

Unterstützungsmodul Risikobeurteilung

Inhaltsverzeichnis Unterstützungsmodul R

	Seite
R 1 Ziel der Risikobeurteilung	R 2
R 2 Generelle Vorgehensweise bei der Risikobeurteilung	R 4
R 3 Definieren des Produktes	R 5
R 4 Identifizieren aller Gefährdungen und Ermitteln der Gefahrstellen und -bereiche	R 7
R 5 Einschätzen und Bewerten der Risiken	R 12
R 5.1 Prüfung der Erfüllung der in den Rechtsvorschriften genannten Beschaffenheitsanforderungen	R 14
R 5.2 Prüfung der Umsetzung von Normen	R 15
R 5.3 Analogieschluss mit vergleichbaren Produkten	R 17
R 5.4 Risikomatrix	R 18
R 5.5 Risikograph	R 19
R 5.6 Risikozahl	R 20
R 6 Informationen und Unterstützung zur Risikobeurteilung	R 22

R 1 Ziel der Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung¹ ermöglicht dem Hersteller von Produkten, die von seinem Produkt ausgehenden Gefahren und Risiken präventiv erkennen, einschätzen und bewerten zu können.

Das Instrument

- liefert Kriterien für die Auswahl unterschiedlicher Entwicklungsalternativen,
- ermöglicht die Ableitung von Anforderungen für die sichere und gesundheitsgerechte Gestaltung (siehe Modul A).

Auf dieser Basis kann der Hersteller prozessbegleitend ein Sicherheitskonzept² entwickeln und in den Entwicklungsprozess integrieren, um mögliche Risiken zielgerichtet zu minimieren und somit den Grundgedanken des GPSG nach der Schaffung sicherer und gesundheitsgerecht gestalteter Produkte Rechnung zu tragen. Zudem hilft dieses Instrument auch beim frühzeitigen Erkennen von Fehlentwicklungen, die später extrem hohe Kosten verursachen können.

Der Hersteller (Konstrukteur) kann dieses Instrument in unterschiedlicher Analysetiefe in verschiedenen Phasen der Produktentstehung einsetzen, um z. B. in der

- Planungsphase die mit der entwickelten Produktidee verbundenen Gefahren grob abzuschätzen,
- Konzeptionsphase Gefahren geplanter Wirkprinzipien ermitteln und risikoarme Lösungsvarianten zusammenstellen zu können,
- Entwurfsphase das Gesamtspektrum der Risiken der Gesamtentwürfe detailliert zu ermitteln, um über die Einordnung des Produktes in das GPSG (z. B. Maschine hoher Gefährdung oder niedriger Gefährdung) und sich daraus ergebenden Konsequenzen bereits eine Entscheidung über die Realisierung des Produktes treffen zu können,
- Ausarbeitungsphase auf der Grundlage der Fertigungsunterlagen eine detaillierte Risikobeurteilung durchzuführen.

¹ Die deutsche Fassung der bis 28.12.2008 anzuwendenden EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG verwendet noch den Begriff „Gefahrenanalyse. Gemeint ist inhaltlich jedoch die Risikobeurteilung. Auch die ab 29.12.2008 anzuwendende neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG benutzt den Begriff „Risikobeurteilung“.

² Ein solches Sicherheitskonzept fordert z. B. die Maschinenrichtlinie (Anhang 1, 1.1.2 b).

Grundsätzlich gilt: Risikobeurteilungen sollten so früh wie möglich immer wieder vor Entscheidungen durchgeführt werden. So können die relevanten Aspekte von Sicherheit und Gesundheitsschutz frühzeitig in den Entwicklungsprozess einbezogen und damit teure Nachbesserungen vermieden werden.

Der Importeur und Händler kann mit einer Risikobeurteilung bereits eine Entscheidung über die Einfuhr oder den Handel eines Produktes treffen und bei der Kontrolle des Produktes die Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen überprüfen.

Die Durchführung einer Risikobeurteilung ist für zahlreiche Produktgruppen verbindlich vorgeschrieben (siehe Unterstützungsmodul E). Für alle anderen Produkte ist sie jedoch ebenso die Voraussetzung für die Entwicklung und Herstellung sicherer und gesundheitsgerechter Produkte.

R 2 Generelle Vorgehensweise bei der Risikobeurteilung

Bei der Risikobeurteilung wird generell wie in Abb. R 1 dargestellt vorgegangen:³

