


Gefahrenanalyse und Nachweisdokumentation

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">M. Kalbe</div>	Erlbergstr. 25 <u>83233 Bernau a. Chiemsee</u>	
--	---	---

Produkt	Hubbadewanne Aurelia
Baujahr	2013
Kunde Straße Plz/Ort Land Auftragsnummer	selbst
Sachbearbeitung	MK Bad & Pflegesysteme GmbH Hochfellstr. 11 83233 Bernau am Chiemsee www.bad-pflegesysteme.de
Datum	02.04.13
Unterschrift	

Inhalt

1 Zweck der Gefahrenanalyse

2 Durchführung der Analyse

3 Beschreibung der analysierten Produkte

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.2 Aufstellplan

3.3 Produktkomponenten der Hubbadewanne Aurelia

3.4 Funktionsbeschreibung der Hubbadewanne Aurelia

3.5 Kenndaten

4 Identifizieren von Gefahren

4.1 Erläuterung für den Gebrauch der Gefährdungs-Checkliste

4.2 Gefährdungs-Checkliste produktspezifische Gefährdungen

4.3 Gefährdungsbeschreibung

5 Sicherheitskonzept

5.1 Erforderliche Schutzmaßnahmen (Übersicht)

5.2 Funktionsweise des gesicherten Produktes (Sollzustand)

5.3 Erläuterungen zur Erstellung der Maßnahmenblätter

5.4 Maßnahmenblätter produktspezifische Risikoeinschätzung und Schutzmaßnahmenbeschreibung

5.5 Sicherheitsplan

6 Konformitätserklärung

7 Normenliste

7.1 Europäische und internationale Normen (Kurztitel)

7.2 Nationale Regeln (Kurztitel)

8 Anlage 1 Lebensphasen, Einschätzung von Risiken

9 Anlage 2 Fotos, Fremddokumentation

10 Anlage 3 Betriebsanleitung mit Ersatzteilliste

Wichtiger Hinweis !

Diese interne technische Dokumentation ist **nicht** für Kunden bestimmt. Sie enthält für die Konstruktion und Produktion relevante Daten, im Sinne von Gefährdungsanalysen, Bauplänen etc., die nicht für den freien Markt bestimmt sind. Der Hersteller/Importeur des Produktes muss diese Dokumentation **10 Jahre** aufbewahren und für eine Einsicht durch staatliche Arbeitsschutzbehörden, Staatsanwaltschaft, Marktaufsicht und anderen Institutionen vorhalten. Dieser Zeitraum gilt ab dem ersten Inverkehrbringen dieses Produktes.

Mit dem Produkt werden jeweils eine Kopie der hierin enthaltenen Konformitätserklärung ausgeliefert sowie eine Bedienungsanleitung mit Wartungsplan und Ersatzteilliste. Das CE-Zeichen muss gut sichtbar und dauerhaft an dem Produkt angebracht sein.

1 Zweck der Gefahrenanalyse

Diese Dokumentation dient im Normfall als Nachweis der richtlinienkonformen Planung/Konstruktion des unter Punkt 3 beschriebenen Produktes.

Dokumentiert wir die Übereinstimmung der Hubbadewanne mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Maschinen-Richtlinie und weiteren relevanten Binnenmarkt-Richtlinien. Dieser Nachweis gehört zur technischen Dokumentation gemäß Anhang V der EG-Maschinenrichtlinie.

Die Gefahrenanalyse (Identifizierung von Gefährdungen) ist Teil der umfassenden Risikobeurteilung nach DIN EN ISO 14121-1. Auf Grund der ermittelten und bewerteten Risiken wurden unter Beachtung einschlägiger Sicherheitsbestimmungen geeignete Maßnahmen zur Risikominderung festgelegt.

Die Hubbadewanne erfüllt neben der Niederspannungs – und EMV Richtlinie auch die Bauprodukte – Richtlinie 89/106/EWG unter Bezugnahme auf die harmonisierte Norm DIN EN 14516, nach der auch die CE- Kennzeichnung vorgenommen wird.

Das Produkt erfüllt z.Zt. noch nicht die Medizinprodukte- Richtlinie 93/42/EWG Klasse 1 und kann erst als solches verwendet werden, wenn noch zusätzliche Prüfungen durchgeführt und das Risikomanagement gem. EN ISO 14971 durchgeführt wurde.

Nach Umsetzung aller Schutzmaßnahmen und deren Prüfung auf Wirksamkeit berechtigt die Analyse zum Ausstellen der EG-Konformitätserklärung und zum Anbringen der CE-Kennzeichnung.



2 Durchführung der Analyse

Bei der Durchführung der Analyse wurden folgende Vorgaben und Leitsätze zum Verfahrensgang beachtet:

EG-Maschinen- Richtlinie 98/37/EG	Anhang I Anhang I Nr. 1.1.2	Vorbemerkungen Grundsätze für die Integration der Sicherheit
--	--	--

**Bauprodukte-
Richtlinie
89/106/EG**

DIN EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen - <i>Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze</i> Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie Teil 2: Technische Leitsätze
-------------------------	--

DIN EN ISO 14121-1	Sicherheit von Maschinen <i>Leitsätze zur Risikobeurteilung</i>
---------------------------	--

DIN EN ISO 14516	Badewannen für den Hausgebrauch
-------------------------	---------------------------------

Wesentliche Hilfsmittel bei der Durchführung und Dokumentation der Analyse waren eine **Gefährdungs-Checkliste** (siehe 4.2) und **Maßnahmenblätter** (siehe 5.4).

Gefährdungs- Checkliste	Identifizierung von Gefährdungen
------------------------------------	---

Maßnahmen- blätter	Risikoeinschätzung und Schutzmaßnahmenbeschreibung
-------------------------------	---

Zu dieser Nachweisdokumentation gehören auch die bei der Analyse verwendeten Anlagen 1 bis 3:

Anlage 1:	Lebensphasen eines Produktes Einschätzung von Risiken
------------------	--

Bei dem bezeichneten Produkt wurden die in der **Gefährdungs-Checkliste** angekreuzten Gefährdungen identifiziert (siehe 4.3 **Gefährdungsbeschreibung**).

In den **Maßnahmenblättern** sind dazu im Rahmen eines Sicherheitskonzeptes die maschinenspezifischen Einzelheiten, Risikoeinschätzungen und eine Beschreibung der Lösungen aufgelistet, die zur Verhütung der von dem Produkt ausgehenden Gefahren gewählt wurde (siehe 5.5 **Sicherheitsplan**).

Die Angaben in der Gefährdungs-Checkliste (Spalte 3 bis 8) und in den Maßnahmen-Blättern (Spalte 9) dienen im Sinne der EG-Maschinen-Richtlinie 98/37/EG als Liste der

- **Grundlegenden Anforderungen der Maschinen-Richtlinie;**
- **Normen und**
- **Anderen technischen Spezifikationen**

die bei der Konstruktion des Produktes berücksichtigt wurden. Die Titel der Normen und anderen technischen Spezifikationen sind in Punkt 7 **Normenliste** dieser Nachweisdokumentation aufgeführt und – soweit angewendet – angekreuzt.

Die geforderte Übereinstimmung mit dem grundlegenden Anforderungen aller relevanten Binnenmarkt-Richtlinien ist erreicht. Ist dies beim „gegebenen Stand der Technik“ nicht möglich, wird darauf in den **Maßnahmeblättern** (Spalte 9) hingewiesen.

Der nachfolgende Analyseplan zeigt die grundsätzliche Vorgehensweise.

Analyseplan

3 Beschreibung der analysierten Produkte

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Hubbadewanne Aurelia wird ausschließlich für das Baden und Reinigen von Personen eingesetzt. Eine Umstellung auf einen anderen Arbeitsprozess ist nicht vorgesehen. Möglicher Missbrauch ist zur Zeit nicht vorhersehbar und gehört daher zur Aufgabe der Produktüberwachung.

3.2 Aufstellplan

Siehe letzte Seite dieses Kapitels.

3.3 Produktkomponenten der Hubbadewanne Aurelia

1. Wannenkörper
2. Frischwasserzulauf
3. Schmutzwasserablauf
4. Schmutzwasserüberlauf
5. Beleuchtung / 2 oder 4 LED- Scheinwerfer mit Farbenspiel
6. Taster für die Beleuchtung
7. Steuerung für Beleuchtung mit integriertem Netzteil

3.4 Funktionsbeschreibung der Hubbadewanne Aurelia

Die Konstruktion des Wannenkörpus der Pflegehubwanne Aurelia ist baugleich mit denen der Pflegehubdrehwanne Fantasy und der Pflegestandwanne Twinny.

Die Hubbadewanne Aurelia hat eine besondere Badekörpusform mit zwei links und rechts schräg angeordneten Kopf- Liegeteilen. Durch die körpergerechte Wanninnenform hat man zum Badenden von beiden Seiten Zugang.

Der Wannenkörpus besteht aus einer selbsttragenden, doppelschaligen GFK-Polyesterkonstruktion mit einer Wannestärke von 4-6 mm mit einlaminiertes Wärmeisolationsschicht. Der Wannboden ist durch eine durchgehende Bodenplatte aus Aluminium verstärkt.

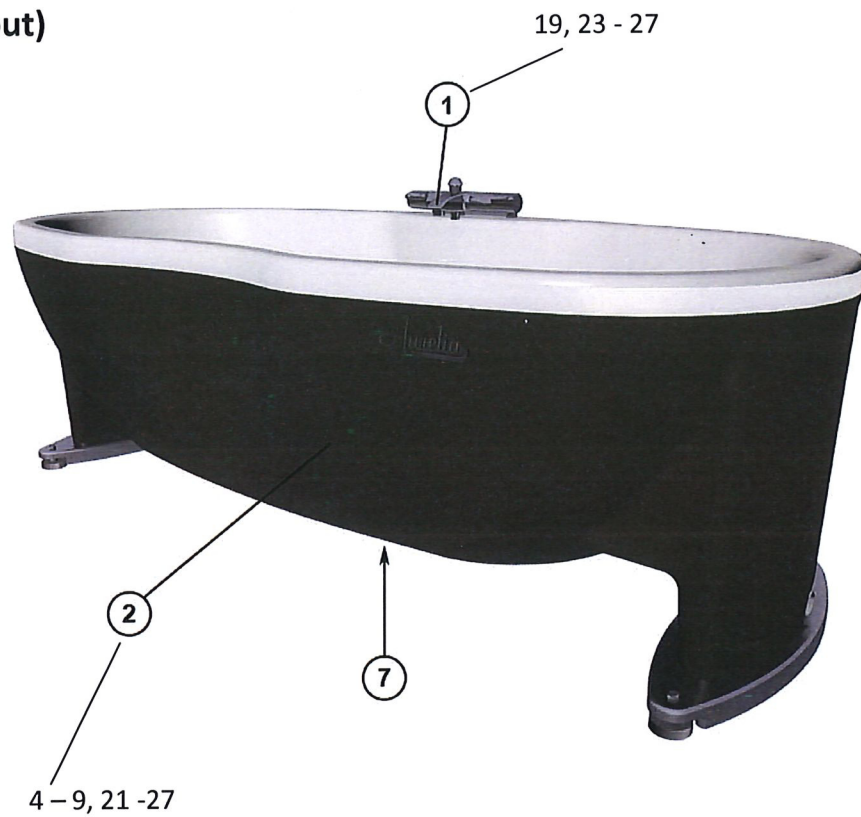
Die Wanne wird von einem selbsthemmenden Motor angetrieben, der die Wanne stufenlos über zwei Taster im Tipbetrieb mit einer Geschwindigkeit von ca. 6mm/s auf eine Arbeitshöhe von ca. 620 mm bis ca. 980 mm anheben oder absenken kann. Die Endpositionen sind über Endschalter gesichert. Zusätzlich ist ein mechanischer Notablass bei Stromausfall vorgesehen.

Bedien- und Anzeigeelemente sind in den Wannenkörpus integriert, so z.B. ein Thermostat und ein Einhebelmischer.

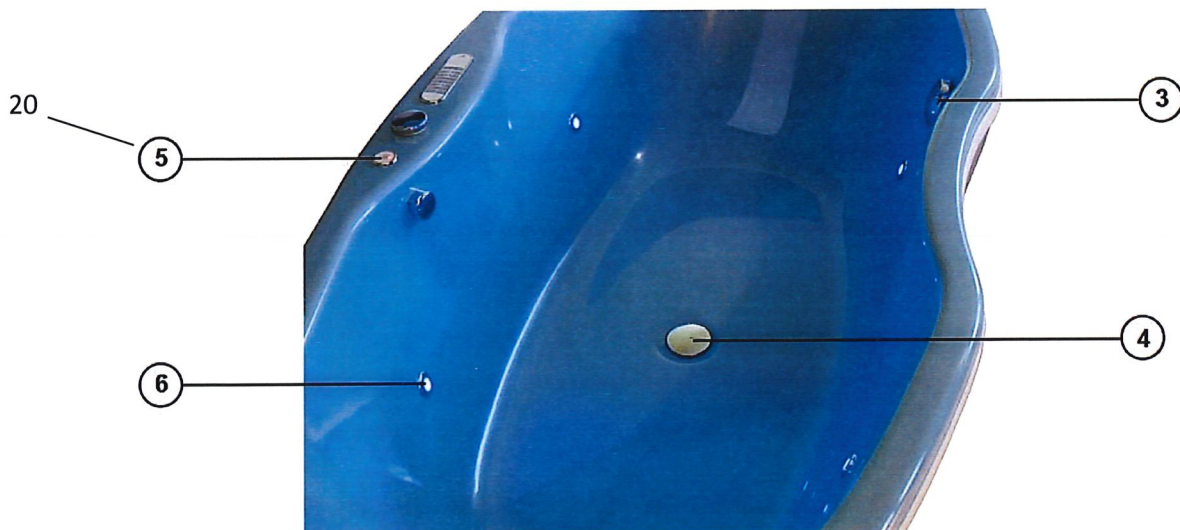
3.5 Kenndaten

Bezeichnung	: Hubbadewanne Aurelia
Länge Wannenkörper	: 1980 mm
Breite Wannenkörper	: 905 mm
Wannentiefe	: ca. 420 mm (bis Wannенrand)
Füllmenge	: ca. 200 Liter (ohne Badenden)
Hubhöhe	: von 620 mm auf max. 980 mm
Hubgeschwindigkeit	: max. 6 mm/s (mit Badenden bei gefüllter Wanne)
Auslösen Heben / Senken	: Tip- Betrieb über Taster
Schubkraft	: max. 10.000 N
Gesamtgewicht des Systems	: 205 kg (leer)
Leistungsaufnahme	: 230 VAC +/- 5%, 50 Hz / 700 W
Farbwahl	: optional nach RAL
Thermostatmischersystem	:
Perlorauslauf	: optional, verdeckt eingebaut, für Wannенfüllung, einschl. interner Verrohrung
Handbrauseeinrichtung	: optional, mit Handbrauseschlauch, Handbrausekopf und Handbrausehalter, einschl. interner Verrohrung
Wannenab- und Überlaufgarnitur	: optional, 1 1/2" mit flexiblem, sich in der Höhenverstellung anpassenden Ablaufschlauch
Anzeige der Duschwasserzuflusstemperatur	:
Lichteffektanlage	: mit 2 oder 4 Stück LED- Leuchten mit elektronisch gesteuerten Farblichtspielen
Hersteller	: MK Bad & Pflegesysteme GmbH Hochfellnstr. 11 83233 Bernau am Chiemsee
Baujahr	: 2013
Arbeitstemperaturbereich	: +10°C bis +50°C
Prüfung / Wartung / Reinigung	: Gemäß Prüfungs-, Wartungs- und Reinigungsplan (siehe Kalbe- QM- Handbuch)

3.2 Lageplan (Layout)



4-5, 7-9, 28 - 30, 33



Legende:

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Frischwasserzufuhr | 5. Taster für Beleuchtung |
| 2. Wannenkörper | 6. Beleuchtung |
| 3. Schmutzwasserüberlauf | 7. Revisionsklappe: Zugang zu Steuerung Hubmotoren, Steuerung Licht- und Soundsystem, Ablaufgarnitur |
| 4. Schmutzwasserablauf | |

4 Identifizierung von Gefährdungen

4.1 Erläuterungen für den Gebrauch der Gefährdungs-Checkliste

Bei einer Gefahrenanalyse müssen für alle Lebensphasen eines Produktes mögliche Gefährdungen ermittelt werden. Dabei wird von dem noch ungesicherten Produkt ausgegangen.

Nachfolgend sind die **Spalten 1 bis 11** der Gefährdungs-Checkliste erläutert.

Spalte 1 Lfd. Nummern der Gefährdungen

Spalte 2 Mögliche Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse gemäß Anhang A von DIN EN ISO 14121-1. Die Auflistung im Anhang A wurde ergänzt um „weitere Gefährdungen“, die ggf. eingetragen werden können. Bei den **mechanischen Gefährdungen** wird unterschieden in **allgemeine** und **spezielle** Gefährdungen. Letztere können sich an den einzelnen Gefahrstellen bei bestimmten Tätigkeiten ergeben.

Spalte 3 **EG-Maschinen-Richtlinie Anhang I Nr. ...**, mit der Übereinstimmung (Konformität) hergestellt werden muss. Die Konformität wird hergestellt, wenn die Gefährdung für das Produkt zutreffend ist (siehe Spalte 9).

Spalte 4 Hier sind **weitere Binnenmarkt-Richtlinien** eingetragen, mit denen wegen der Art und Ausrüstung des Produktes ggf. Konformität hergestellt werden muss. Die Konformität wird hergestellt, wenn die Gefährdung für das Produkt zutreffend ist (siehe Spalte 9).

Spalte 5 Nummern der Gefährdungsbeschreibungen in DIN EN 12100-1. Die Beschreibungen werden beachtet, wenn dies in Spalte 9 als zutreffend angekreuzt ist.

Spalte 6 Nummern der Technischen Leitsätze und Spezifikationen in DIN EN 12100-2. Die Beschreibungen werden beachtet, wenn dies in Spalte 9 als zutreffend Angekreuzt ist.

Spalte 7 Anwendbare europäische Normen (EN...; pr EN...) des Typs A und B sowie internationale Normen (ISO). Werden angewendet, wenn zutreffend (siehe Spalte 9).

Spalte 8 Anwendbare nationale Normen und technische Spezifikationen (z.B. Unfallverhütungsvorschriften, DIN-Normen; VDE-Bestimmungen, VDI-Richtlinien) für den Fall, dass europäische Normen fehlen.

Spalte 9 Mögliche Gefährdungen ankreuzen. Dabei sind alle Lebensphasen des Produktes (siehe **Anlage 1**) zu berücksichtigen.

- Spalte 10** Hier können Positionsnummern des Aufstellplans eingetragen werden, bei denen mit der entsprechenden Gefährdung gerechnet wird.
- Spalte 11** Hier sind alle Lebensphasen des Produktes (siehe **Anlage 1**) einzutragen, bei denen mit der entsprechenden Gefährdung gerechnet wird.

Die Unterlage 4.1 ist Bestandteil der Nachweisdokumentation. Bei der Analyse wurde Gemäß den Erläuterungen zu den Spalten 1 bis 11 vorgegangen.

4.2 Gefährdungs - Checkliste

Maschinen- bzw. anlagenspezifische Gefährdungen

Sachbearbeiter	
K. Droste zu Senden	
Name	



MK Bad & Pflegesysteme GmbH		Produkt: Aurelia Hubbadewanne	
Hochfellinstr. 11		Typ: Aurelia	Gesamtprodukt X
83233 Bernau am Chiemsee		Produkt-Nr.: 83233	Teilprodukt:
		Baujahr: 2013	Teilbereich:
		Kunde: selbst	
		Land: Deutschland	

Lfd Nr	Gefährdungen, Gefährdungssituationen, Gefährdungseignisse	Konformität herstellen mit:				Anwendbare Normen/technische Spezifikationen		Zutreffendes ankreuzen	Lebensphase(n)	
		MRL 98/37/EG Anhang I	weitere EG Richtlinien	EN ISO 12100-1	EN ISO 12100-2	weitere EN Normen	Nationale Regeln			Positions-Nr
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Mechanische Gefährdungen				4,5,6	1	EN ISO 14121 VDI 2854 TRBS			
Maschinenteile oder Werkstücke, z.B.										
a)	Form (scharfe Kanten, Ecken, Spitzen)	1.3.4		4.2	4.2.1, 5			X	8	C, F, M
b)	relative Lage (Gefahrenbereiche mit z.B. Quetsch- und Scherstellen)	1.3		4.2	4.2.1, 5	EN 349		X	8	F, M
c)	Masse u. Standfestigkeit (potentielle)	1.3		4.2	4.6, 5.2.6, 5			X	1, 8, 9	C
d)	Masse und Geschwindigkeit (kinetische Energie in un- u. kontrollierter Bewegung)	1.3		4.2	4.2.2, 4.1.1, 5			X	1	F
e)	unzureichende mechanische Festigkeit (Bruch- oder Berstgefahr)	1.3.1 1.3.2		4.2	4.3	EN 14516, EN ISO 10535		X	1, 8, 9	F
Ansammlung von Energie im Inneren der Maschine, z.B.										
f)	potentielle Energie elastischer Elemente (Federn)	1.5.3 1.6.3		4.2	5.5.4					
g)	Flüssigkeiten u. Gase unter Druck; Restenergie (z.B. hydr./pneum. Systeme)	1.3.2, 1.5.3, 1.6.3	Druckbeh.- RL 87/404/EW	4.2	4.10, 5.5.4	EN 982 EN 983	BGR 237			
h)	Unterdruck	1.5.3 1.6.3	G Druckgerät	4.2	4.10, 5.5.4					

4.3 Gefährdungsbeschreibung

Mit Hilfe der Gefährdungs-Checkliste, Blatt 1 bis 6, wurden folgende als zutreffend angekreuzte Gefährdungen identifiziert:

1 Mechanische Gefährdungen

Allgemeine mechanische Gefährdungen

- a) Bei zu hoher Absenkgeschwindigkeit der Hubbadewanne kann Quetschgefahr der unteren Gliedmaßen nicht ausgeschlossen werden.
- b) Bei unzureichender Festigkeit des Wannensbodens kann es zu Brüchen oder Rissbildung im Material kommen.

Spezielle mechanische Gefährdungen an einzelnen Gefahrstellen bei bestimmten Tätigkeiten

- 1.1 Es besteht Quetschgefahr der oberen Gliedmaße, wenn z.B. der Anwender unter die Wanne greift.

2 Elektrische Gefährdungen

- 2.1 Bei nicht fachgerecht ausgeführter Elektroinstallation besteht beim Berühren Spannung führender Teile zu Metallflächen die Gefahr eines Stromschlags.
- 2.2 Netzspannung führende elektrische Leitungen, die bei der Hubbadewanne das Steuergerät für die Beleuchtung mit dem Netz verbinden, können durch Beschädigung der Isolation die Gefahr eines elektrischen Schlages herbeiführen.

3 Thermische Gefährdung

- 3.1 Durch Zulauf von zu heißem Wasser besteht Verbrühungsgefahr.

6 Gefährdung durch Strahlung

6.5 Unmittelbarer Augenkontakt mit der Wanneneleuchtung kann zu Schädigung der Augen führen.

7 Gefährdungen durch Materialien und Substanzen

7.1 Bei der Bearbeitung des GFK- Wannenkörpers, z.B. Herstellen von Durchbrüchen für Armaturen können gesundheitsschädliche Stäube eingeatmet werden.

7.3 Eine Oberfläche des Wannenkörpers ohne ausreichende Härte bzw. unzureichende physikalische oder chemische Eigenschaften oder die Nichtbeachtung konstruktiver Maßnahmen wie z.B. die normgerechte Anordnung der Ab- und Überlaufgarnituren oder eines in der Innenfläche der Wanne liegenden Wassereinlaufs können die Reinigbarkeit, Dauerhaftigkeit und Hygiene des Wannenkörpers beeinträchtigen. Ferner kann bei innenliegendem Frischwasserzulauf Brauchwasser rückgesaugt werden.

10 Unerwarteter Anlauf der Anlage

10.1 Störungen in der Steuerung können unerwartete Funktionen auslösen.

10.2 Bei Spannungsausfall und –wiederkehr besteht u.a. die Gefahr eines unerwarteten Anlaufs des Wannemotors.

10.3 Durch nicht fachgerechte Verdrahtung kann die Steuerung des Spindelantriebs durch elektromagnetische Störungen in ihrer Funktion beeinträchtigt werden und Fehlfunktionen auslösen.

10.4 Durch nicht ausreichenden Staub- und Wasserschutz können insbesondere im elektrischen Bereich Fehlfunktionen, Kriechströme oder Kurzschlüsse auftreten. Bei der Hubbadewanne ist insbesondere auf eine ausreichende Schutzart und fachgerechte Verdrahtung des Steuergerätes für die Beleuchtung und des Netzteils für den Spindelantrieb zu achten.

20 Weitere Gefährdungen

21.1 Trotz aller Schutzmaßnahmen können Notsituationen entstehen, für die Vorsorge getroffen werden muss.

5 Sicherheitskonzept

Für die mit Hilfe der Gefährdungs-Checkliste identifizierten Gefährdungen müssen die Risiken eingeschätzt und Maßnahmen zur Risikominderung festgelegt werden. Die Auswahl von Schutzmaßnahmen erfolgt im Rahmen eines Sicherheitskonzeptes.

Das Sicherheitskonzept besteht aus den Punkten 5.1 bis 5.5

Dazu wird folgendes erläutert:

- **Zu Punkt 5.1**

Erforderliche Schutzmaßnahmen (Übersicht)

Berücksichtigung aller identifizierten Gefährdungen sowie wichtiger Produktions- und Bedienungsanforderungen im Sicherheitskonzept.

Tabellarisch ist für alle Lebensphasen des Produktes festgehalten, ob gemäß Gefährdungs-Checkliste Schutzmaßnahmen notwendig sind. Außerdem ist angegeben, welche produktions- und bedienungstechnischen Erfordernisse bei der Auswahl und Beschreibung der Schutzmaßnahmen in den Maßnahmenblättern unbedingt berücksichtigt werden müssen. Dadurch sollen Manipulationen an den Schutzeinrichtungen verhindert werden.

- **Zu Punkt 5.2**

Funktionsweise des gesicherten Produktes (Sollzustand)

Vor der detaillierten Auswahl von Schutzmaßnahmen in den Maßnahmeblättern wurde beschrieben, wie das gesicherte Produkt funktionieren soll und zu bedienen ist. Die Beschreibung bezweckt, die Auswahl ungeeigneter Schutzmaßnahmen zu vermeiden. Dadurch wurde erreicht, dass die Bedienungspersonen ohne unzumutbare Behinderungen alle notwendigen Tätigkeiten und Eingriffe durchführen können.

Das gilt bei diesem Produkt für folgende Betriebsarten/Tätigkeiten/Funktionen:

- Manueller Betrieb
- Einstellen, Testen, Fehlersuche und –beseitigung
- Reinigung, Wartung, Instandhaltung

5.2 Funktionsweise des gesicherten Produktes (Sollzustand)

Unter Berücksichtigung aller Anforderungen und grundsätzlich vorgesehenen Schutzmaßnahmen gemäß „5.1 Erforderliche Schutzmaßnahmen (Übersicht)“ werden für die Hubbadewanne die nachfolgend beschriebenen sicherheits- und bedienungstechnischen Funktionen festgelegt. Die Einzelheiten zur Realisierung sind in den Maßnahmeblättern enthalten.

Manueller Betrieb der Hubbadewanne

Die für den manuellen Betrieb vorgeschriebenen Einschaltbedingungen werden wie folgt hergestellt:

- Wanne vollständig absenken
- