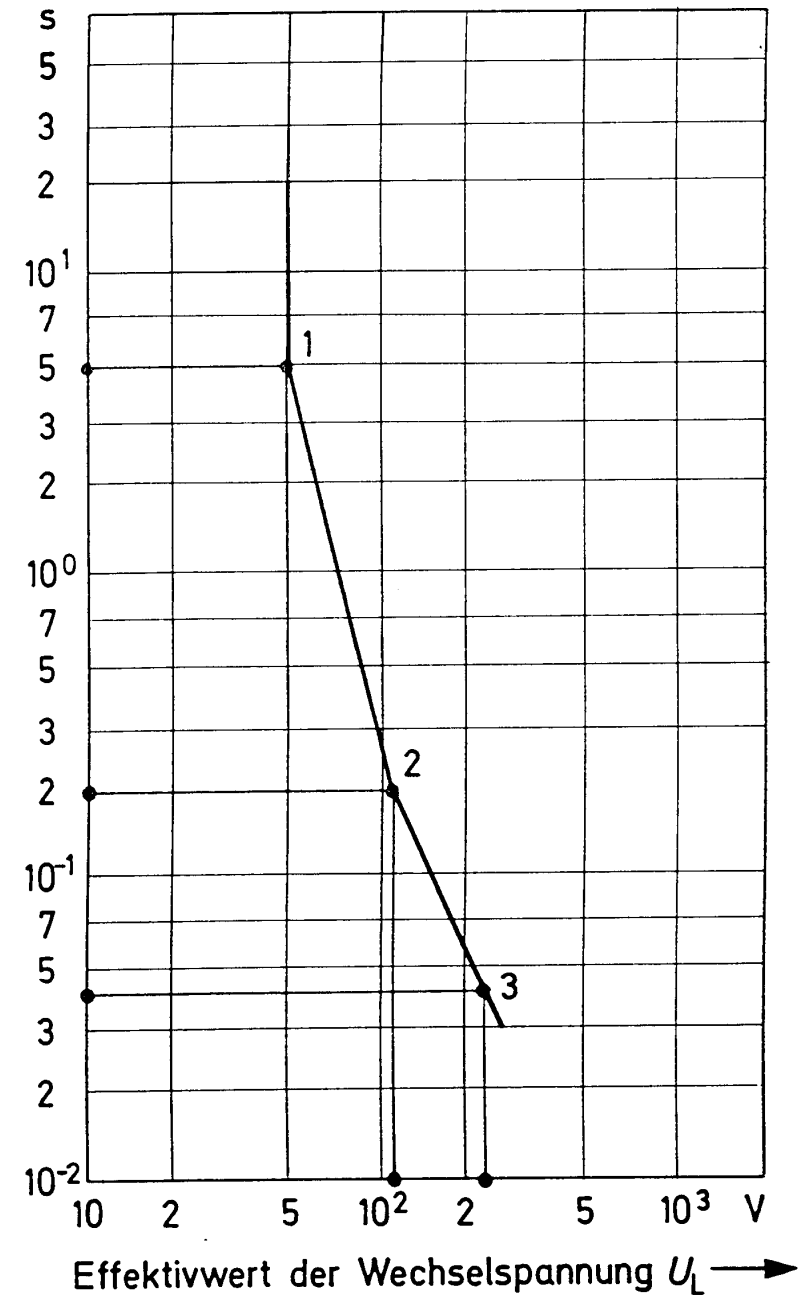
Gleichströme sind wesentlich ungefährlicher, weil kein Verkrampfungspotential vorhanden ist.



Strom-Gefährdungsdiagramm, aus /19/

Höchstzulässige Dauer von
Berührungsspannungen, aus /19/

1. für Zeiten größer 5 s sind 50 V zulässig
2. bis 0,2 s sind 110 V zulässig
3. bis 40 ms sind 250 V zulässig
(FI-Schutzschalter)



Zusammenhang zum Widerstand des menschlichen Körpers:

Widerstand einer intakten Haut ca. $100\text{ k}\Omega$, bei geöffneter oder fehlender Haut ca. 500 bis $1000\ \Omega$. Veränderungen je nach Fließweg des Stromes erheblich.

Daraus folgen Grenzen für zulässige Ströme und Spannungen.

5.5.2 Maßnahmen zum Schutz vor berührungsgefährlichen Spannungen in und an Geräten



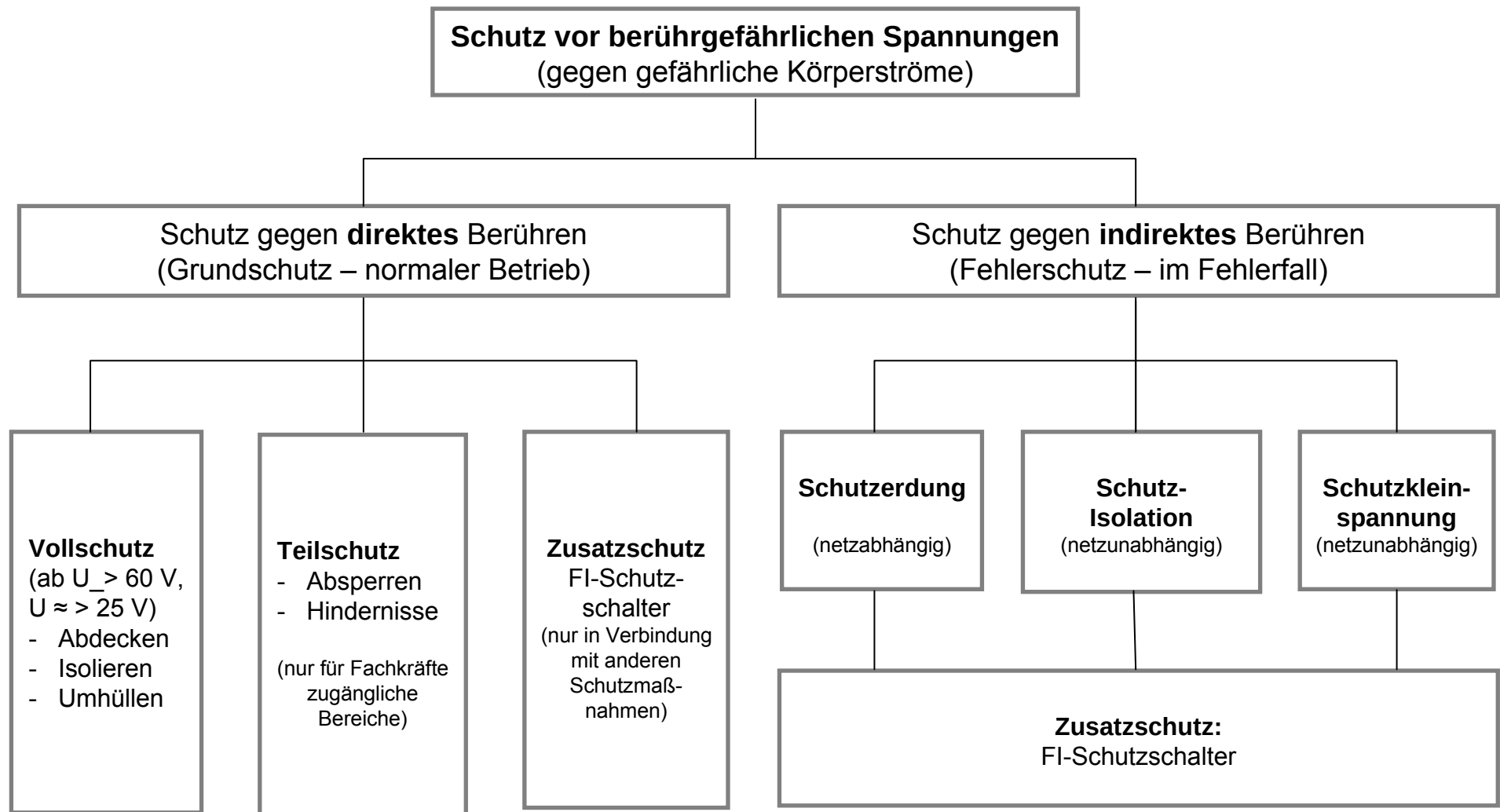
Maßnahmen zum Schutz vor berührungsgefährlichen Spannungen in und an Geräten

Eine ausführliche, umfassende Darstellung enthält dazu VDE 0100 mit einer Vielzahl spezieller Festlegungen /21/ bzw. die harmonisierte EG-Richtlinie 73/23 EWG (Niederspannungsrichtlinie /29/). Eine für die Belange der Geräteseite, also nicht für Installationen, vereinfachte Übersicht enthält nachfolgende Tafel.

Dabei ist zu unterscheiden zwischen einem

Grundschutz oder Schutz gegen **direktes Berühren**, also dem Berühren von spannungsführenden Teilen im normalen Betriebsfall, und einem

Fehlerschutz oder Schutz gegen **indirektes Berühren**, also dem Berühren von betriebsmäßig nicht unter Spannung stehenden Teilen im Fehlerfall.



Maßnahmen zum Schutz gegen berührgefährliche Spannungen /20/

5.5.2.1 Schutz gegen direktes Berühren (Grundschutz)

Unter Schutz gegen direktes Berühren versteht man einen Grundschutz gegen **direktes Berühren betriebsmäßig unter Spannung stehender Teile** im normalen, fehlerfreien Zustand (Isolierung, Abdeckung, . . .).

Ein Schutz gegen direktes Berühren ist nicht erforderlich

- für $U < 25 \text{ V}_{\sim}$ bzw. $60 \text{ V}_{\sim}$
- für mögliche Entladungsenergien $< 350 \text{ m J}$

Isolierung, durch vollständiges Umgeben aktiver Teile mit einem nur durch Zerstörung entfernbaren Isoliermaterial (Lacke und Farben sind nicht als Isolierung zulässig).

Abdeckung/Umhüllung, wobei diese mindestens eine Schutzart IP2Y gewährleisten muss, d. h. vor dem Eindringen mit dem Finger (Prüffinger) mit mehr als 12 mm Durchmesser schützt und nur mit einem Werkzeug zu entfernen ist.

Eingeschränkt genutzt werden auch

Absperrungen und das Erzwingen bestimmter Abstände, insbesondere dann, wenn beispielsweise Räume oder räumliche Bereiche nur für Fachkräfte zugänglich sind (durch Gitter, Hindernisse als Absperrung bzw. genügend große Abstände zwischen unterschiedlichen Potentialen (2,5 m), die ein gleichzeitiges Berühren unmöglich machen).

Zusätzlich zu den o. g. Maßnahmen ist ein

Zusatzschutz durch Fehlerstromschutzeinrichtungen/-schaltungen möglich, die einen Strom durch den menschlichen Körper auf kurze Zeiten (≤ 30 ms) und sehr kleine Ströme (≤ 30 mA) begrenzen.

Begriff „Schutzart“

Schutzarten dienen zwei Zwecken:

- den **Schutz von Personen** gegen Berührung unter Spannung stehender oder auch bewegter Teile
- den **Schutz des Gerätes** gegen Eindringen von Fremdkörpern, Staub und Wasser.

Die Schutzart wird in der Form

Kurzzeichen und Schutzgrad

I P

x

y

0 . . . 8 (9K) Schutz gegen Wasser

0 . . . 6 Schutz gegen Berühren und Fremdkörper

auf Typenschildern von Geräten gekennzeichnet.

Achtung:

Es existieren zwei Normen mit leicht differierenden Bezeichnungen:

- für Geräte allgemein DIN EN 60529 VDE 0470-1 /23/
- für Straßenfahrzeuge DIN 40050-9 /24/.

Die Angabe des IP-Codes sollte deshalb in Verbindung mit der gewählten DIN erfolgen.

Schutzgrade für Berührungs- und Fremdkörperschutz nach DIN 60529 VDE 0470-1 /23/ sowie nach DIN 40050-9 (vereinfacht)

Erste Kennziffer x		Schutzzumfang	
DIN 600529	DIN 40050 Teil 9	Benennung	Erklärung
0	0	Kein Schutz	Kein besonderer Schutz von Personen gegen zufälliges Berühren unter Spannung stehender oder sich bewegender Teile. Kein Schutz des Betriebsmittels gegen Eindringen von festen Fremdkörpern.
1	1	Schutz gegen große Fremdkörper	Schutz gegen zufälliges großflächiges Berühren unter Spannung stehender und innerer sich bewegender Teile, z. B. mit der Hand/dem Handrücken, aber kein Schutz gegen absichtlichen Zugang zu diesen Teilen. Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm.
2	2	Schutz gegen mittelgroße Fremdkörper	Schutz gegen Berühren mit den Fingern unter Spannung stehender oder innerer sich bewegender Teile, Prüffinger Durchmesser 12 mm. Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm.

Schutzgrade für Berührungs- und Fremdkörperschutz nach DIN 60529 VDE 0470-1 /23/ sowie nach DIN 40050-9 (vereinfacht)

Erste Kennziffer x		Schutzzumfang	
DIN 600529	DIN 40050 Teil 9	Benennung	Erklärung
3	3	Schutz gegen kleine Fremdkörper	Schutz gegen Berühren unter Spannung stehender oder innerer sich bewegender Teile mit Werkzeugen, Drähten oder ähnlichem von einer Dicke größer als 2,5 mm. Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 2,5 mm.
4	4	Schutz gegen drahtförmige oder kernförmige Fremdkörper	Schutz gegen Berühren unter Spannung stehender oder innerer sich bewegender Teile mit Werkzeugen, Drähten oder ähnlichem von einer Dicke größer als 1 mm. Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm.
5	5K	Schutz gegen Staubablagerung	Vollständiger Schutz gegen Berühren unter Spannung stehender oder innerer sich bewegender Teile. Schutz gegen schädliche Staubablagerungen. Das Eindringen von Staub ist nicht vollkommen verhindert, aber der Staub darf nicht in solchen Mengen eindringen, dass die Arbeitsweise beeinträchtigt wird.
6	6K	Schutz gegen Staubeintritt	Vollständiger Schutz gegen Berühren unter Spannung stehender oder innerer sich bewegender Teile. Schutz gegen Eindringen von Staub.