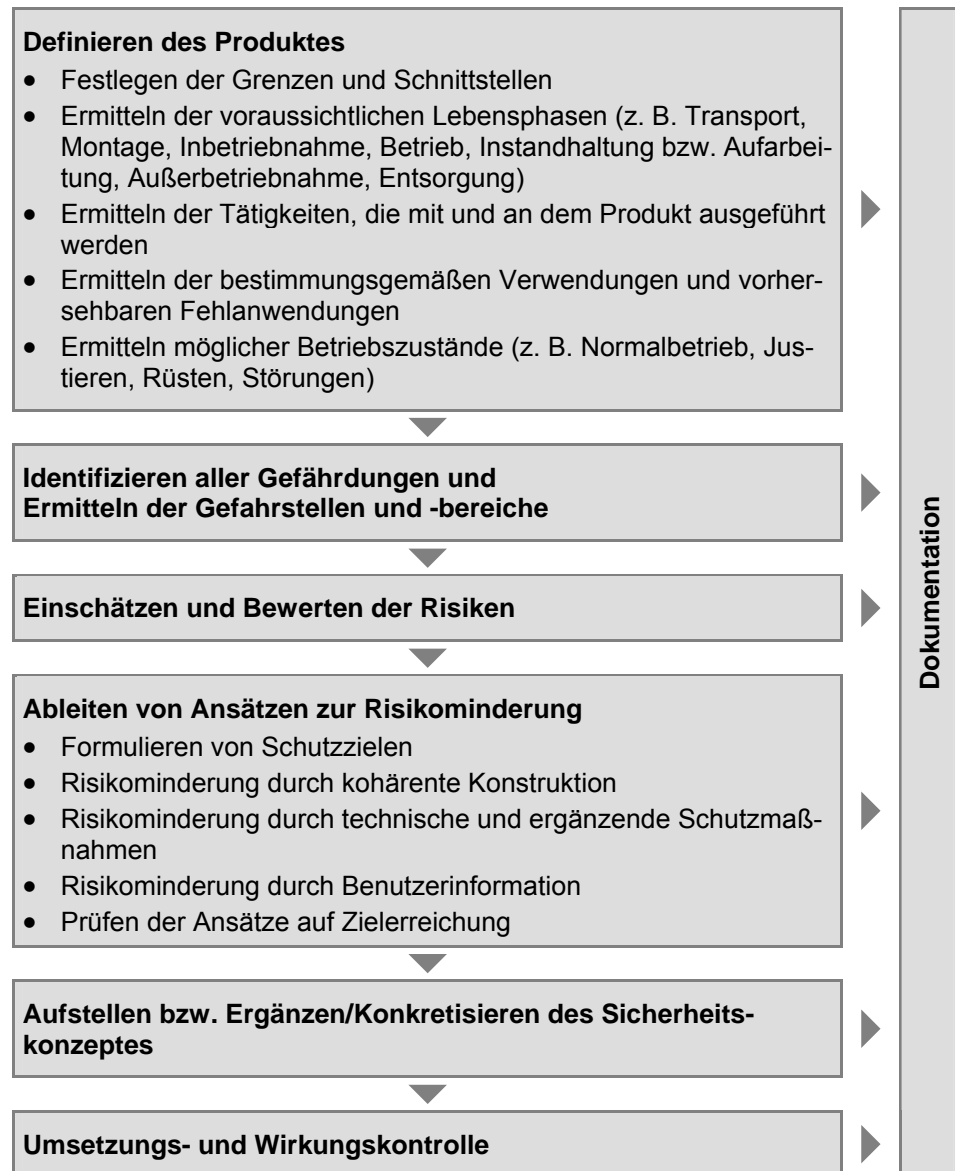


Abb. R 1
Vorgehen bei der
Risikobeurteilung

³ Nähere Angaben enthält u. a. ISO 14121 / DIN EN 1050.

R 3 Definieren des Produktes

Da Produkte nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn durch sie „Sicherheit und Gesundheit der Verwender oder Dritter ... bei bestimmungsgemäßer Verwendung⁴ oder vorhersehbarer Fehlanwendung⁵ nicht gefährdet werden“ (GPSG, §4 (1)), muss sich der Inverkehrbringer im Rahmen des Produktentstehungsprozesses bereits mit den verschiedensten Verwendungssituationen des Produktes vorausschauend befassen⁶:

- **Lebensphasen des Produktes** einschließlich der vorgesehenen Betriebsarten (und vorhersehbaren Fehlanwendungen) – hierzu gehört auch die Abschätzung der Lebensdauer des Produktes, der Produktteile insgesamt und der Dauer der einzelnen Lebensphasen



Abb. R 2
Produktlebenszyklus

- **Alle Tätigkeiten** mit und an dem Produkt in den verschiedenen Lebensphasen des Produktes: Transport, Montage, Justage, Wartung, Bedienung, Demontage, Instandhaltung, Reinigung des Produktes, insbesondere auch die so genannten Nebentätig-

⁴ Unter bestimmungsgemäßer Verwendung wird die Verwendung verstanden, wofür das Produkt nach den Angaben des Herstellers geeignet ist, oder die von ihrer Konstruktion, Bau und Funktion her als üblich angesehen wird (siehe GPSG, §2 (5)).

⁵ Vorhersehbare Fehlanwendung ist die Verwendung eines Produkts in einer Weise, die von demjenigen, der es in den Verkehr bringt, nicht vorgesehen ist, sich jedoch aus dem vernünftigerweise vorhersehbaren Verhalten des jeweiligen zu erwartenden Verwenders ergeben kann (siehe GPSG, § 2 (6)).

⁶ Siehe auch EG-Maschinenrichtlinie, Anhang 1, Abschnitt 1.1.2 a): „Die Maßnahmen müssen darauf abzielen, Unfallrisiken während der voraussichtlichen Lebensdauer der Maschine, einschließlich der Zeit, in der die Maschine montiert und demontiert wird, selbst in den Fällen auszuschließen, in denen sich die Unfallrisiken aus vorhersehbaren ungewöhnlichen Situationen ergeben.“

keiten wie Vorbereitung, Programmierung, Einrichten, Kalibrieren, Zuführen, Überwachung, Steuerung, Reinigung, Handhabungen, Stillsetzen

- Dabei zu verwendende **Werkzeuge und Materialien**
- Zu erwartende **räumliche und organisatorische Rahmenbedingungen**, unter denen das Produkt verwendet wird (z. B. im Freien, in der Produktionshalle, im Haushalt, nachts, Schicht- oder Alleinarbeit)
- Mögliche **technische Fehler und besondere Betriebszustände** wie Ausfall von Teilen, Teilfunktionen, Steuerelementen des Produktes, Montagefehler, Bedienungsfehler, mögliche Störungen (z. B. Schwankungen in den Materialeigenschaften), äußere Störeinflüsse (z. B. Ausfall der Energiezufuhr oder der Zu- bzw. Abfuhr von Materialien und Betriebsstoffen)⁷
- Mögliche **Nutzergruppen**: Arbeitskräfte (Facharbeiter, Angelernte, Neulinge, Laien), Männer, Frauen, Schwangere, Kinder, Ältere, Leistungsgewandelte, Behinderte, mit unterschiedlichen Qualifikationen

Für ein systematisches Vorgehen empfiehlt sich eine übersichtliche tabellarische Zusammenstellung, strukturiert nach der Lebensphase bzw. Betriebsart (vgl. Abb. R 3).

Abb. R 3
Systematisches Vorgehen nach Lebensphase, Betriebsart des Produktes

Lebensphase, Betriebsart des Produktes	Tätigkeiten, vorher-sehbare Fehlanwendungen	Verwendete Materialien, Werkzeuge, Betriebsmittel	Räumliche und organisatorische Rahmen- und Umgebungsbedingungen	Mögliche Fehler, Störungen, Ausfälle	Gefährdeter Personenkreis

Hilfreich ist auch eine schematische Darstellung⁸ des Produktes mit den verschiedenen Schnittstellen (vgl. Abb. R 4), die bei der Abgrenzung des betrachteten Systems hilft. In diesem Zusammenhang können auch die räumlichen Platzbedarfe, Grenzen und Maße des Produktes für die einzelnen Tätigkeiten festgelegt werden.

⁷ Für systematische Fehleranalysen stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung, z. B. Was-Wenn-Verfahren, Fehlerbaumanalyse (IEC 1025), Fehlzustandart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 812), Fehlersimulation; Übersicht vgl. z. B. DIN EN 1050, Anhang B.

⁸ Detailliertes Schema einer Maschine siehe EN ISO 12100-1, Anhang A.

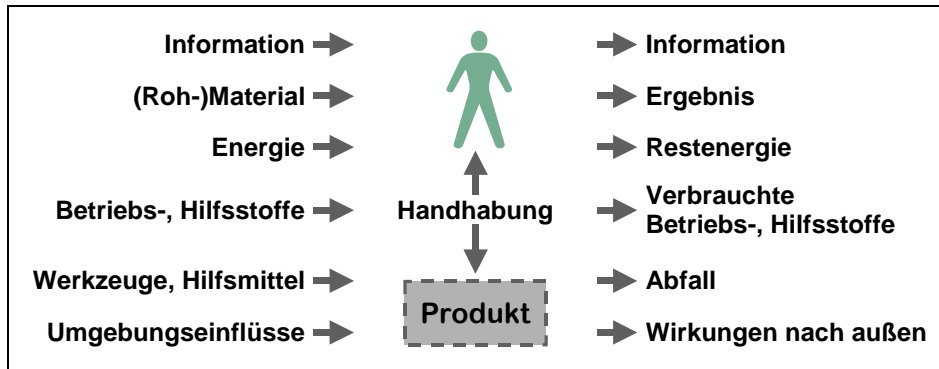


Abb. R 4 Systemdarstellung mit Schnittstellen eines Produkts

R 4 Identifizieren aller Gefährdungen und Ermitteln der Gefahrstellen und -bereiche

Für jede Tätigkeit in den verschiedenen Lebensphasen sind alle Gefährdungen zu identifizieren, die von dem Produkt ausgehen bzw. im Zusammenhang mit der Verwendung bzw. Handhabung des Produktes auftreten können.

Zur Orientierung stehen Gefährdungskataloge zur Verfügung:⁹

Gefährdungen	Mögliche Gefahrenquellen, gefahrbringende Merkmale
1 Mechanische Gefährdungen	
1.1 Quetschen, Klemmen	<ul style="list-style-type: none"> • Form (spitze Teile, Ecken, scharfe Kanten) • Oberflächenbeschaffenheit (Rauigkeit, Glätte)
1.2 Scheren	
1.3 Schneiden/ Abschneiden	<ul style="list-style-type: none"> • Relative Anordnung bewegter oder unbewegter Teile (Quetsch- und Scherstellen)
1.4 Stechen	<ul style="list-style-type: none"> • Masse und Standfestigkeit (potenzielle Energie)
1.5 Stoßen	
1.6 Treffen	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegte Teile (rotierende, drehende, kippende, pendelnde, fallende, fahrende, rollende, gleitende, sich lösende, wegfliegende Teile)
1.7 Erfassen	
1.8 Einziehen/Fangen	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Spannung stehende Teile
1.9 Kippen	<ul style="list-style-type: none"> • Masse und Geschwindigkeit (kinetische Energie bewegter Teile)
1.10 Spritzen, Sprühen	
1.11 Scheuern, Schürfen	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende mechanische Festigkeit (Bruch-/Berstgefahr)
1.12 Eingeschlossen werden	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Druck (Unterdruck) stehende oder austretende Medien • Hochgelegene Standfläche

⁹ Spezielle, aber eingeschränkte Gefährdungskataloge für Maschinen enthalten z. B. DIN EN ISO 12100 oder DIN EN 1050 bzw. ISO 14121.

Gefährdungen	Mögliche Gefahrenquellen, gefahrbringende Merkmale
2 Elektrische Gefährdungen	
2.1 Körperdurchströmung	<ul style="list-style-type: none"> • Direktes Berühren unter Spannung stehender Teile (auch durch Überlastung oder Störungen hervorgerufen)
2.2 Lichtbögen	
2.3 Elektrostatische Entladung	<ul style="list-style-type: none"> • Beschädigte, unzureichende Isolierung • Annäherung an unter Hochspannung stehender Teile
2.4 Folgevorgänge wie Hitzeentwicklung, Wärmestrahlung, Tropfen bzw. Wegspritzen geschmolzener Teile, chemische Reaktionen, Knall, wegfliegende Teile, Schreck, Sturz	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrostatische Ladevorgängen, Potenzialunterschiede
3 Thermische Gefährdungen	
3.1 Verbrennen, Verbrühen	<ul style="list-style-type: none"> • Sehr heiÙe oder sehr kalte Oberflächen oder Medien (Flüssigkeiten, Dämpfe, Gase)
3.2 Thermische Strahlung (Wärme, Kälte)	<ul style="list-style-type: none"> • Offene Flammen, Explosion • Berührung kalter oder warmer Flächen • HeiÙe oder kalte Arbeitsumgebung
4 Klima	
4.1 Lufttemperatur	<ul style="list-style-type: none"> • Wärme- oder Kältestrahler
4.2 Luftfeuchtigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Abhängig von der Tätigkeit nicht behagliche Kombination von Lufttemperatur, Luftfeuchtigkeit und Zugluft
4.3 Zugluft	
5 Lärm	
5.1 Dauergeräusche	<ul style="list-style-type: none"> • Antriebsaggregate (Motoren, Kompressoren)
5.2 Störgeräusche	<ul style="list-style-type: none"> • Schwingungserzeugende Vorgänge wie entweichende Druckluft, Schläge auf schwingungsfähige Teile bzw. Flächen
5.3 Impulsschall, Knall	<ul style="list-style-type: none"> • Schwingungsleitende und -verstärkende Körper • Nebengeräusche, Gespräche
6 Schwingungen	
6.1 Ganzkörperschwingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Antriebsaggregate (Motoren, Kompressoren)
6.2 Hand-Arm-Schwingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Schwingungserzeugende Vorgänge wie entweichende Druckluft, Schläge auf schwingungsfähige Teile bzw. Flächen, Rotoren mit Unwuchten • Schwingungsleitende und -verstärkende Körper

Gefährdungen	Mögliche Gefahrenquellen, gefahrbringende Merkmale
7 Strahlung	
7.1 Elektromagnetische Felder	<ul style="list-style-type: none"> • Hochfrequenzsender, Monitore, Handy, Transformatoren
7.2 Infrarotes Licht, sichtbares Licht, UV-Strahlung	<ul style="list-style-type: none"> • UV-A-, UV-B-, UV-C-Strahler: natürliche (Sonne) und künstliche, auch Reflektionen an spiegelnden Flächen, Wasseroberflächen
7.3 Laserstrahlung	<ul style="list-style-type: none"> • Laserstrahler vom Laserpointer bis zum Hochenergielaser
7.4 Ionisierende Strahlung	<ul style="list-style-type: none"> • Teilchenstrahler (Neutronen-, Alpha-, Beta-Strahler), Photonenstrahler (Gamma-Strahler), Röntgenstrahler vor allem für technische und medizinische Anwendungen
8 Gefahrstoffe	
8.1 Brandgefährdung	<ul style="list-style-type: none"> • Brennbare Stoffe, explosionsfähige Gemische, Sprengstoffe, pyrotechnische Artikel in Verbindung mit Zündquellen (auch elektrische Schaltungen, elektrostatische Entladungen)
8.2 Explosionsgefährdung	
8.3 Gesundheitsgefährdung	<ul style="list-style-type: none"> • Gase, Flüssigkeiten, Feststoffe, Zubereitungen, die eingeatmet, verschluckt werden oder mit denen Hautpartien oder Schleimhäute in Kontakt kommen können:
8.4 Vergiftungsgefährdung	
8.5 Reizen, Verätzen	<ul style="list-style-type: none"> – giftige Stoffe
8.6 Sensibilisieren	<ul style="list-style-type: none"> – sehr giftige Stoffe
8.7 Erstickungsgefährdung	<ul style="list-style-type: none"> – gesundheitsschädliche Stoffe – ätzende Stoffe – reizende Stoffe – sensibilisierende Stoffe – krebserzeugende Stoffe – fortpflanzungsgefährdende Stoffe – erbgutverändernde Stoffe • Nässe, starke Verschmutzung, Hautverletzungen
9 Biologische Gefährdung	
9.1 Infektionsgefährdung	<ul style="list-style-type: none"> • Viren, Bakterien • Pilze, Schimmel
9.2 Organismen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> • Gentechnisch veränderte Organismen • Tierhaare, Insektenstiche, Bisse
10 Wahrnehmung und Handhabbarkeit	
10.1 Unergonomische Körperhaltung (z. B. gebückt, gebeugt, auf Knien, verdreht)	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelnde Anpassung an die Eigenschaften und Fähigkeiten des Menschen (Benutzer, Instandhalter, Dritte usw.)
10.2 Räumliche Enge	<ul style="list-style-type: none"> • Gestaltung optischer oder akustischer Signale (Eindeutigkeit, Informationsdichte, Aufmerksamkeitsanforderungen)
10.3 Beleuchtung (Beleuchtungsstärke, Leuchtdichte, Lichtfarbe, Farbgestaltung, Blendung)	<ul style="list-style-type: none"> • Bildschirme • Bedienelemente (Schalter, Regler, Stellteile, Werkzeuge)

Gefährdungen	Mögliche Gefahrenquellen, gefahrbringende Merkmale
staltung, Blendung, Reflektion bzw. Spiegelung, Schattigkeit, Flimmern) 10.4 Ungünstige Informationsbereitstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Störungen, Havariefälle, Ablenkung • Persönliche Schutzausrüstung (setzt Wahrnehmung, Feinmotorik herab; belastet)
11 Mangelnde Trittsicherheit	
11.1 Ausrutschen, Abrutschen 11.2 Stolpern 11.3 Umknicken 11.4 Stürzen 11.5 Abstürzen	<ul style="list-style-type: none"> • Glatte Oberflächen (ggf. hervorgerufen oder verstärkt durch witterungsbedingten oder technisch erzeugten Frost, Nässe, Reinigungsmittel oder andere Gleitmittel) • Verunreinigungen (Öl, Fette, Sand, Rollsplitt) • Unebenheiten, Höhenunterschiede • Gegenstände, Hindernisse auf Gehwegen • Gestaltung von Trittflächen (Form, Größe, Rutschfestigkeit) • Hochgelegene Standflächen
12 Physische Gefährdungen	
12.1 Schwere dynamische Arbeit 12.2 Einseitige dynamische Arbeit 12.3 Statische Haltearbeit	<ul style="list-style-type: none"> • Heben, Tragen, Ziehen, Schieben, Handhaben von Lasten abhängig von Lastgewicht, Häufigkeit, Transportwegen, Körperhaltung, Geschlecht und Konstitution • Kraftaufwendige Bewegungen einzelner Muskelgruppen mit hoher Wiederholfrequenz • Zwangshaltungen, Haltungskonstanz (Hocken, Knien, Rumpfbeugung, Verdrehung, Seitneigung), Arbeiten über Kopf, Halten schwerer Teile
13 Psychische Gefährdungen	
13.1 Überforderung bzw. Unterforderung 13.2 Monotonie 13.3 Zeitdruck 13.4 Handlungs- und Entscheidungsspielräume 13.5 Vorhersehbarkeit 13.6 Schicht- und Nachtarbeit 13.7 Alleinarbeit 13.8 Kooperation mit Anderen; Führung 13.9 Emotionale Belastungen	<ul style="list-style-type: none"> • Handhabung des Produktes, Tätigkeitsablauf • Komplexität von Systemen • Undurchschaubarkeit, fehlender Überblick • Qualifikationsanforderungen, Qualifikation • Eingeschränkte Handlungsmöglichkeiten, vorgegebene, nicht steuerbare Zeittakte • Störungen, Störungsbeseitigung • ungenügende Information, Kommunikation • Konflikte, Extremsituationen

Gefährdungen	Mögliche Gefahrenquellen, gefahrbringende Merkmale
14 Sonstige Gefährdungen	
14.1 Unter- oder Überdruck	
14.2 Ertrinken	
14.3 Gebissen, gestochen werden	<ul style="list-style-type: none"> • Tiere

Relevante Normen (vgl. Unterstützungsmodul V) können bei der Gefährdungsermittlung hilfreich sein. Sie geben Hinweise auf typischerweise vorhandene Gefährdungen und Gefährdungsfaktoren. Mit Normenunterstützung kann zudem die Risikobeurteilung deutlich vereinfacht werden (siehe Kapitel R 5).

Zur systematischen Vorgehensweise und Dokumentation eignet sich eine übersichtliche, tabellarische Zusammenstellung, die an der oben genannten Übersicht zur Produktdefinition anknüpft und auch die Dokumentation der Ergebnisse der Risikobeurteilung mit umfasst (vgl. Beispiel in Abb. R 5; Risikoangaben vgl. Abb. R 9 und Abb. R 10).

Lebensphase, Betriebsart des Produktes	Tätigkeiten, (vorhersehbare Fehlanwendungen)	Gefährdungen	Gefahrenquelle(n) (Gefahrstellen, -bereiche)	Abgeschätztes Einzelrisiko	Handlungsbedarf (Ergebnis der Risikobewertung)
Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • trockenes Abwischen • Nassreinigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Sich schneiden • elektrische Durchströmung 	<ul style="list-style-type: none"> • Messerschneide • Gehäusegrat • Elektroanschluss 	<ul style="list-style-type: none"> • mittel (II) • gering (I) • hoch (III) 	<ul style="list-style-type: none"> • Risikominderung erforderlich • Risikominderung sinnvoll • Risikominderung dringend erforderlich

Abb. R 5
Systematische Vorgehensweise und Dokumentation

R 5 Einschätzen und Bewerten der Risiken

Für jede identifizierte Gefährdung ist eine Risikoeinschätzung vorzunehmen (Wie hoch ist das Risiko?). Auf dieser Basis ist in der Risikobewertung der Handlungsbedarf zur Risikominderung abzuleiten (Wie dringlich und wie stark muss das Risiko reduziert werden?)

Risiko Das Risiko, das von einer Gefährdung ausgeht, ist die Kombination des Ausmaßes des möglichen Schadens, der durch die Gefährdung verursacht werden kann (Schadensschwere) und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieses Schadens.

Risiko = Schadensausmaß x Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens

Schäden können in verschiedenen Bereichen auftreten:

- Direkte Gesundheitsschäden oder Verletzungen von Menschen
- Schädigung von Tieren
- Schädigung der Umwelt
- Schädigung von Sachgütern

Das **Ausmaß** möglicher Gesundheitsschäden von Menschen (Schadensschwere) lässt sich in fünf Schweregrade klassifizieren (Abb. R 6).

Ausmaß der Gesundheitsschädigung	
1	Keine Folgen
2	Bagatellfolgen
3	Mäßig schwere Folgen (ohne Dauerschäden)
4	Schwere Folgen (Dauerschäden möglich)
5	Tödliche Folgen

Abb. R 6
Ausmaß der
Gesundheits-
schädigung

Die Wahrscheinlichkeit, dass der beschriebene Schaden eintritt, hängt von drei Einflussgrößen ab (vgl. Abb. R 7), die für Unfallereignisse (Punktereignisse mit Kurzzeitwirkung) und Erkrankungsprozesse (im Sinne der Langzeitwirkung von Belastungen) unterschiedlich sind.

Unfallereignisse (Punkt ereignis mit Kurzzeitwirkung)	Erkrankungsprozess (Langzeitwirkung von Belastungen)
<ul style="list-style-type: none"> • Häufigkeit und Dauer, die der Gefährdete der Gefährdung ausgesetzt ist • Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung • Möglichkeit zum rechtzeitigen Wahrnehmen der wirksam werdenden Gefährdung auch unter ungünstigen Bedingungen (z. B. Ablenkung, Zeitdruck, Lärm) und Handlungsmöglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (z. B. Ausweichen, Anhalten des Ereignisses) 	<ul style="list-style-type: none"> • Häufigkeit und Dauer, die der Gefährdete der Gefährdung ausgesetzt ist • Intensität der Einwirkung • Möglichkeiten zur Bewältigung der Einwirkungen

Abb. R 7
Einflussgrößen
der Eintritts-
wahrscheinlichkeit
für Unfälle und
Erkrankungs-
prozesse

Für die Risikoabschätzung und -bewertung stehen verschiedene Verfahren und Hilfsmittel zur Verfügung:

- Prüfung der Erfüllung der in den Rechtsvorschriften genannten Beschaffenheitsanforderungen
- Prüfung der Umsetzung von Normen
- Analogieschluss mit vergleichbaren Produkten
- Risikomatrix (einfaches, übersichtliches, aber gröberes Verfahren)
- Risikograph
- Risikozahl (differenzierenderes, quasi-quantitatives Verfahren)

Die Verfahren müssen in der Praxis bedarfsgerecht kombiniert werden. So kann etwa

- bei Gefährdung A die Übereinstimmung mit Rechtsvorschriften festgestellt werden, weil dort entsprechend konkrete Beschaffenheitsanforderungen vorhanden sind,
- bei Gefährdung B das Normanwendungsverfahren gewählt werden, weil für den entsprechenden Aspekt eine harmonisierte Norm angewendet wurde,
- bei Gefährdung C ein Analogieschluss vorgenommen werden, da eine wirksame Lösung bei einem ähnlichen Produkt vorliegt.
- Bei Gefährdung D muss schließlich die Risikomatrix verwendet oder Risikozahl ermittelt werden, da entsprechende Orientierungspunkte nicht vorliegen.

Beurteilungsteam Da die Risikobeurteilung häufig mit subjektiven Einschätzungen einhergeht, sollte sie möglichst immer im Team erfolgen. Das kann auch den Beurteilungs- und weiteren Entwicklungsprozess beschleunigen. Mitglied des Beurteilungsteams sollten Funktionsträger sein, die das Produkt bzw. die Produktgruppe gut kennen oder/und sich mit Gefährdungen und Beurteilungsmethoden gut auskennen, z. B. Produktentwickler, Konstrukteure, Fachexperten für die verschiedenen Produktkomponenten, Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsarzt, ggf. auch (besonders in strittigen Fällen) Externe wie Experten der Unfallversicherungsträger oder der für die Produktaufsicht zuständigen Behörden, benannter Stellen (vgl. Unterstützungsmodul Beratung) oder Dienstleister (Unterstützungsmodul Vergabe von Leistungen).

Die Verfahren zur Risikobeurteilung werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

R 5.1 Prüfung der Erfüllung der in den Rechtsvorschriften genannten Beschaffenheitsanforderungen

Bei diesem Verfahren werden die Beschaffenheitsanforderungen aus den zu beachtenden Rechtsvorschriften unmittelbar als Kriterien herangezogen und abgeschätzt, ob das Produkt diese einhält. Im harmonisierten Bereich sind dies insbesondere die entsprechenden Anhänge der jeweiligen EG-Richtlinien (vgl. Unterstützungsmodul Anforderungen).

Voraussetzung für die Anwendung dieses Verfahrens ist das Vorliegen ausreichend konkreter Beschaffenheitsanforderungen. Da diese oft jedoch als allgemeine Schutzziele formuliert sind, ist häufig die vertiefende Anwendung anderer Verfahren erforderlich.

Folgende Vorgehensweise wird vorgeschlagen:

- 1) Ermitteln der Beschaffenheitsanforderungen für die jeweilige Gefährdung aus den Rechtsvorschriften (vgl. Unterstützungsmodul Anforderungen). Oder umgekehrt: den Anforderungskatalog systematisch im Sinne einer Checkliste durchgehen und auf Relevanz für das Produkt prüfen. Dann müssen aber nicht konkret angesprochene Gefährdungen anschließend mit einem anderen Verfahren beurteilt werden.
- 2) Prüfung, ob die Beschaffenheitsanforderungen konkret genug sind, um eine ausreichend sichere Risikobeurteilung vorneh-

men zu können. Ist dies nicht der Fall, sind zumindest ergänzend andere Verfahren einzusetzen.

- 3) Einschätzung, ob die Beschaffenheitsanforderungen vollständig erfüllt sind und damit das Restrisiko dieser Gefährdung ausreichend gering ist.
- 4) Bewertung, ob weiterer Handlungsbedarf zur Risikominderung besteht und veranlassen entsprechender Maßnahmen.

R 5.2 Prüfung der Umsetzung von Normen

Liegen geeignete Normen vor, die die Beschaffenheitsanforderungen relevanter Rechtsvorschriften zu einzelnen Gefährdungen oder typischen Gefährdungen von Produktgruppen konkretisieren, können diese bereits im Konstruktionsprozess angewendet werden.

Voraussetzung ist, dass es sich um „Normen mit Vermutungswirkung“ handelt (vgl. Unterstützungsmodul Verzeichnisse). Wird eine solche Norm bereits im Vorfeld einer Risikobeurteilung angewendet, so kann davon ausgegangen werden, dass für die in der Norm behandelten Gefährdungen bei Berücksichtigung der dort genannten Anforderungen Sicherheit und Gesundheitsschutz erreicht und ein ausreichend niedriges Risiko eingehalten ist.

Auf diese Weise können die Risikobeurteilung und ggf. weitere Prozessschritte (im harmonisierten Bereich z. B. die Konformitätsbewertung) deutlich vereinfacht und beschleunigt werden.

Das gilt jedoch nur, wenn die entsprechende Gefährdung in der angewendeten Norm mit Vermutungswirkung konkret behandelt wird und entsprechend vollständig angewendet wurde. Bei nur teilweiser Umsetzung der Norm oder wenn die Gefährdung in der Norm nicht umfassend behandelt wird, muss ergänzend eine Risikobeurteilung stattfinden. Abb. R 8 stellt den Zusammenhang zwischen Normanwendung und Risikobeurteilung dar.

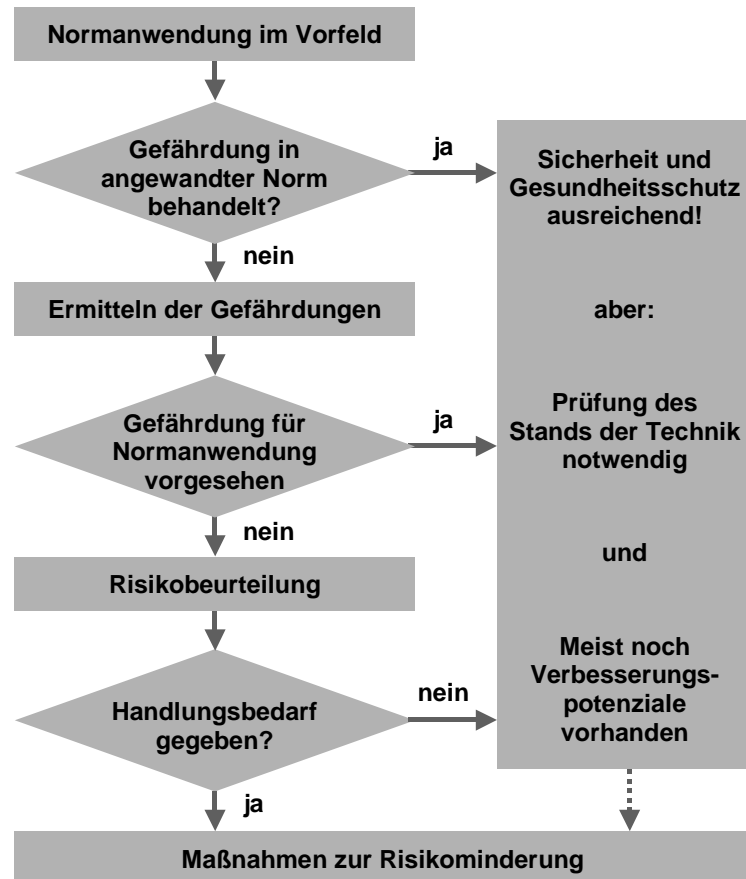


Abb. R 8
Zusammenhang
zwischen Norm-
anwendung und
Risikobeurteilung

In allen Fällen sollte jedoch geprüft werden, ob der Stand der Wissenschaft und Technik eine Weiterentwicklung erfahren hat. Zur Vermeidung späterer Haftungsansprüche (vgl. § 1 Produkthaftungsgesetz) sollten diese neueren Erkenntnisse mit berücksichtigt werden.

Die Einhaltung der normativen Anforderungen bedeutet jedoch nicht, dass keine weiteren Verbesserungspotenziale mehr vorhanden wären. Es kann sinnvoll sein, solche weiteren Verbesserungspotenziale auszuloten. Hierbei kann die Risikobeurteilung gute Dienste tun, gibt sie doch Hinweise, ob und ggf. wie Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensschwere beeinflusst werden können.

Nachteilig an diesem Verfahren ist, dass untypische Gefährdungsaspekte, die in den Normen nicht angesprochen werden, aber im konkreten Fall relevant sind, möglicherweise unbeachtet bleiben und ggf. später aufwendigere Nachbesserungen erforderlich werden. Daher ist abschließend zu prüfen, ob alle ermittelten Gefährdungen angemessen beurteilt wurden.

Folgende Vorgehensweise ist sinnvoll:

- 1) Ermitteln, ob für die zu beurteilende Gefährdung eine für die Beurteilung geeignete Norm vorliegt oder angewendet wurde (vgl. Unterstützungsmodul Verzeichnisse).
- 2) Überprüfung, ob die Norm den Gefährdungsaspekt vollständig abdeckt und mit der vollständigen Normanwendung ausreichende Risikominderung zu dieser Gefährdung erreicht wurde.
- 3) Bewertung, ob weiterer Handlungsbedarf zur Risikominderung besteht und veranlassen entsprechender Maßnahmen.
- 4) Prüfung, ob alle ermittelten Gefährdungen von Normen vollständig abgedeckt sind. Ist dies nicht der Fall, sind ergänzend andere Verfahren einzusetzen.

R 5.3 Analogieschluss mit vergleichbaren Produkten

Liegen vergleichbare Produkte vor, bei denen das Risiko der zu beurteilenden Gefährdung bereits nachweislich ausreichend minimiert ist, ist ggf. eine Übertragung auf das zu beurteilende Produkt per Analogieschluss möglich.

Vorteilhaft ist in diesem Fall, dass die Erfahrungen mit dem vergleichbaren Produkt in die Beurteilung einfließen können und diese vereinfacht werden kann.

Als Vorgehensweise eignen sich die folgenden Schritte:

- 1) Ermitteln, ob ein vergleichbares Produkt vorliegt.
- 2) Prüfung, ob das vergleichbare Produkt die zu beurteilende Gefährdung in vergleichbarer Weise aufweist und die Risikobeurteilung bestanden hat.
- 3) Überprüfung, ob die Risikobeurteilung des vergleichbaren Produkts die Gefährdungsaspekte des zu beurteilenden Produkts vollständig abdeckt. Ist dies nicht der Fall, sind zumindest ergänzend andere Verfahren einzusetzen.
- 4) Bewertung, ob weiterer Handlungsbedarf zur Risikominderung besteht und veranlassen entsprechender Maßnahmen.

R 5.4 Risikomatrix

Die Anwendung der Risikomatrix ist ein einfaches Verfahren, mit dem für jede Gefährdung das Risiko grob und schnell abgeschätzt werden kann. Es eignet sich daher auch für frühe Entwicklungsphasen, insbesondere zur Entscheidungsfindung für die Auswahl unterschiedlicher Lösungsalternativen.

Für die Risikomatrix werden die Klassennummern für das Schadensausmaß (vgl. Abb. R 6) übernommen und die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens nach drei Stufen (gering, mittel, hoch) eingeordnet.

			Ausmaß des Schadens				
			1	2	3	4	5
Risikoabschätzung			Keine Folgen	Bagatellfolgen	Mäßig schwere Folgen (ohne Dauer-schäden)	Schwere Folgen (Dauer-schäden möglich)	Tödliche Folgen
Eintrittswahrscheinlichkeit	A	Gering (kaum möglich)	I	I	II	II	III
	B	Mittel (durchaus möglich)	I	II	II	III	III
	C	Hoch (sehr wahrscheinlich)	II	II	III	III	III

Abb. R 9
Risikomatrix

Bei der Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit des jeweils angenommenen Schadens sind alle drei in Abb. R 7 genannten Einflussgrößen zu berücksichtigen.

Da die jeweiligen Rahmenbedingungen, unter denen mit dem Produkt umgegangen wird (vgl. Abschnitt R 3), sowohl bei der Schadensschwere als auch der Eintrittswahrscheinlichkeit eines solchen Schadens von großer Bedeutung ist, müssen jeweils ungünstige Bedingungen angenommen und bei der Risikoabschätzung beachtet werden.

Durch Einschätzen des Schadensausmaßes in eine der fünf Schadensklassen und der Eintrittswahrscheinlichkeit in eine der drei Stufen lässt sich mit Hilfe der Risikomatrix die Risikogruppe (I, II, III) ermitteln.

Für eine überschlägige Risikobewertung ist jede Risikogruppe entsprechend Abb. R 10 mit einem Handlungsbedarf nach Dringlichkeit und Ausmaß verknüpft.

Risikobewertung		
Risiko- gruppe	Risiko	Handlungsbedarf
III	hoch	Maßnahmen mit deutlicher Risikominderung dringend erforderlich
II	mittel	Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich
I	gering	Maßnahmen zur Risikominderung teilweise noch möglich, aber nicht unbedingt erforderlich

Abb. R 10
Risikobewertung
zur Risikomatrix

Für die Risikobewertung können als Bewertungsmaßstab herangezogen werden:

**Bewertungs-
kriterien**

- Grenz-, Richt- und Schwellenwerte in Vorschriften und Regeln der Technik zu zahlreichen Gefährdungsfaktoren, z. B. zu Lärm, mechanische Schwingungen, Laserstrahlung
- Erkenntnisse zum Stand der Technik

Für einige Gefährdungsfaktoren existieren inzwischen spezifische Beurteilungsverfahren, die sich an der Risikomatrix orientieren. Diese sind zwar teilweise für die Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach dem Arbeitsschutzgesetz konzipiert, aber meist ohne Probleme auf die Risikobeurteilung bei Produkten übertragbar, soweit sie bei Tätigkeiten mit bzw. an Produkten relevant sind. Beispiele sind:

- Leitmerkalmethode für schwere dynamische Arbeit (Heben, Tragen, Schieben, Ziehen)
- Schutzstufenkonzept der Gefahrstoffverordnung

R 5.5 Risikograph

Ein weiteres übliches Verfahren ist die Anwendung des Risikographen, das speziell für Maschinensteuerungen konzipiert wurde. Es geht im Grunde ähnlich vor wie das vorher beschriebene Risikomatrix-Verfahren. Als Besonderheit legt je nach Risikoeinschätzung Anforderungskategorien fest, denen spezifische Ansätze für Schutzmaßnahmen zugeordnet sind.

Das Verfahren wird näher beschrieben in DIN EN 954-1 „Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze“ sowie dem zugehörigen Beiblatt 1 „Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 100: Leitfaden für Benutzung und Anwendung der EN 954-1“.¹⁰

R 5.6 Risikozahl

Die Risikozahlermittlung ist ähnlich der Anwendung der Risikomatrix (vgl. Abschnitt R 5.4). Es ermöglicht jedoch eine differenziertere und quantitative Risikobeurteilung und kommt damit der Arbeitsweise vieler Konstrukteure entgegen. Dabei ist der Aufwand nur geringfügig größer als bei der Risikomatrix.

Die Risikozahl R ist definiert als das Produkt der Faktoren „Schadensausmaß“ (S) und „Eintrittswahrscheinlichkeit“ (E). Beide Faktoren können maximal den Wert 10 annehmen. Die niedrigsten Faktoren sind 1 für das Schadensausmaß und 3 für die Eintrittswahrscheinlichkeit. Damit sind Risikozahlen zwischen 3 (extrem geringes Risiko) und maximal 100 (extrem hohes Risiko) möglich.

Der Faktor „Schadensschwere“ orientiert sich an den Schadensklassen und differenziert zusätzlich nach der Zahl der gefährdeten Personen (vgl. Abb. R 11).

		Faktor S „Schadensschwere“	
		Nur eine Person gefährdet	Mehrere Personen gefährdet
Abb. R 11 Faktor S Schadensschwere	Schadensausmaß		
	1 Keine Folgen	1	1
	2 Bagatellfolgen	2	3
	3 Mäßig schwere Folgen (ohne Dauerschäden)	4	6
	4 Schwere Folgen (Dauerschäden möglich)	7	8
5 Tödliche Folgen	9	10	

Der Faktor „Eintrittswahrscheinlichkeit“ berücksichtigt summarisch die Einflussgrößen für Punktereignisse und Prozesse. Die drei

¹⁰ Zu dieser Norm wird derzeit eine Überarbeitung auf internationaler Ebene erarbeitet. Ein Entwurf mit gleichem Titel liegt unter DIN EN ISO 13849-1 bereits vor.

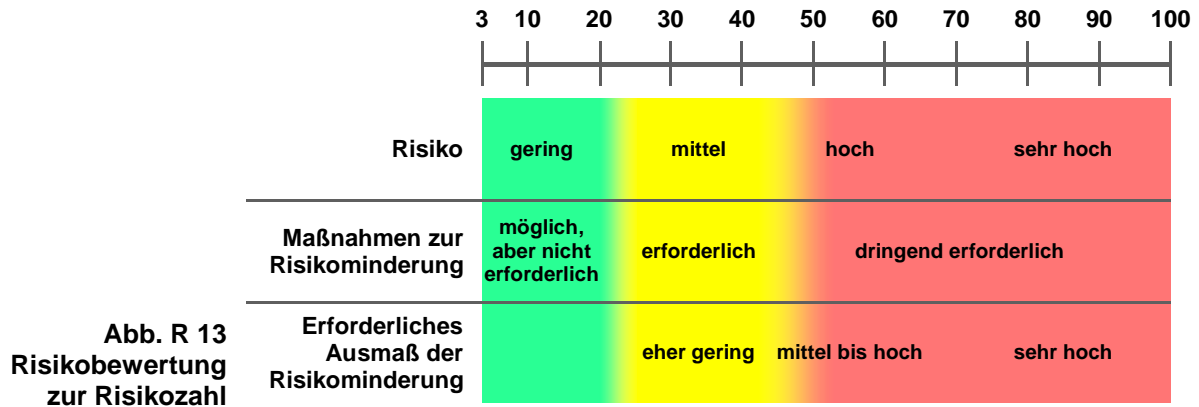
ermittelten Werte bilden addiert den Faktor E „Eintrittswahrscheinlichkeit“.

Punktereignis mit Kurzzeitwirkung (Unfall, Verletzung)	Prozess mit Langzeitwirkung (Erkrankung)			
Häufigkeit und Dauer, die der Gefährdete der Gefährdung ausgesetzt ist	Häufigkeit und Dauer, die der Gefährdete der Gefährdung ausgesetzt ist	selten	1	<input type="checkbox"/>
		häufig	2	
Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung	Intensität der Einwirkung	gering	1	+
		mittel	3	<input type="checkbox"/>
		hoch	5	
Möglichkeit zum rechtzeitigen Wahrnehmen der wirksam werden- den Gefährdung auch unter ungünstigen Bedingungen (z. B. Ablenkung, Zeitdruck, Lärm) und Handlungsmöglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (z. B. Ausweichen, Anhalten des Ereignisses)	Möglichkeiten zur Bewältigung der Einwirkungen	möglich	1	+
		möglich unter bestimmten Bedingungen	2	<input type="checkbox"/>
		nicht möglich	3	

Summe (= Faktor E „Eintrittswahrscheinlichkeit“):

Abb. R 12
Faktor Eintrittswahrscheinlichkeit

Die Risikobewertung orientiert sich zunächst an Skala in Abb. R 13, wobei die Übergangsbereiche nicht scharf abgegrenzt sind. Daher muss im Einzelfall (z. B. anhand der einschlägigen Vorschriften, Regeln und Normen) der Handlungsbedarf konkretisiert werden (siehe Unterstützungsmodul Verzeichnisse).



R 6 Informationen und Unterstützung zur Risikobeurteilung

Informationsschriften Der Ratgeber zur Ermittlung gefährdungsbezogener Arbeitsschutzmaßnahmen im Betrieb (Sonderschrift S 42 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; www.baua.de ▶ Themen von A–Z ▶ Gefährdungsbeurteilung ▶ Downloads) enthält für die meisten Gefährdungen detaillierte Informationen zur deren Ermittlung, Beurteilung und Vermeidungsstrategien. Er ist zwar als Unterstützungsinstrument für die Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz gedacht, kann jedoch auch für die Risikobeurteilung gute Dienste tun.

Hilfreiche Informationen und eine beispielhafte Risikobeurteilung von Maschinen enthält auch die Broschüre „Sichere Maschinen in Europa – Teil 3: Gefahrenanalyse“ von Rolf Reudenbach (Verlag Technik & Information, Bochum).

Fachkraft für Arbeitssicherheit und Betriebsarzt Für die Unterstützung bei der Risikobeurteilung kommen zunächst innerbetriebliche Experten, hier insbesondere die Fachkraft für Arbeitssicherheit und der Betriebsarzt in Betracht. Sie haben die Aufgabe, den Arbeitgeber beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung in allen Fragen des Gesundheitsschutzes bzw. der Arbeitssicherheit einschließlich der menschengerechten Gestaltung der Arbeit zu unterstützen (vgl. Arbeitssicherheitsgesetz, §§ 3 und 6). Sie sind dafür ausgebildet, Gefahren präventiv zu erkennen

und zu vermeiden bzw. zu beseitigen. Sie können daher auch bei der Risikobeurteilung ihre Fachkompetenz einbringen¹¹.

Die Aufgaben der sicherheitsfachlichen und betriebsärztlichen Betreuung kann auch durch überbetriebliche Dienste wahrgenommen werden.

Weitere Informations- und Beratungsstellen finden Sie im Unterstützungsmodul Beratung.

**Informations- und
Beratungsstellen**

Es besteht weiterhin die Möglichkeit, professionelle Hilfe zur Risikobeurteilung in Anspruch zu nehmen, in dem entsprechende Leistungen an externe Experten vergeben werden. Entsprechende Anbieter finden Sie ebenfalls in Unterstützungsmodul Beratung. Wie Sie bei der Vergabe solcher Leistungen vorgehen können, wird in Unterstützungsmodul Vergabe von Leistungen behandelt.

¹¹ Die Arbeit der Fachkräfte für Arbeitssicherheit und Betriebsärzte zielt auf die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten im Betrieb. Für eine Mitwirkung bei der Gefahrenanalyse und Risikobewertung im Rahmen des Produktentstehungsprozesses benötigen sie daher in der Regel zusätzliche Zeit.