Schutzgrade für Wasserschutz nach DIN 60529 VDE 0470-1 /23/ sowie nach DIN 40050-9 (vereinfacht)

Zweite Kennziffer y		Schutzzumfang	
DIN 600529	DIN 40050 Teil 9	Benennung	Erklärung
0	0	Kein Schutz	Kein besonderer Schutz
1	1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	Wassertropfen, die senkrecht fallen, dürfen keine schädliche Wirkung haben.
2	2	Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser	Wassertropfen, die in einem beliebigen Winkel bis 15° zur Senkrechten fallen, dürfen keine schädliche Wirkung haben.
3	3	Schutz gegen Sprühwasser	Wasser, das in einem beliebigen Winkel bis 60° zur Senkrechten fällt, darf keine schädliche Wirkung haben.

Schutzgrade für Wasserschutz nach DIN 60529 VDE 0470-1 /23/ sowie nach DIN 40050-9 (vereinfacht)

Zweite Kennziffer y		Schutzzumfang	
DIN 600529	DIN 40050 Teil 9	Benennung	Erklärung
4	4	Schutz gegen Spritzwasser	Wasser, das aus allen Richtungen gegen das Betriebsmittel spritzt, darf keine schädliche Wirkung haben.
	4K	Schutz gegen Spritzwasser mit erhöhtem Druck	Wasser, das mit erhöhtem Druck aus allen Richtungen gegen das Betriebsmittel spritzt, darf keine schädliche Wirkung haben.
5	5	Schutz gegen Strahlwasser	Ein Wasserstrahl, der aus allen Richtungen gegen das Betriebsmittel gerichtet wird, darf keine schädliche Wirkung haben.
6	6	Schutz gegen starkes Strahlwasser	Ein starker Wasserstrahl, der aus allen Richtungen gegen das Betriebsmittel gerichtet wird, darf keine schädliche Wirkung haben.

Schutzgrade für Wasserschutz nach DIN 60529 VDE 0470-1 /23/ sowie nach DIN 40050-9
(vereinfacht)

Zweite Kennziffer y		Schutzzumfang	
DIN 600529	DIN 40050 Teil 9	Benennung	Erklärung
	6K	Schutz gegen starkes Strahlwasser mit erhöhtem Druck	Ein starker Wasserstrahl mit erhöhtem Druck, der aus allen Richtungen gegen das Betriebsmittel gerichtet wird, darf keine schädliche Wirkung haben.
7	7	Schutz beim zeitweiligen Untertauchen	Wasser darf nicht in schädlichen Mengen eindringen, wenn das Betriebsmittel unter den festgelegten Druck- und Zeitbedingungen in Wasser zeitweilig untergetaucht wird, z. B. bei vorübergehender Überflutung durch schwere See.
8	8	Schutz beim dauernden Untertauchen	Wasser darf nicht in schädlichen Mengen eindringen, wenn das Betriebsmittel unter einem festgelegten Druck und für unbestimmte Zeit unter Wasser getaucht wird.
	9K	Schutz gegen Wasser bei Hochdruck-/Dampfstrahl-Reinigung	Wasser, das aus jeder Richtung unter stark erhöhtem Druck gegen das Betriebsmittel gerichtet wird, darf keine schädliche Wirkung haben.

Einsatzbeispiele für Schutzarten in Geräten nach DIN 60529

VDE 0471-1 /23/

Anwendungs- klasse	Einsatzbedingungen	Beispiele für Einsatzorte	Schutzgrad
1 Leicht geschützt	- trockene Innenräume ohne Kondenswasserbildung	Büros, Wohn- und Geschäftsräume, Verkaufsräume	IP 00 ¹⁾ , IP 10, IP 20
2 Mäßig geschützt	- Innenräume, in denen Kondenswasser auftreten kann - Betrieb der Geräte in Landfahrzeugen - Geräte, die einen höheren Berührungs- und Fremdkörperschutz, als in Anwendungsklasse 1 angegeben, haben müssen	Küchen, Kühlräume, Keller, geschlossene Ställe	IP 30, IP 40, IP 41, IP 22
3 Mittelstark geschützt	- Außenräume, zeitweiliger Betrieb im Freien	Wetterschutzräume, Zelte, überdachte Flächen, im Tagebau	IP 22C, IP 34, IP 43, IP 44
4 Stark geschützt	- ständiger Betrieb im Freien	Orte, an denen ständig die Witterungseinflüsse wirksam werden	IP 54, IP 56, IP 65, IP 66
5 Total geschützt	- zeitweilige oder ständige Überflutung von Wasser		IP 67, IP 68

¹⁾ IP 00, IP 10 für elektrische Geräte nur unter Sonderbedingungen zulässig; z. B. Wechselspannungen kleiner 25 V und Gleichspannungen kleiner 60 V



Der Schutz gegen Berühren und Fremdkörper wird in den Schutzarten IP 2y (z. B. IP 24) durch einen speziellen, gelenkigen Prüffinger mit Durchmesser 12 mm und 80 mm Länge geprüft.

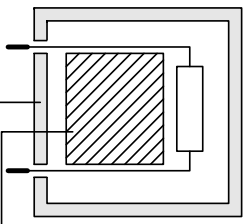
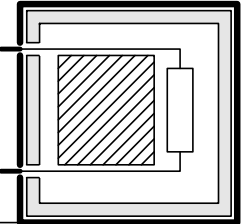
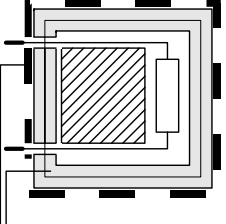
Neben diesen Schutzarten gibt es darüber hinaus noch weit schärfere Anforderungen in Form des Schlagwetter- und Explosionsschutzes nach VDE 0170/0171, die mögliche Zündquellen als Gefahrenpotential einbeziehen.

5.5.2.2 Schutz gegen indirektes Berühren (Fehlerschutz)

Schutz gegen indirektes Berühren bedeutet Schutz gegen das Auftreten von berührungsgefährlichen Spannungen an betriebsmäßig nicht unter Spannung stehenden Teilen. Im Sinne der Sicherheitstechnik betrifft dies die 2. Sicherheit nach Eintreten eines ersten Fehlerfalles.



Schutzmaßnahmen gegen indirekte Berührung (Fehlerschutz)

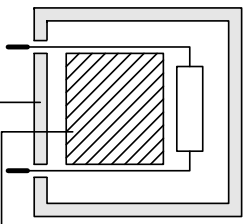
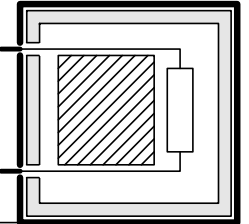
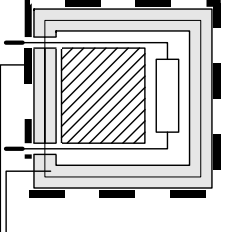
Merkmal	Schutzklasse			
	0 in BRD nicht zulässig	I Schutzerdung	II Schutzisolation	III Schutzklein- spannung
Hauptschutzmerkmal	nur Basisisolation	Schutzleiteranschluss	doppelte (zusätzliche) Isolierung	Versorgung mit Schutzkleinspannung
Prinzipanordnung	 Betriebsisolation (für Funktion des Gerätes nötig) Basisisolation (gegen direktes Berühren) 1. Sicherheit Kein Schutzleiteranschluss!	 Metallteile über Schutzleiter geerdet (bestimmte Anforderungen an Schutzleiter - Querschnitt - Zugentlastung - Befestigung -) 2. Sicherheit Schutzleiteranschluss!	 Zusatzisolation (doppelte Isolierung unabhängig von Basisisolation) oder verstärkte Isolation (z.B. aus mehreren Lagen) äußere Metallteile sind möglich (Bohrmaschine, Scherkopf bei Elektro- rasierer) Kein Schutzleiteranschluss!	$U_{\sim} \leq 50 \text{ V}$ $U_{-} \leq 120 \text{ V}$ Batterieversorgung oder Versorgung über Trenntrafo vom Netz (Sicherheitstrafo) Auch im Fehlerfall dürfen keine höheren Spannungen auftreten können!
Voraussetzung für Gewährleistung der Sicherheit	Umgebung frei von Erdpotentialen	Anschluss an einen Schutzleiter	keine	Anschluss an Schutzkleinspannung
Kurzzeichen				

Schutzklasse 0:

Nur Grundschutz vorhanden, in Deutschland nicht zulässig, da keine 2. Sicherheit vorhanden.



Schutzmaßnahmen gegen indirekte Berührung (Fehlerschutz)

Merkmal	Schutzklasse			
	0 in BRD nicht zulässig	I Schutzerdung	II Schutzisolation	III Schutzklein- spannung
Hauptschutzmerkmal	nur Basisisolation	Schutzleiteranschluss	doppelte (zusätzliche) Isolierung	Versorgung mit Schutzkleinspannung
Prinzipanordnung	 Betriebsisolation (für Funktion des Gerätes nötig) Basisisolation (gegen direktes Berühren) 1. Sicherheit Kein Schutzleiteranschluss!	 Metalteile über Schutzleiter geerdet (bestimmte Anforderungen an Schutzleiter - Querschnitt - Zugentlastung - Befestigung -) 2. Sicherheit Schutzleiteranschluss!	 Zusatzisolation (doppelte Isolierung unabhängig von Basisisolation) oder verstärkte Isolation (z.B. aus mehreren Lagen) äußere Metallteile sind möglich (Bohrmaschine, Scherkopf bei Elektro- rasierer) Kein Schutzleiteranschluss!	$U_{\sim} \leq 50 \text{ V}$ $U_{-} \leq 120 \text{ V}$ Batterieversorgung oder Versorgung über Trenntrafo vom Netz (Sicherheitstrafo) Auch im Fehlerfall dürfen keine höheren Spannungen auftreten können!
Voraussetzung für Gewährleistung der Sicherheit	Umgebung frei von Erdpotentialen	Anschluss an einen Schutzleiter	keine	Anschluss an Schutzkleinspannung
Kurzzeichen				

Schutzerdung – Schutzklasse I

Sicherheit durch niederohmige Verbindung zugänglicher Metallteile mit einem netzseitigen Schutzleiter PE.

Niederohmiger Schutzleiter $R_{SL} \leq 0,15 \, \Omega$ hält Spannungsabfall zwischen berührbaren Teilen und dem Potentialausgleich selbst bei größeren Strömen noch so gering, dass keine Gefährdung entsteht (bei 160 A $\rightarrow$ 24 V).

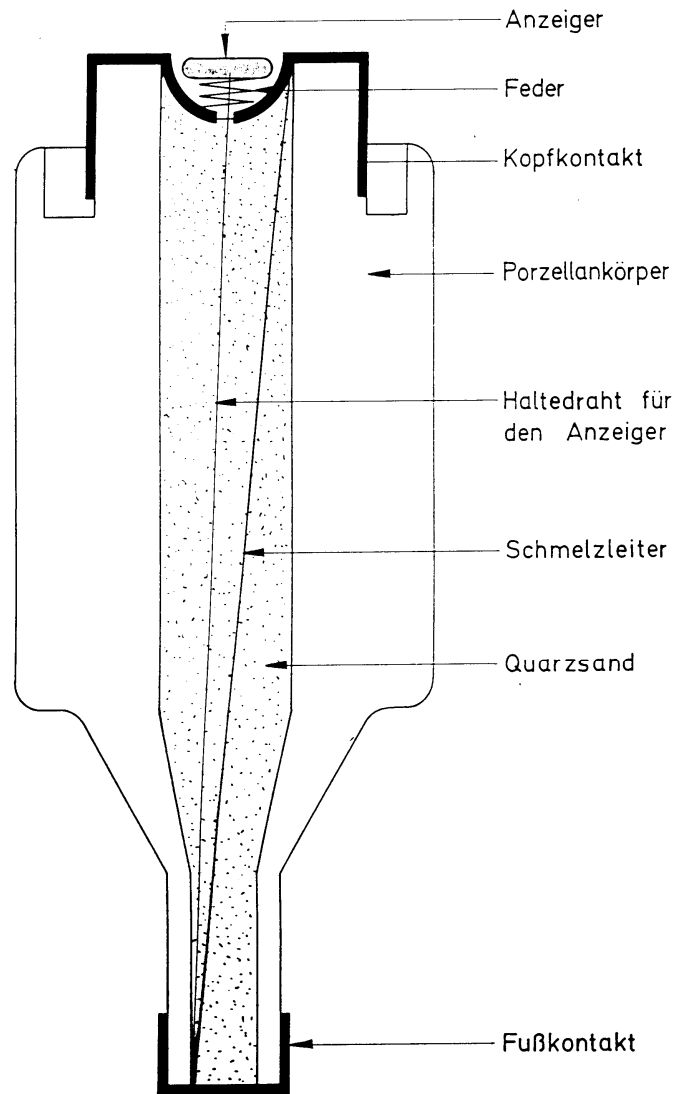
Achtung:

Der Fehler selbst bewirkt hier einen Fehlerstrom über den Schutzleiter.

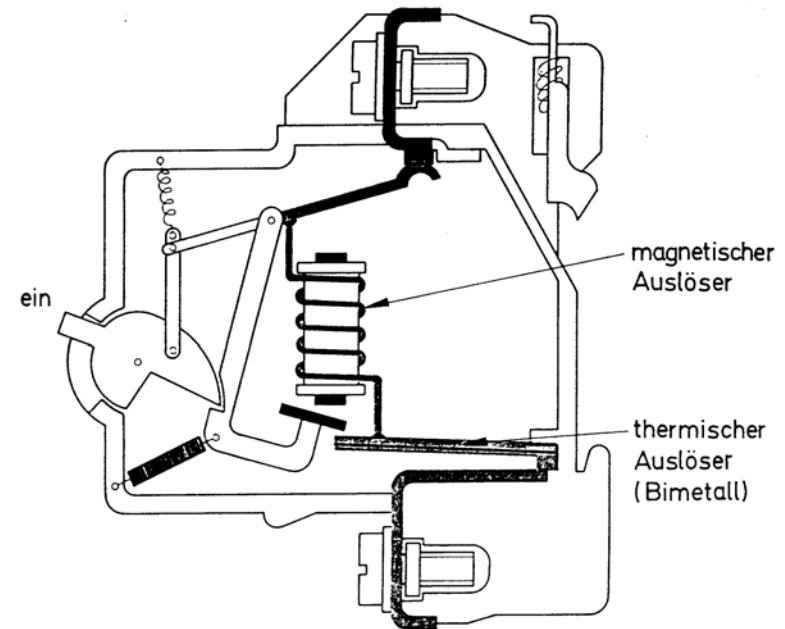
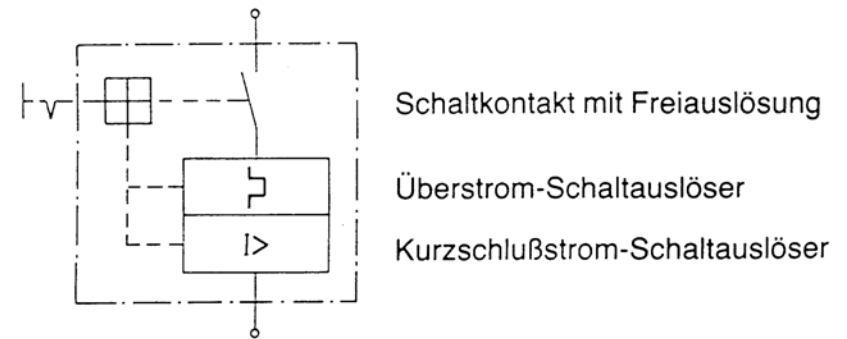
Ein Abschalten vom Netz erfolgt nicht zwangsweise, sondern hängt von der Höhe des Fehlerstroms und damit von den noch in Reihe liegenden Nutzwiderständen und von der Auslöseschwelle der Sicherung ab.

Der Fehler kann somit auch unerkannt bleiben.

Eine regelmäßige Kontrolle der Geräte ist deshalb angebracht und teils vorgeschrieben.



Schmelzsicherung, aus /19/
(Überstromschutz Einrichtung)



Leitungsschutzleiter, aus /19/
(Überstromschutz Einrichtung)

Hinweise zur Gestaltung der Schutzleiteranschlüsse im Gerät:

- Mindestquerschnitte 2,5 mm² Cu oder 4 mm² Al
- Zugentlastung, mechanisch geschützt
- Voreilend beim Herstellen einer Verbindung, nacheilend beim Lösen (auch beim Abreißen)
- Schraubverbindungen für Schutzleiteranschlüsse dürfen keine anderen Funktionen mit übernehmen
- je Verbindung ist nur 1 Leiter zulässig
- Sicherung gegen Lockern nötig

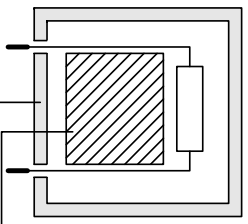
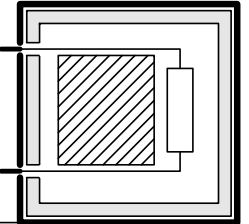
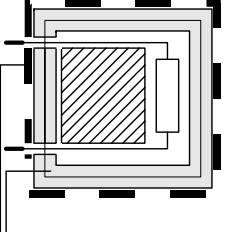
Hinweise zur Gestaltung der Schutzleiteranschlüsse im Gerät:

- Leitwert möglicher Verbindungen muss dem Querschnitt des Schutzleiters entsprechen
- Farbe grün/gelb
- für Schraubengröße zur Befestigung mindestens M 4
- Zeichen für Schutzleiter an Verbindungsstelle.



Schutzklasse I wirkt nur über einen intakten Schutzleiteranschluss im Netz und nicht aus sich heraus. Für tragbare Geräte ist sie nicht zulässig, jedoch für ortsveränderliche.

Schutzmaßnahmen gegen indirekte Berührung (Fehlerschutz)

Merkmal	Schutzklasse			
	0 in BRD nicht zulässig	I Schutzerdung	II Schutzisolation	III Schutzklein- spannung
Hauptschutzmerkmal	nur Basisisolation	Schutzleiteranschluss	doppelte (zusätzliche) Isolierung	Versorgung mit Schutzkleinspannung
Prinzipanordnung	 Betriebisolation (für Funktion des Gerätes nötig) Basisisolation (gegen direktes Berühren) 1. Sicherheit Kein Schutzleiteranschluss!	 Metalteile über Schutzleiter geerdet (bestimmte Anforderungen an Schutzleiter - Querschnitt - Zugentlastung - Befestigung -) 2. Sicherheit Schutzleiteranschluss!	 Zusatzisolation (doppelte Isolierung unabhängig von Basisisolation) oder verstärkte Isolation (z.B. aus mehreren Lagen) äußere Metallteile sind möglich (Bohrmaschine, Scherkopf bei Elektro- rasierer) Kein Schutzleiteranschluss!	$U_{\sim} \leq 50 \text{ V}$ $U_{-} \leq 120 \text{ V}$ Batterieversorgung oder Versorgung über Trenntrafo vom Netz (Sicherheitstrafo) Auch im Fehlerfall dürfen keine höheren Spannungen auftreten können!
Voraussetzung für Gewährleistung der Sicherheit	Umgebung frei von Erdpotentialen	Anschluss an einen Schutzleiter	keine	Anschluss an Schutzkleinspannung
Kurzzeichen				

Schutzisolierung – Schutzklasse II:

Die 2. Sicherheit wird durch eine unabhängige zweite Isolierung (Zusatz- oder doppelte Isolierung) zusätzlich zur Basisisolierung erreicht.

Äußere Metallteile außerhalb dieser Zusatzisolierung sind zulässig, wenn sie keine Verbindung nach innen besitzen, also die Zusatzisolierung dadurch nicht umgangen wird.

Eine verstärkte mehrlagige Isolierung erfüllt den gleichen Zweck.

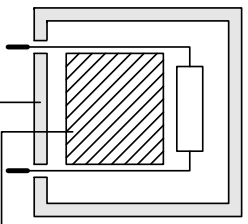
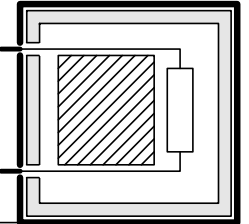
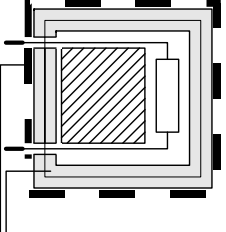
Die Schutzisolierung muss lückenlos sein und einen Isolationswiderstand von größer/gleich $1,5 \text{ M}\Omega$ bei 4000 V Prüfspannung sichern.

Schutzisolierung – Schutzklasse II:

Gerät und Netzstecker dürfen dann keinen Schutzleiteranschluss besitzen.

Da diese Schutzmaßnahme an keine äußeren Bedingungen (z. B. Schutzleiteranschluss) gebunden ist, wirkt sie bereits aus sich heraus.

Schutzmaßnahmen gegen indirekte Berührung (Fehlerschutz)

Merkmal	Schutzklasse			
	0 in BRD nicht zulässig	I Schutzerdung	II Schutzisolation	III Schutzklein- spannung
Hauptschutzmerkmal	nur Basisisolation	Schutzleiteranschluss	doppelte (zusätzliche) Isolierung	Versorgung mit Schutzkleinspannung
Prinzipanordnung	 Betriebsisolation (für Funktion des Gerätes nötig) Basisisolation (gegen direktes Berühren) 1. Sicherheit Kein Schutzleiteranschluss!	 Metalteile über Schutzleiter geerdet (bestimmte Anforderungen an Schutzleiter - Querschnitt - Zugentlastung - Befestigung -) 2. Sicherheit Schutzleiteranschluss!	 Zusatzisolation (doppelte Isolierung unabhängig von Basisisolation) oder verstärkte Isolation (z.B. aus mehreren Lagen) äußere Metallteile sind möglich (Bohrmaschine, Scherkopf bei Elektro- rasierer) Kein Schutzleiteranschluss!	$U_{\sim} \leq 50 \text{ V}$ $U_{-} \leq 120 \text{ V}$ Batterieversorgung oder Versorgung über Trenntrafo vom Netz (Sicherheitstrafo) Auch im Fehlerfall dürfen keine höheren Spannungen auftreten können!
Voraussetzung für Gewährleistung der Sicherheit	Umgebung frei von Erdpotentialen	Anschluss an einen Schutzleiter	keine	Anschluss an Schutzkleinspannung
Kurzzeichen				

Schutzkleinspannung– Schutzklasse III:

Bei der Schutzmaßnahme Schutzkleinspannung ist sicherzustellen, dass auch im Fehlerfall keine höheren Spannungen auftreten als

$$U \leq 50 \text{ V} \sim \text{bzw. } 120 \text{ V-}.$$

Beispiele:

- kurzschlussfeste Sicherheitstransformatoren
- Batteriebetrieb

Hinweise:

- Zusammenschaltung mehrerer Geräte darf nicht zu höheren Spannungen führen,
- Steckverbinder dürfen nicht in Netzdosen passen,
- Schutzleiteranschlüsse sind nicht zulässig

Schutzkleinspannung– Schutzklasse III:

Ein Grundschutz ist jedoch unabhängig davon trotzdem ab 25 V_~ bzw. 60 V_~ nötig.

Hinweis: Begriff Funktionskleinspannung betrifft nicht die Sicherheitsaspekte sondern Einbaukomponenten im übergeordneten Gesamtsystem (Schaltschränke) und ist dem nicht gleichzusetzen.

Zusätzliche netzseitige Schutzmaßnahme – FI-Schutzschalter

Ein Fehlerstrom-Schutzschalter erfasst die Summe aller hin- und rückfließenden Ströme an einem einzelnen Verbraucher, einem ganzen Netzabschnitt oder gar an einer ganzen Wohneinheit.

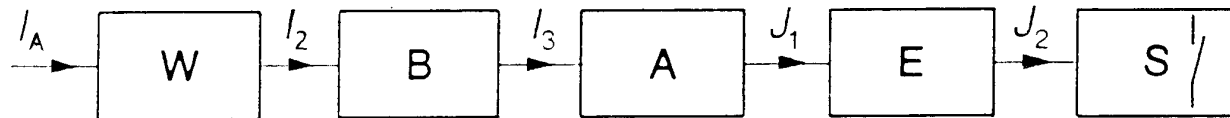
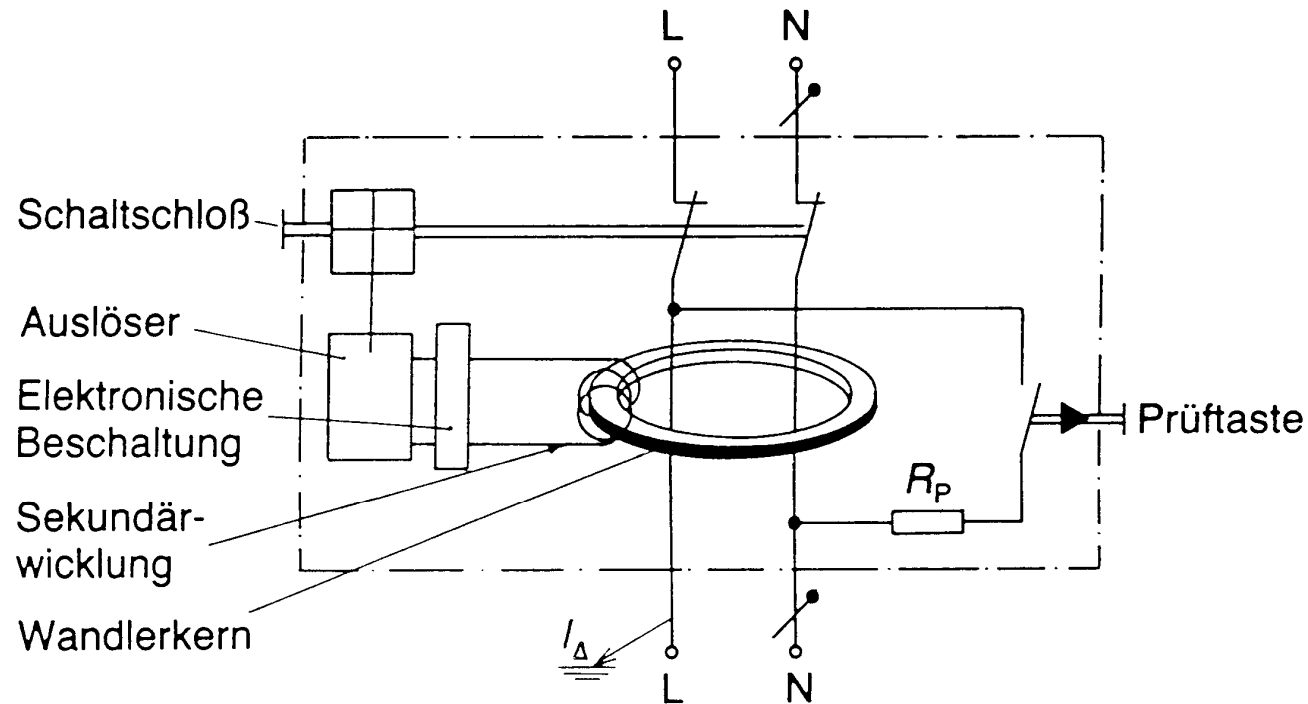
Er löst aus, sobald die Schaltschwellen (typisch $t \leq 30 \text{ ms}$, $I \leq 30 \text{ mA}$) überschritten sind und schaltet die Stromzufuhr ab.

Hinweis:

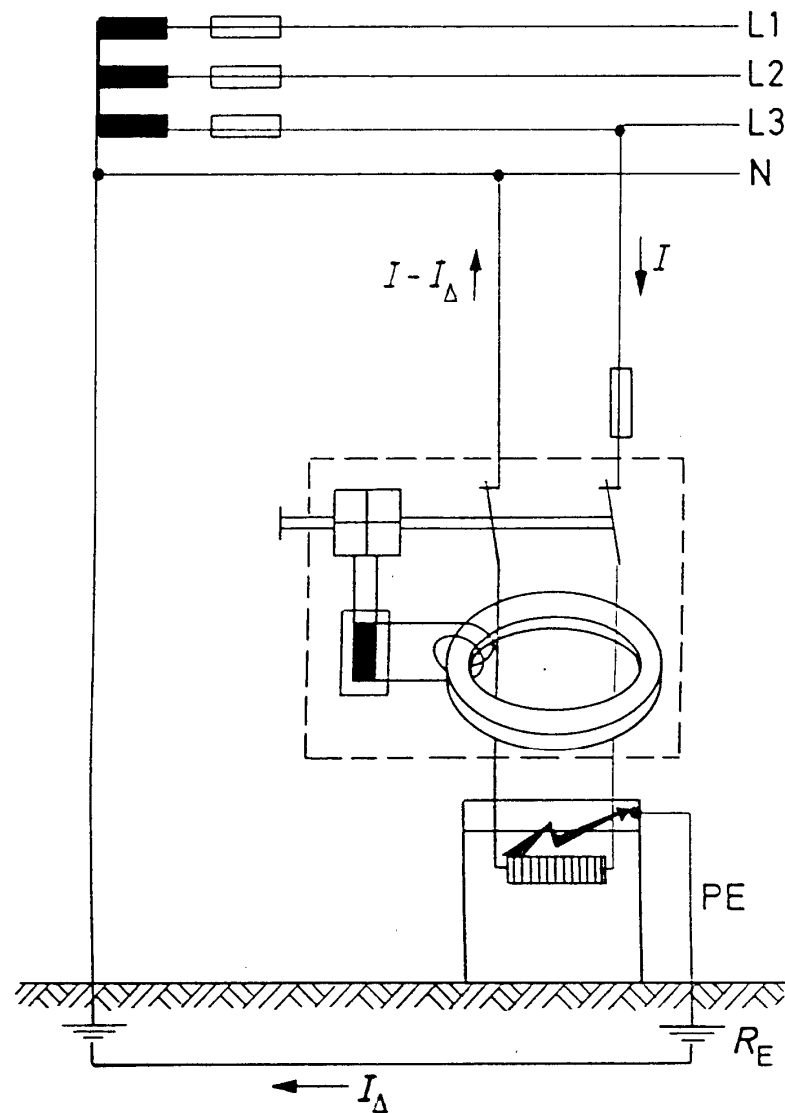
Nicht als 2. Sicherheit zulässig, da komplex aufgebaut. Erlaubt als Zusatzschutz.

FI-Schutzschalter,

nicht als 2. Sicherheit zulässig, da komplex aufgebaut. Zusatzschutz.



Fehlerstromschutzschalter am TT-Netz, dargestellt ist das Auftreten eines Körperschlusses, aus /19/



5.6 Gesetzliche Regelungen



5.6.1 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Neu: Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)



Geltungsbereiche

Der Geltungsbereich dieses Gesetzes betrifft:

- **Verwendungsfertige technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte** (keine Einbaugruppen), Werkzeuge, Arbeitsgeräte, Maschinen, Beleuchtungseinrichtungen, Lüfter, Klimageräte, Heizungen, Haushaltsgeräte, Sportgeräte, Spielzeuge

Es gilt **nicht**,

soweit in anderen Rechtsvorschriften entsprechende oder weitergehende Anforderungen an die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit vorgesehen sind.

Z. B. im **Medizinproduktegesetz (MPG)**, aber Vorgehensweise dort ähnlich. Deshalb zunächst allgemein Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) diskutiert, MPG später.

Es gilt **beispielsweise nicht** für:

- Fahrzeuge, Betriebsmittel auf Schiffen, Eisenbahnen, Flugzeuge
- atomrechtliche Systeme, Betriebsmittel für explosive Atmosphäre
- Arbeitsmittel, die ihrer Bauart nach ausschließlich zur Verwendung für militärische Zwecke bestimmt sind
- Gebrauchte Produkte
- Lebensmittel, Futtermittel, lebende Pflanzen und Tiere,
- Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes
- Tanks
- Haushaltssteckvorrichtungen (Steckdosen), E-Zähler

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Neu: Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Historie:

- Gesetz über technische Arbeitsmittel bzw. Gerätesicherheitsgesetz 1986 (**Gerätesicherheitsgesetz**)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) 1997
- übernommen in das Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (**Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG**) 2004 im Rahmen der europäischen Harmonisierung.
- **Neue Bezeichnung seit 01.12.2011:** Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (**Produktsicherheitsgesetz ProdSG**)

Wesentliche neue Aspekte Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Statt Inverkehrbringen jetzt Begriff Bereitstellung von Produkten auf dem Markt

§ 2 Absatz 4 ProdSG:

Bereitstellen auf dem Markt ist **jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe** eines Produktes zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

§ 2 Absatz 8 GPSG:

Inverkehrbringen ist **jedes Überlassen** eines Produktes an einen anderen, unabhängig davon, ob das Produkt neu, gebraucht, wiederaufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.

§ 2 Absatz 15 ProdSG:

Inverkehrbringen ist die **erstmalige Bereitstellung** eines Produktes auf dem Markt; die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich.



Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Wirkung: Es verpflichtet die Hersteller zur Gefahrenfreiheit der Maschinen und Geräte, die durch sie auf den Markt gebracht werden und schafft die Möglichkeit zur Überprüfung der Produkte bei anerkannten Prüfstellen.

Kernpunkt: Kernpunkt des Gerätesicherheitsgesetzes, wie auch der gesamten Sicherheitstechnik, ist die Frage der **Definition der Gefahrenfreiheit.**



Gefahrenfreiheit nach dem alten Gerätesicherheitsgesetz (1986)

Das frühere Gerätesicherheitsgesetz hob als Kernaussage auch die jeweils **allgemein anerkannten Regeln der Technik** de facto auf Gesetzesniveau. Anforderungen an Geräte aus diesem früheren Gerätesicherheitsgesetz, gleichzeitig auch zu prüfende Sicherheitsvoraussetzungen einer Bauartprüfung für dieses Gerät, waren im Kern:

- Das Erzeugnis sollte **nach den allgemeinen Regeln der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften** so beschaffen sein, dass Benutzer oder Dritte bei bestimmungsgemäßer Verwendung gegen Gefahren aller Art für Leben oder Gesundheit soweit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet.

Gefahrenfreiheit nach dem neuen Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Das GPSG bzw. ProdSG versucht nun abweichend davon, die **konkreten sicherheitstechnischen Anforderungen zu definieren** und in das Gesetz aufzunehmen. So gilt nun sinngemäß:

- **Das Erzeugnis muss den in den Rechtsverordnungen bzw. im Gesetz enthaltenen sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen**, so dass Benutzer oder Dritte bei bestimmungsgemäßer Verwendung gegen Gefahren aller Art für Leben oder Gesundheit soweit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet.

Dabei gilt zusätzlich:

- **Gefahren durch falsche Aufstellung und falsche Nutzung** sind durch entsprechende Hinweise zur Aufstellung und Regeln zur Verwendung in Form einer Gebrauchsanweisung zu benennen und zu verhindern.

Sicherstellung im Rahmen einer Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung

- siehe Folgeabschnitt

Möglichkeiten zur externen Prüfung

- **Bauartprüfung** durch eine genannte Stelle, inklusive CE-Kennzeichnung oder zusätzlich GS-Zeichen (geprüfte Sicherheit)
- berührt jedoch nicht die rechtliche Verantwortung
- bei bestimmten Gerätegruppen per Gesetz eine **Stückprüfung** vorgeschrieben (analog TÜV beim PKW)
- bei bestimmten komplexen Systemen auch **Einzelabnahme** durch Sachverständige (TÜV mit Prüfzeichenvergabe)

5.6.2 Europäische Harmonisierung – CE-Kennzeichen



Europäische Harmonisierung – CE-Kennzeichen

Im Rahmen der europäischen Harmonisierung wurden die Sicherheitsaspekte in Form einer **EU-Konformitätsbewertung** überführt.

Durch Konformitätsbewertung muss Hersteller nachweisen, dass in Richtlinien enthaltene **grundlegende Sicherheitsanforderungen** erfüllt werden, für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen auf dem Markt. Dokumentation i. Allg. durch **CE-Kennzeichnung**.

Wesentliches Ziel ist dabei die **Schaffung eines europäischen Binnenmarktes**, d. h. nach Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung in einem europäischen Land gilt freier Warenverkehr in der gesamten EU, also keine länderspezifischen weiteren Auflagen.

Europäische Harmonisierung – CE-Kennzeichen

Besonderheit bei Medizinprodukten:

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist nicht nur **Produktsicherheit** sondern zusätzlich **medizinisch-technische Lesitungsfähigkeit (klinische Bewertung)** nachzuweisen.

Prinzipielles Vorgehensweise bei einer Konformitätsbewertung:

- Ermittlung der geltenden **gesetzlichen Regelungen/Richtlinien**
- **Gefahrenanalyse**, Risikoermittlung, Risikobewertung
- Realisierung von **Schutzmaßnahmen** sowie Prüfmaßnahmen
- **Hinweis auf Gefährdungen** durch Bedienungsanleitung
- **Dokumentation** der vorgenommenen Schutzmaßnahmen
- **Speicherung** der Unterlagen zur Dokumentation
- **Konformitätserklärung** abgeben
- **CE-Kennzeichen** anbringen

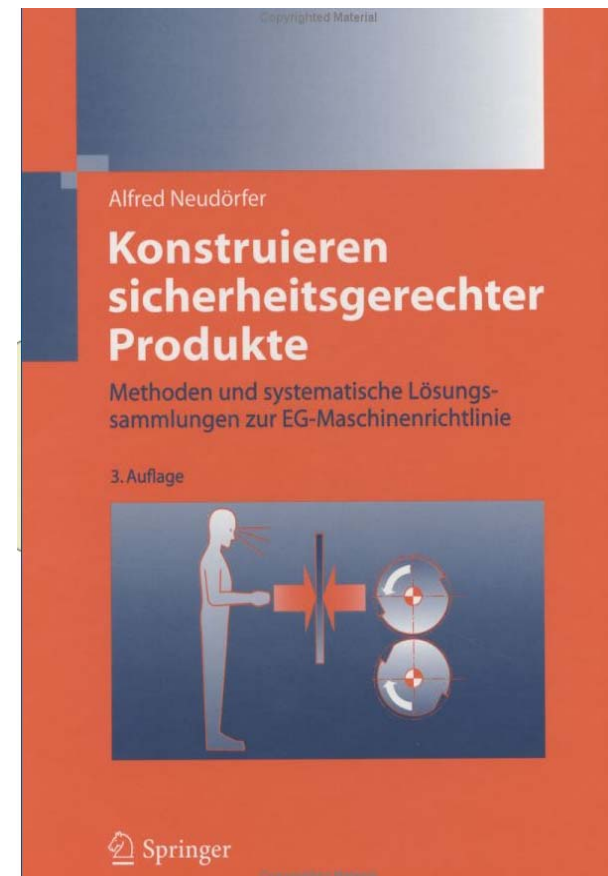
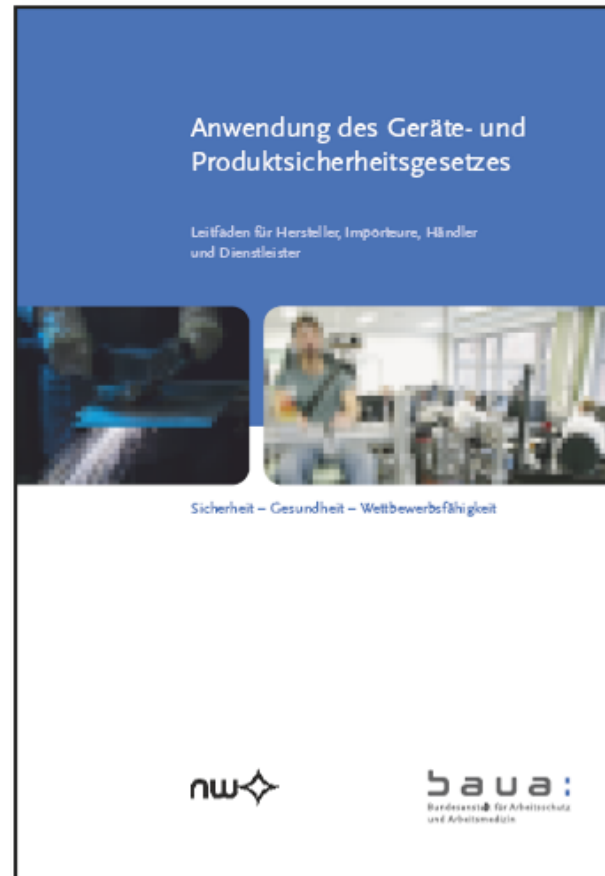
Konformitätsbewertung

Bei der Konformitätsbewertung müssen die Sicherheitsanforderungen der EU-Richtlinien eingehalten werden.

Diese sind **meistens recht allgemein** gefasst, so dass konkrete technische Anforderungen aus Regelwerken abgeleitet werden müssen, die die allgemein anerkannten Regeln der Technik widerspiegeln.

Dies können deutsche Normen, europäische Normen, Normen eines Mitgliedstaates der EU oder Normen von Verbänden sein.

Produktsicherheit allgemein und gesetzliche Regelungen



Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Produktsicherheit

Produktsicherheit und Zertifizierung



Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden

Gefährdungen



**Mechanische
Faktoren**



**Elektrische
Faktoren**



**Thermische
Faktoren**



Klima



**Psychische
Belastungen**



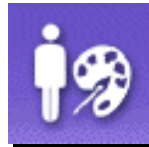
Vibrationen



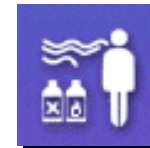
Schall



Brände, Explosionen



Farbe



Gefahrstoffe



Strahlungen

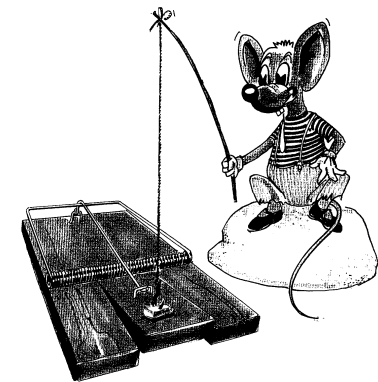


**Physische Belastung/
Arbeitsschwere**



Beleuchtung

Was kann alles eine Wirkung auf den Menschen haben?



Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden

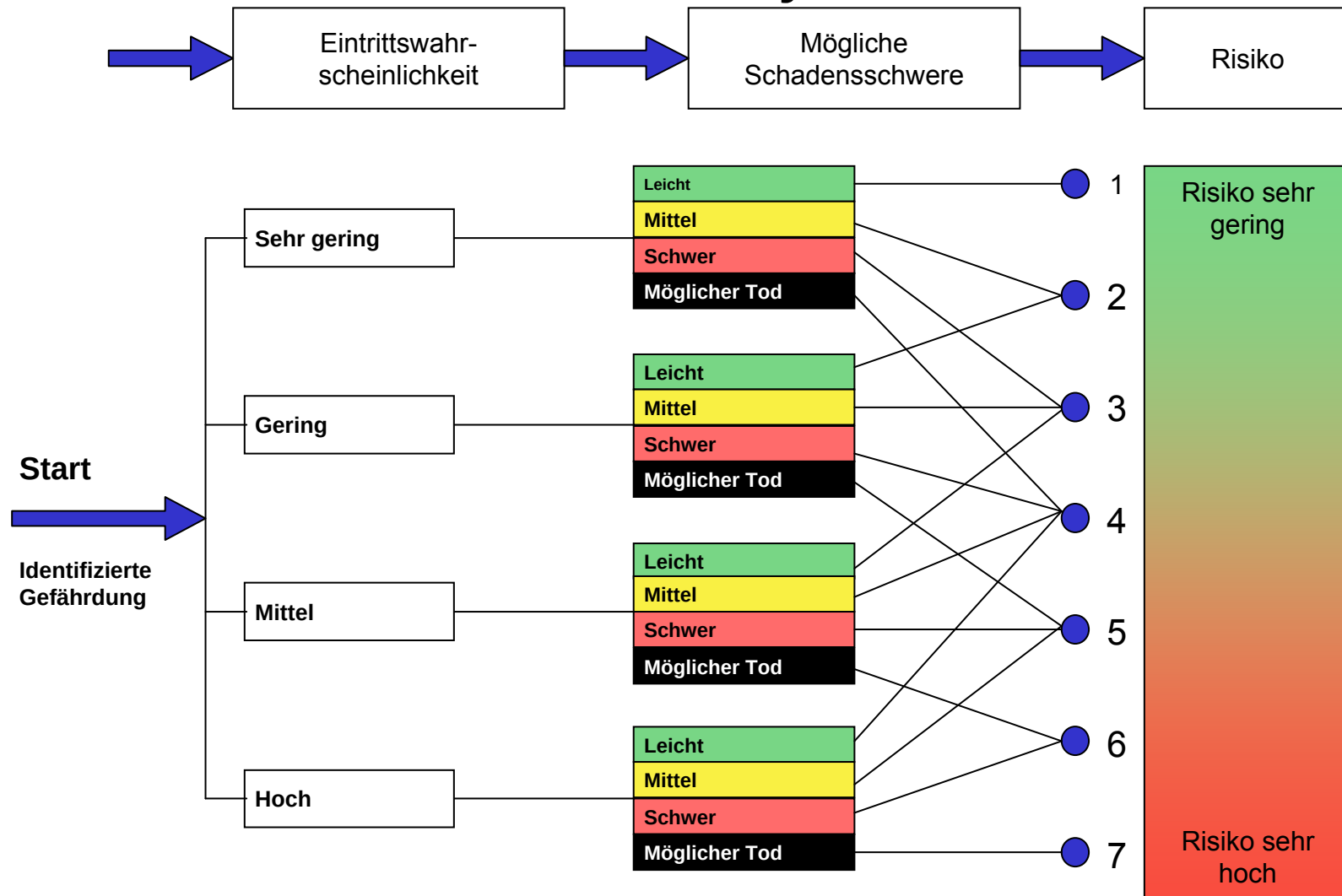
Es gibt immer einen sicheren Weg!



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Produktsicherheit und Zertifizierung

Risikoanalyse



$$\text{Risiko} = \text{Höhe / Schwere des Schadens} \times \text{Eintrittswahrscheinlichkeit}$$

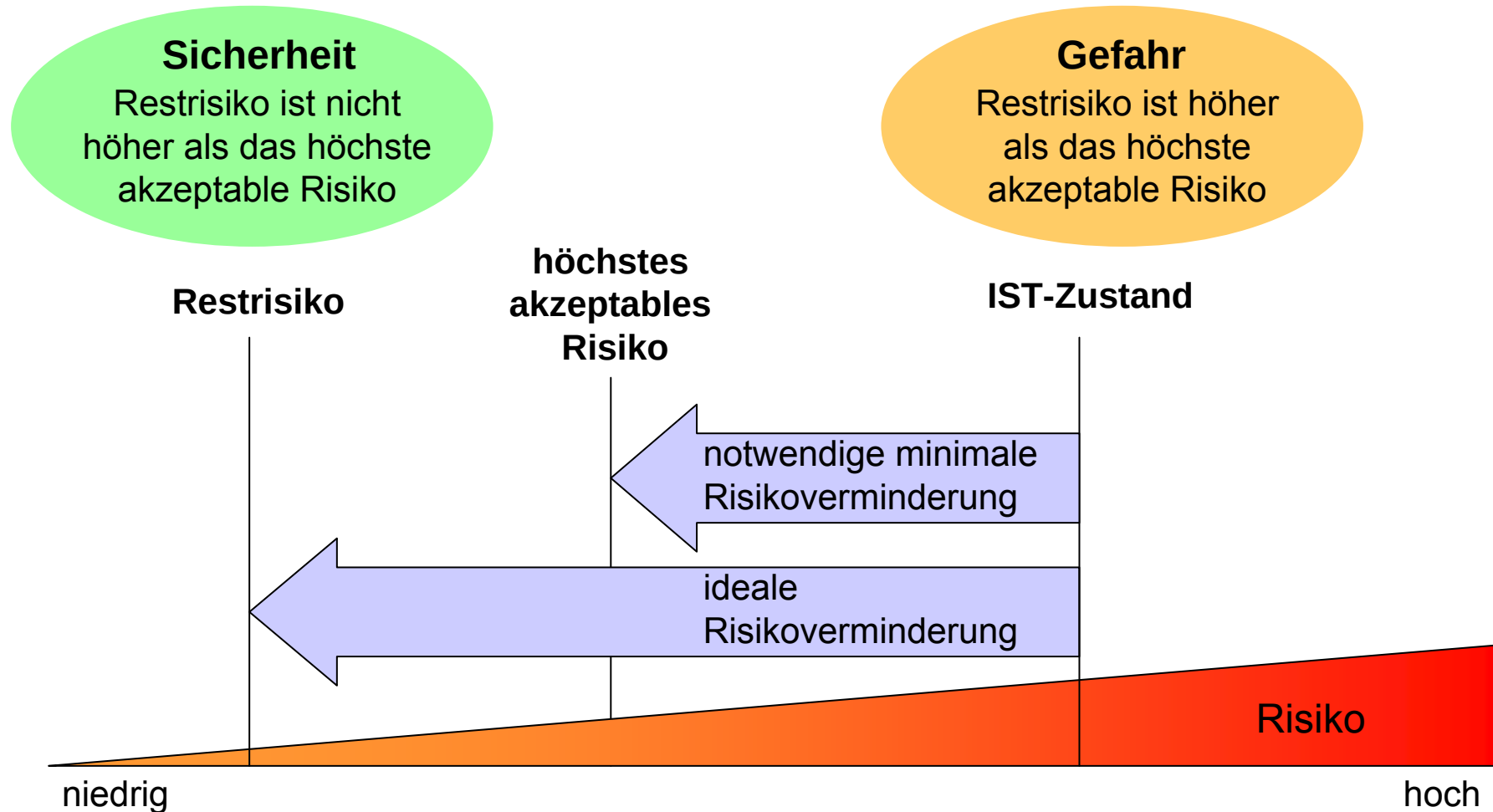
Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

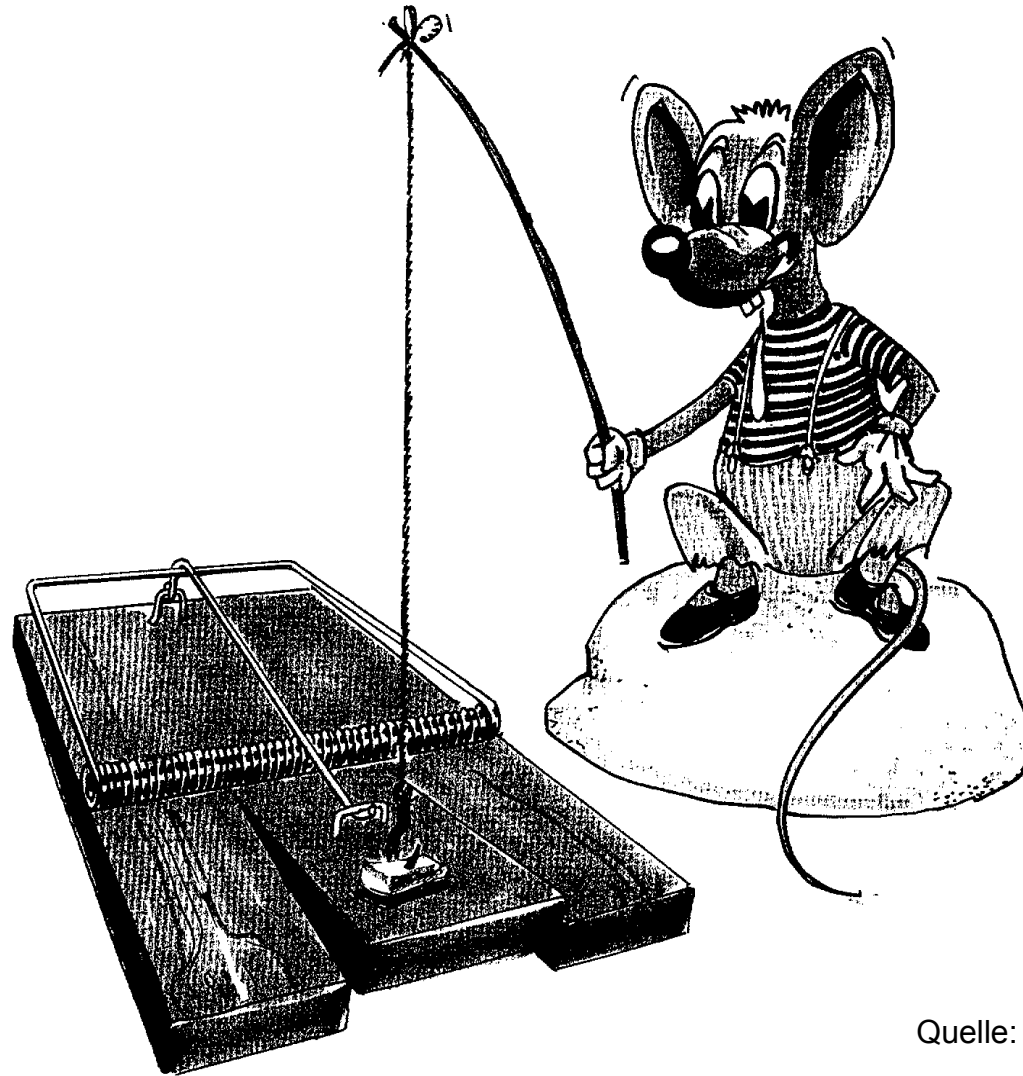
Produktsicherheit und Zertifizierung

Risikobewertung



Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden

Es gibt immer einen sicheren Weg!

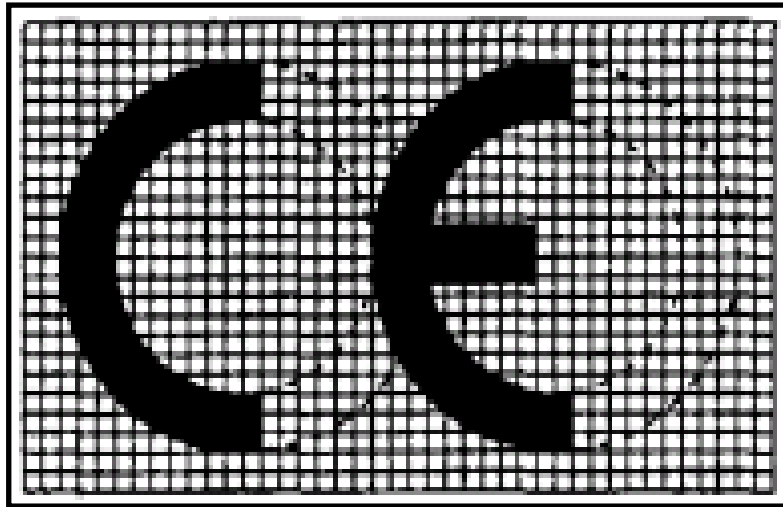


Quelle: Prof. Schmauder TU Dresden

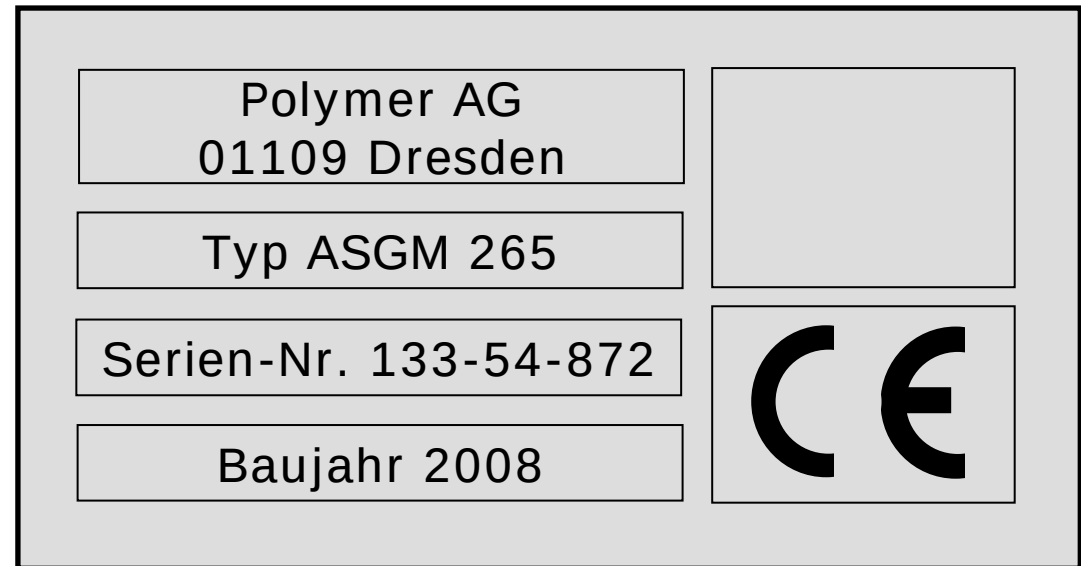
Bestandteile einer Konformitätserklärung

- Angaben zum Produkt (Seriennummer, Typenbezeichnung, Baujahr)
- Angaben zum Hersteller (Name und Anschrift)
- bei Baumusterprüfung ggf. Angaben zur Benannten Stelle
- bei Baumusterprüfung ggf. Nummer der EG-Baumusterbescheinigung
- die eingehaltenen Richtlinien
- die angewandten Normen
- die Unterschrift durch einen Bevollmächtigten des Herstellers und Angaben zum Unterzeichner

CE-Kennzeichen



CE-Kennzeichen auf Typschild



- Proportionen bewahren
- Größe mindestens 5 mm

Ggf. bei Baumusterprüfung (z. B. Medizingeräten)
zusätzlich Nummer der Benannten Stelle hinter CE-Zeichen.

Unterschied Konformitätserklärung – Herstellererklärung

Herstellererklärung:

Für Maschinenkomponenten, die nicht selbständig funktionieren und zum Einbau in eine andere Maschine bestimmt sind, muss der Hersteller eine Herstellererklärung ausstellen. Mit dieser Erklärung bestätigt der Hersteller verbindlich, dass sein Produkt die wesentlichen Anforderungen der geltenden Richtlinien einhält. Solche Maschinenkomponenten dürfen keine CE-Kennzeichnung tragen. Die Herstellererklärung muss folgende Angaben enthalten:

- Angaben zum Produkt (Seriennummer, Typenbezeichnung, Baujahr)
- Angaben zum Hersteller (Name und Anschrift)
- ggf. Angaben zur benannten Stelle

- ggf. bei Baumusterprüfung die Nummer der EG-Baumusterbescheinigung
- die eingehaltenen Richtlinien
- die angewandten Normen
- den Hinweis, dass die Inbetriebnahme solange untersagt ist, bis die Maschine, in die die Maschinenkomponente eingebaut werden soll, den wesentlichen Anforderungen der Richtlinien entspricht
- die Unterschrift und Angaben zum Unterzeichner

Anzuwendende Normen:

Die anzuwendenden Normen sind in EG-Richtlinien zusammengefasst.

Beispielsweise:

Für Maschinen und Geräte

- EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- EG-Spielzeugrichtlinie...

Für Medizinprodukte

- Richtlinie 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte
- Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 93/42/EWG für sonstige Medizinprodukte

Anzuwendende Normen:

Diese werden durch nationale Gesetze umgesetzt, z. B.:

- **Geräte- und Produktsicherheitsgesetz** (GPSG) vom 01.05.2004
- **Medizinproduktegesetz** (MPG) vom 07.08.2002

Es gilt die **Vermutung**, dass bei gesetzes- und normenkonformer Gestaltung das Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinien entspricht und damit sicher ist.

Anzuwendende Normen:

In den Normen oder Gesetzen wird
Konformitätsbewertungsverfahren
je nach Produktrisiko (Klassifizierung der Produkte)
spezifiziert.

Es können externe **Benannte Stellen** (z. B. TÜV) nötig werden, für

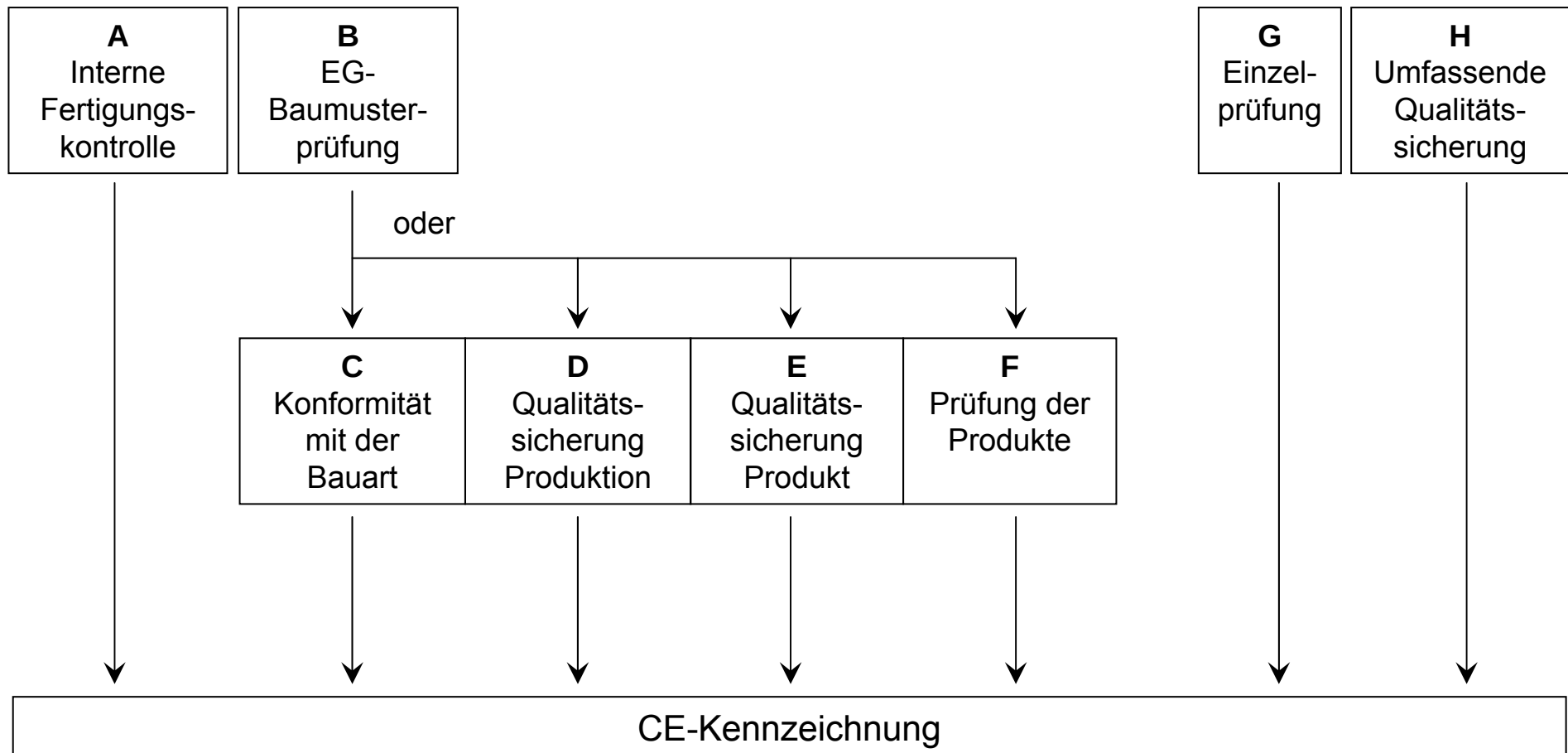
- **Bauartprüfung**
- **Stückprüfung**
- **Einzelabnahme...**

In den Richtlinien werden jeweils **Modulsysteme** (Einzelmodule und deren Kombinationen) für die Konformitätsbewertungsverfahren je nach Risiko festgelegt.

Je höher das Risiko umso mehr müssen benannte Stellen eingeschaltet werden (vierstellige Nummer hinter CE).

Bei geringem Risiko nur durch Hersteller ohne benannte Stelle.

Modulsystem für Konformitätsbewertungsverfahren (allgemein)



Konformitätsbewertungsverfahren: Module A bis H (Auswahl)

A **Interne Fertigungskontrolle:**

Interne Entwurfs- und Produktionskontrolle durch Hersteller. Dieses Modul erfordert ***keine Einschaltung einer benannten Stelle***.

B **EG-Baumusterprüfung:**

Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle mit EG-Baumusterprüfbescheinigung in Produktentwurfsstufe.

Muss durch ein Modul (C bis F) ergänzt werden, das eine Bewertung in der Fertigungsstufe vorsieht.

C **Konformität mit der Bauart:**

In Fertigungsstufe auf Modul B folgend. Stellt sicher, dass das Produkt der Bauart entspricht. Die Einschaltung einer benannten Stelle ist bei diesem Modul nicht erforderlich.

Konformitätsbewertungsverfahren: Module A bis H

D Qualitätssicherung Produktion:

In Fertigungsstufe auf Modul B folgend. Beruht auf Qualitätssicherungsnorm EN ISO **9002***, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Herstellung, Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist.

E Qualitätssicherung Produkt:

In Fertigungsstufe auf Modul B folgend. Beruht auf der Qualitätssicherungsnorm EN ISO **9003***, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist.

* ersetzt durch ISO 9001

Konformitätsbewertungsverfahren: Module A bis H

F Prüfung der Produkte:

In Fertigungsstufe auf Modul B folgend. Eine benannte Stelle prüft die Konformität mit der Bauart und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.

G Einzelprüfung:

In Entwurfs- und Fertigungsstufe. Jedes Produkt wird von einer benannten Stelle untersucht, die eine Konformitätsbescheinigung ausstellt. Nicht für Serienfertigung.

H Umfassende Qualitätssicherung:

In Entwurfs- und Fertigungsstufe. Beruht auf der Qualitätssicherungsnorm EN ISO 9001, wobei eine benannte Stelle eingeschaltet wird, die für die Zulassung und Kontrolle des vom Hersteller festgelegten Qualitätssicherungssystems für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung verantwortlich ist. Meist genutzte Methode für Serienfertigung.

Weitere Hinweise:

- CE-Kennzeichnung gilt nur für Endprodukte, nicht für Einbaukomponenten
- CE-Kennzeichen ist kein Gütezeichen, sondern dient allein als formaler Nachweis der Übereinstimmung mit den EG-Richtlinien
- die Aspekte der EMV-Verträglichkeit wurden in die EG-Richtlinien integriert
- mit der CE-Kennzeichnung wird demzufolge auch die EMV-gerechte Gestaltung dokumentiert
- das CE-Kennzeichen wird nicht vergeben, vielmehr hat der Hersteller eine Pflicht zur Konformität und damit zur Kennzeichnung seines Produktes. Ohne Kennzeichnung ist das Inverkehrbringen nicht zulässig.

CE-Kennzeichnung versus GS-Kennzeichnung

Im Gegensatz zur CE-Kennzeichnung dokumentiert die GS-Kennzeichnung eine Prüfung durch eine unabhängige Einrichtung.

Wirkungsfeld	GS-Prüfzeichen	CE-Kennzeichnung
Anbringespflicht	freiwillig	zwingend
Anerkennung	Deutschland	EU-Staaten
Haftung	Personenschutz	Personen-, Haustier- und Güterschutz
Rechtsrelevanz	beim Inverkehrbringen	beim Inverkehrbringen und bei Inbetriebnahme
Sicherheitsniveau	allgemein anerkannte Regeln der Technik und bestimmungsgemäßer Gebrauch	Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der EG-Richtlinien
Voraussetzungen	Bauartprüfung	Konformitätsbewertung des Produkts und Konformitätserklärung

Umsetzung von Europäischen Richtlinien in deutsches Recht

Die meisten Richtlinien wurden aufgrund von Ermächtigungen nach § 3 GPSG umgesetzt:

Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG = 1. GPSGV

Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG = 2. GPSGV

Richtlinie über einfache Druckbehälter 87/404/EWG = 6. GPSGV

Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG = 7. GPSGV

Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG = 8. GPSGV

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG = 9. GPSGV

Richtlinie über Sportboote 94/25/EWG = 10. GPSGV

ATEX Produktrichtlinie 94/9/EG = 11. GPSGV

Aufzugsrichtlinie 95/16/EG = 12. GPSGV

Richtlinie über Aerosolpackungen 75/324/EWG = 13. GPSGV

Druckgeräte richtlinie 97/23/EG = 14. GPSGV

Einige Europäischen Richtlinien wurden durch Spezialgesetze umgesetzt:

Medizinprodukte 93/42/EWG = Medizinproduktegesetz (MPG)

Aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG = Medizinproduktegesetz (MPG)

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG = Medizinproduktegesetz (MPG)

Schiffsausrüstung 96/98/EG = Schiffssicherheitsgesetz/Schiffssicherheitsverordnung

Medizinprodukte

Gesetzliche Regelung:

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktgesetz - MPG),
Neufassung vom 7. August 2002 mit diversen nachfolgenden
Änderungen zur Umsetzung der Richtlinien zur europäischen
Harmonisierung (RL 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79EG).

Definition Medizinprodukte (vereinfacht):

Produkte zur medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen
Verwendung für Menschen, wobei die Hauptwirkung nicht
pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch ist, sondern
physikalisch (gilt also nicht für Arzneimittel).

Einteilung der Medizinprodukte anhand von europäischen Richtlinien

Aktive Implantate (aktiv bedeutet energetisch betrieben)

RL 90 385/EWG

Beinhalten sehr hohes Risikopotential

Beispiele: Herzschrittmacher

In-vitro-Diagnostika

RL 98/79EG

Z. B. Labormessgeräte sowie Messgeräte für den Heimanwender (beispielsweise Blutzuckermessgerät)

Aufgeteilt in verschiedene Listen

Sonstige Medizinprodukte

RL 93/42EWG, nach Risiko klassifiziert in vier Klassen (I, IIa, IIb, III)

Klasse III	sehr hohes Risiko	Beispiele: Herzkatheder, Stent, Hüftprothese
------------	-------------------	--

Klasse IIb	hohes Risiko	Infusionspumpen, Röntgengeräte
------------	--------------	--------------------------------

Klasse IIa	mittleres Risiko	Zahnfüllungen, Hörgeräte, Ultraschallgeräte
------------	------------------	---

Klasse I	geringes Risiko	Rollstühle, Fieberthermometer ...
----------	-----------------	-----------------------------------

(weitere Unterteilung: I steril, I mit Messfunktion)

Kriterien für die Einteilung siehe EU-Richtlinie

Konformitätsbewertungsverfahren

Medizinprodukte Klasse I ohne Zusatz: Keine Einschaltung von Benannten Stellen. Hersteller führt Konformitätsverfahren in eigener Verantwortung durch. Zu prüfen sind grundlegende Anforderungen an die Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Design und Produktion.

Abschluss: CE-Kennzeichnung

Medizinprodukte höherer Klassen:

(ab I steril oder I mit Messfunktion, IIa, IIb, III und Aktive Implantate und In-vitro-Diagnostika teilweise)

Konformitätsbewertung erfolgt abhängig von der Risikoklassifizierung **unter Beteiligung einer „Benannten Stelle“** (z. B. TÜV).

Benannte Stellen führen vorgeschriebene Prüfungen durch und erteilen erforderliche Bescheinigungen. Hersteller können sich an eine Benannte Stelle ihrer Wahl wenden.

Abschluss: CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Nummer der benannten Stelle.

CE-Kennzeichen mit Prüfernummer, Beispiel



0124 DEKRA Certification
Services (DCS) GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart

Besonderheiten bei Medizinprodukten:

1. Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist nicht nur **Produktsicherheit** sondern zusätzlich **medizinisch-technische Leistungsfähigkeit** nachzuweisen, wie beispielsweise in Produktbeschreibung/Werbung ausgelobt.

Dies erfolgt über **klinische Bewertung** (nach Zustimmung der Ethikkommission und Genehmigung durch die zuständige Bundesbehörde).

2. Für die meisten Produktklassen von Medizingeräten sind externe Stellen einzubeziehen für einen zertifizierten Nachweis der Produktsicherheit *und* Leistungsfähigkeit.

3. Es gibt zudem eine Meldepflicht von Vorkommnissen oder Rückrufen an staatliche Überwachungseinrichtungen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM).

Vorgehen bei Medizinprodukten der Klasse I (wie bei anderen Geräte)

In eigener Verantwortung der Hersteller wird ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt.

- Ermittlung der geltenden gesetzlichen Regelungen/Richtlinien
- Gefahrenanalyse/Risikoanalyse, Risikoermittlung, Risikobewertung, Risikomanagement aufzeigen
- Hinweis auf Gefährdungen durch Bedienungsanleitung
- Technische Dokumentation erstellen und für Überprüfung durch Behörden bereithalten
- ggf. erfolgt eine Inspektion durch Kontrollbehörden
- Konformitätserklärung abgeben
- **CE-Kennzeichnung**, eigenständige Anbringung, zusätzliche Nummer

Vorgehen bei Medizinprodukten höheren Klassen

I steril, I mit Messfunktion, IIa, IIb und III sowie bei aktiven Implantaten und Teilen der Erzeugnisse der In-vitro-Diagnostika

- Zusätzlich zum Vorgehen bei Klasse I Zertifizierung durch eine staatlich Benannte Stelle nach Wahl der Hersteller
- CE-Kennzeichnung durch den Hersteller mit zusätzlicher vierstelliger Nummer zur Identifizierung der Prüfstelle
- Verantwortung bleibt trotzdem beim Hersteller

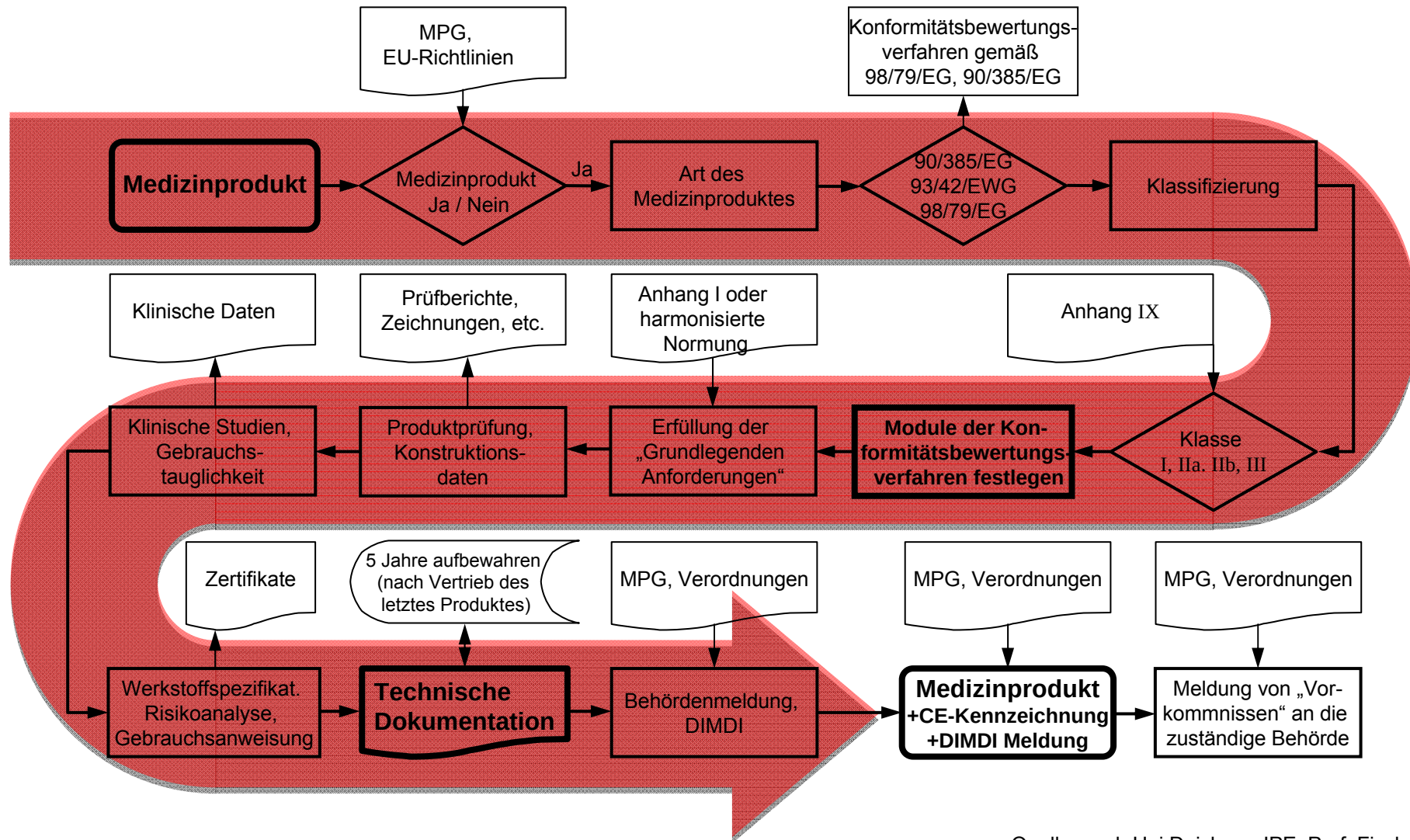
Es gilt generell auch hier die Konformitätsvermutung bei Einhaltung der harmonisierten Normen.

Zuständigkeiten und Kontrolle

Zur Kontrolle der Einhaltung der Richtlinien:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Paul-Ehrlich-Institut,
- physikalisch-technische Bundesanstalt
- weitere Rechtsverordnungen, Regeln, spezifische Aspekte und strafrechtliche Aspekte
- Onlineerfassungssystem beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information, www.DIMDI.de

Zulassungsverfahren für Medizinprodukte



Quelle: nach Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage



ipe
institute of product engineering

Werkstofftechnik II
Materials Science & Engineering
Prof. Dr.-Ing. Alfons Fischer

Konformitätsbewertungsverfahren für eine Krankentrage:

Grundlegende Anforderungen

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Die Erfüllung wird anhand der Elemente des Anhanges I für jedes anwendbare Element erbracht.
- Wenn zu einem Medizinprodukt entsprechende harmonisierte Normung existiert und diese vollständig angewandt wird, darf von der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen ausgegangen werden.
- Mischung aus 1. und 2.

Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany



Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG enthält folgende Elemente:

1. Allgemeine Anforderungen
2. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
 - Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
 - Infektion und mikrobielle Kontamination
 - Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen
 - Produkte mit Messfunktion
 - Schutz vor Strahlungen
 - Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle
 - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Harmonisierte Normung für Krankentragen:

Allgemeine Normung:

DIN EN 1041 „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes“ : 1998-04

DIN EN 980 „Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten“ : 2003-04

Produktspezifische Normung:

DIN EN 1865 „Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen“ : 1999-12

Andere relevante harmonisierte Normung:

Biokompatibilität:

EN ISO 10993-1 bis -18 "Biological evaluation of medical devices"

Die DIN EN 1865 „Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen“ : 1999-12 enthält Anforderungen und Prüfverfahren.

Anforderungen:

- Allgemeine Anforderungen: Maße, Gewicht, Tragkraft,
- Entflammbarkeit (spezielle Norm), Verformung
- Prüfverfahren: Verformung unter Last, Festigkeit gegen Verdrehen,

Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Produktprüfungen: Krankentrage

Beispiel 1:

Festigkeit gegen Verdrehen:

Anforderung (DIN EN 1865 Abs. 4.1.12):

Es darf keine bleibende Verformung auftreten.

Prüfverfahren (DIN EN 1865 Abs. 5.1.4):

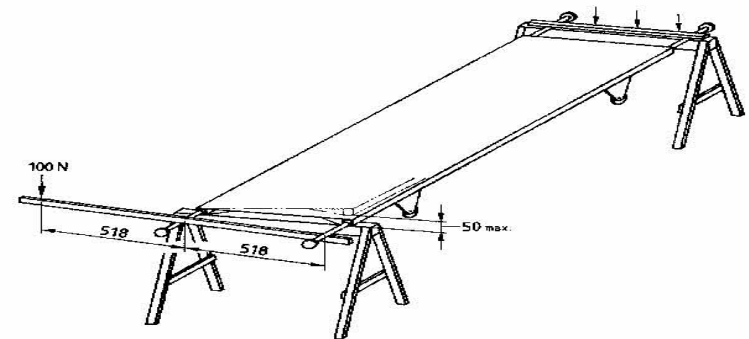
Für die Prüfung der Festigkeit gegen Verdrehen wird die unbelastete Krankentrage in der Mitte der voll ausgezogenen Griffe fest eingespannt, am anderen Ende mit den Längsholmen auf den Bock gelegt. An dem freien Ende wird an den ausgezogenen Griffen ein Hebel angesetzt, der nach Bild 3 an seinem Arm mit 100N belastet wird.

Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany



Produktprüfungen: Krankentrage

Der Längsholm darf sich, gemessen von der Oberkante des Bockes bis zur Unterkante des Holmes, um max. 50mm heben. Bleibende Verformungen dürfen nicht verursacht werden.



Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany



Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Produktprüfungen: Krankentrage

Beispiel 2: Festigkeit der Griffe

Anforderung (DIN EN 1865 Abs. 5.4.1):
Es darf keine Beschädigung und bleibende Verformung
der Griff vorliegen.

Prüfverfahren: (DIN EN 1865 Abs. 5.4.1):
Die Zugkraft $F = 2500 \text{ N}$ ist zwischen allen gegenüberliegenden
Griffen anzulegen.

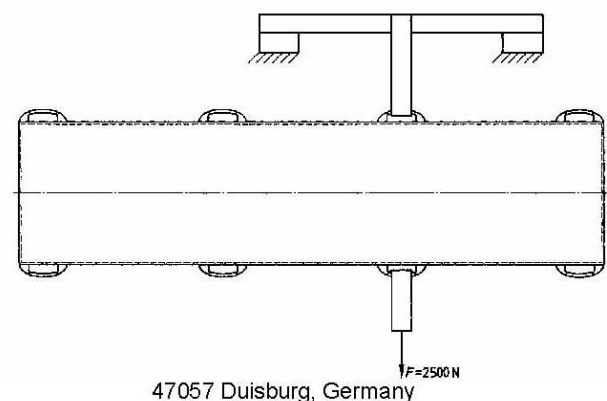
Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany



Produktprüfungen: Krankentrage

Beispiel 2: Festigkeit der Griffe

Prüfverfahren: (DIN EN 1865 Abs. 5.4.1):



47057 Duisburg, Germany



Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Klinische Bewertung (Anhang X, 93/42/EWG)

Das Ziel bzw. die Aufgabe der klinischen Bewertung ist das Erbringen des Nachweises, dass

- die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden,
sowie
- die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

Die Klinische Bewertung beruht auf:

- einer Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt
oder
- den Ergebnissen aller klinischen Prüfungen,

Klinische Prüfungen: Zweck der klinischen Prüfung

- Nachweis: dass die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten entsprechen, und
- etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen irgendwelche Risiken darstellen.

Methoden

angemessene Zahl von Beobachtungen: wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen

ähnlichen Bedingungen, normale Einsatzbedingungen

Meldung an zuständige Behörde

entsprechend qualifizierter, spezialisierter Arzt oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person

schriftlicher Bericht

Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Risiko-Management

Für alle Medizinprodukte gilt:

Das Durchführen einer Risikoanalyse ist im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens obligat.

Es muss ein Verfahren durchlaufen werden, mit dem Gefährdungen, die durch ein Medizinprodukt oder das Zubehör hervorgerufen werden, erkannt werden können.

Die potentiellen Risiken müssen abgeschätzt, bewertet und kontrolliert werden.

Es müssen alle Phasen des Lebenszyklusses berücksichtigt werden.

Die Anwendung des Risikomanagements ist harmonisiert genormt. Diese Normung ist weltweit gültig.

Die DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ : 2001-03

Original:

ISO 14971 „ Medical devices – Application of risk management to medical devices“ : 2000

Risiko-Management

Tätigkeiten im Rahmen des Risikomanagements:

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung und Feststellung der Merkmale, die sich auf die Sicherheit des Medizinproduktes beziehen (Schritt 1)
2. Feststellung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen (Schritt 2)
3. Einschätzung der Risiken für jede Gefährdung (Schritt 3)
4. Risikobewertung (Schritt 4)
5. Risikokontrolle (Schritte 5 - 10)
6. Gesamt-Restrisikobewertung (Schritt 11)
7. Risikomanagement-Bericht (Schritt 12)
8. Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Schritt 13)

Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany

>>>>

Das Risikoanalyse-Formblatt:

Merkmal / Faktor / Funktion	Norm/ Wert / Anforderung	Gefährdung durch	Ursache	Wirkt auf /Schaden
-----------------------------	--------------------------	------------------	---------	--------------------

Risikobewertung

Auftretenswahrscheinlichkeit

1-10: 1 = unvorstellbar, nie 10 = häufig
(> 1% der Anwendungen)

Bedeutung des Schadens

1-10: 1 = unwesentlich, unbedeutend 10 = katastrophal
(Tod, lebensbedrohlich)

Entdeckenswahrscheinlichkeit (FMEA, freiwillig)

1-10: 1 = leicht, einfach 10 = sehr schwer, unmöglich

Universität Duisburg-Essen, Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer
47057 Duisburg, Germany

>>>>



Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Das Risikoanalyse-Formblatt:

Merkmal / Faktor / Funktion	Norm/ Wert / Anforde- rung	Gefährdung durch	Ursache	Wirkt auf /Schaden
-----------------------------------	-------------------------------------	---------------------	---------	-----------------------

Risikobewertung

Auftretenswahrscheinlichkeit

1-10: 1 = unvorstellbar, nie
(> 1% der Anwendungen)

10 = häufig

Bedeutung des Schadens

1-10: 1 = unwesentlich, unbedeutend
(Tod, lebensbedrohlich)

10 = katastrophal

Entdeckenswahrscheinlichkeit (FMEA, freiwillig)

1-10: 1 = leicht, einfach
unmöglich

10 = sehr schwer,

Universität Duisburg-Essen,
47057 Duisburg, Germany

>>>>



ipe
institute of product engineering

Werkstofftechnik II
Materials Science & Engineering
Prof. Dr.-Ing. Alfons Fischer

Griffe: bestimmungsgemäßer Gebrauch - Patiententransport									
Lf d. Nr.	Merkmal Faktor Funktion	Norm Wert Anforderung	Gefährdung durch	Ursache	wirkt auf /Schaden	Stand vor Gegenmaßnahmen			
						A	B	E	RPZ
1	Aufnahme statische/zyklische Last	EN1865 5.3.1 Quer ≥ 2500N Längs ≥ 1000N Nicht Norm: Zyklisch 1500N	Mechanische Kraft (Riss, Bruch)	Design Herstellung, Beschädigung Handhabung	Patient, Anwender, Dritte, Transportgestell CT, MRT	7	6	6	252

Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Technische Dokumentation

Für alle Medizinprodukte muss im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine

Technische Dokumentation

erstellt werden.

Die technische Dokumentation muss die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen.

Die technische Dokumentation umfasst:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- die Ergebnisse der Risikoanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
- für Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der verwendeten Verfahren;

Die technische Dokumentation umfasst:

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und der vorgenommenen Prüfungen usw. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muss, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt;
- Prüfberichte und gegebenenfalls klinische Daten gemäß Anhang) (94/42/EWG);
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.

Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Beispiel : Zulassung einer Krankentrage

Behördenmeldung

Medizinprodukte Hersteller bzw. Vertreiber müssen vor Vertriebsbeginn eine Meldung an die zuständigen Landesbehörden vornehmen.

Die entsprechenden Behörden sind Oberste Landesbehörden.

In NRW sind dies z.B. die Bezirksregierung Düsseldorf Dezernat 24 und in Berlin ist es das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi).

Diese Obersten Landesbehörden informieren dann ihrerseits das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Das DIMDI seinerseits stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank zur Verfügung.

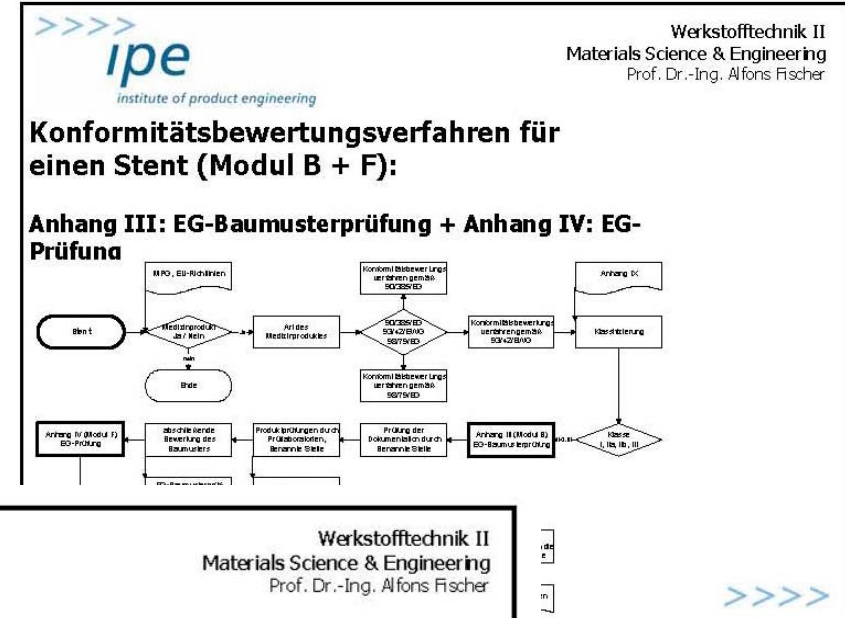
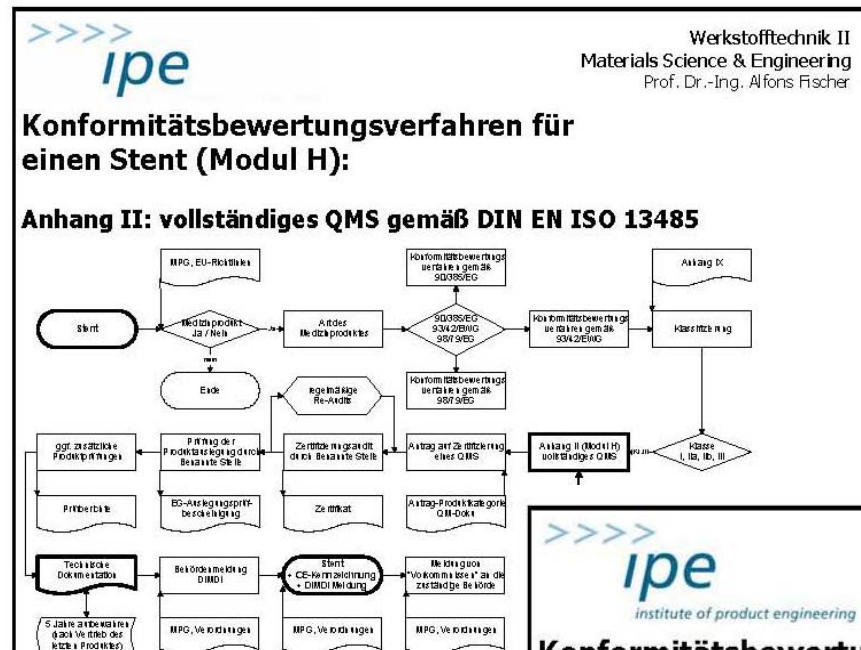
Meldung von Vorkommnissen

Der Hersteller muss die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

- i) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung, sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;
- ii) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer

Beispiel : Zulassung eines Stents



Quelle: Uni Duisburg, IPE, Prof. Fischer



Institut für Konstruktion und Fertigung
in der Feinwerktechnik
Prof. Dr.-Ing. W. Schinköthe

Abschnitt 5.6.2 Europäische Harmonisierung

Weitere Problematik Zulassung außerhalb EU

z. B. durch amerikanische Bundesgesundheitsbehörde
FDA (Food & Drug Administration)



5.6.3 Produkthaftung



Produkthaftung:

Neben den weithin bekannten Gewährleistungsansprüchen gegenüber Händlern oder Herstellern besteht eine aus sicherheitstechnischen Aspekten relevante Produkthaftung, Tafel 5.9.

Die **Produkthaftung** stellt dabei die zivilrechtliche Haftung für Folgen eines fehlerhaften Produktes dar, also nicht für Schäden am Produkt (Gewährleistung), sondern für Schäden durch Nutzung des Produktes.

Unterschiede zwischen Gewährleistung und Produkthaftung, /18/

	Gewährleistung	Produkthaftung
Definition	Haftung für die Erfüllung vertraglicher Pflichten	Haftung für Folgeschäden
Sachverhalt abstrakt	Abnehmer erhält nicht den vereinbarten Gegenwert für sein Geld	Abnehmer oder Dritter erleidet an sonstigen Rechtsgütern außerhalb der gelieferten Sache einen Schaden
anspruchsberechtigt	nur der Vertragspartner *	jedermann
Anspruchsvoraussetzungen	Lieferung eines mangelhaften Produktes	Lieferung eines mangelhaften Produktes und zusätzliche Voraussetzungen *
Rechte des Anspruchsstellers	Nachbesserung, Ersatzlieferung, Minderung, Wandlung *	Schadenersatz
* für den Beklagten günstigere Regelung		

Unterschiede zwischen Gewährleistung und Produkthaftung, /18/

	Gewährleistung	Produkthaftung
Risiko für Beklagten	auf Wert des Liefergegenstandes beschränkt *	der Höhe nach unbegrenzt
Verjährung	kurze Frist *	teilweise lange Fristen
vertraglicher Haftungsausschluss	nur sehr bedingt möglich	grundsätzlich unmöglich *
Haftplichtversicherung	unmöglich	möglich *
* für den Beklagten günstigere Regelung		

Vergleich zwischen deliktsrechtlicher Produkthaftung und Produkthaftungsgesetz, nach /18/

		Deliktsrechtliche Produkthaftung	Produkthaftungsgesetz
Haftung	generell	nur bei Verschulden *	unabhängig vom Verschulden
	des Herstellers	für fremde Fehler nur bei fehlerhafter Auswahl, Kontrolle oder Vorgaben *	uneingeschränkt für fremde Fehler aus vorgelagerten Bereichen
	des Händlers	nur für Vertriebsfehler *	für alle Fehler des Produktes, aber volle Entlastungsmöglichkeit
	des EG-Importeurs	grundsätzlich nur für Vertriebsfehler *	für alle Fehler wie ein Hersteller
Beweislast für Herkunft des Fehlers		grundsätzlich beim Kläger *	beim Beklagten
Verjährung		3 Jahre ab Kenntnis/spätestens nach 30 Jahren *	3 Jahre ab Kenntnis/spätestens nach 10 Jahren
Haftungsausschluss		möglich *	unmöglich
* für den Beklagten günstigere Regelung			

Vergleich zwischen deliktsrechtlicher Produkthaftung und Produkthaftungsgesetz, nach /18/

		Deliktsrechtliche Produkthaftung	Produkthaftungsgesetz
Ersatzpflichtiger Schaden	Sachschaden	jeder	nur von Privaten *
	Schaden am gelieferten Produkt	unter Umständen zu ersetzen	nicht zu ersetzen *
	Selbstbehalt	ohne	bei Sachschaden € 575,- *
	Schadenhöhe	unbegrenzt	bei Personenschaden € 80 Mio. *
	Schmerzensgeld	zu ersetzen	nicht zu ersetzen *
Beweislast für Herkunft des Fehlers		grundsätzlich beim Kläger *	beim Beklagten
Verjährung		3 Jahre ab Kenntnis/ spätestens nach 30 Jahren *	3 Jahre ab Kenntnis/spätestens nach 10 Jahren
Haftungsausschluss		möglich *	unmöglich
* für den Beklagten günstigere Regelung			

Einige wesentliche neue Aspekte, die Auswirkungen auch für den Geräteentwickler haben, seien genannt:

- Anspruchsberechtigt ist jedermann, der einen Schaden durch das Produkt erleidet
- Es muss kein Verschulden des Herstellers vorliegen, d. h. auch wenn die mögliche Gefährdung bei aller Sorgfalt nicht erkennbar war, greift die Haftung
- Auch Zulieferungen und Importe werden gleichberechtigt berücksichtigt. Hersteller oder Händler haften immer voll (Händler können jedoch auf Hersteller innerhalb der EU verweisen)
- Die Beweislast liegt beim Beklagten

Für den Hersteller ergibt sich durch das Produkthaftungsgesetz eine wesentliche Haftungsverschärfung, Tafel 5.11.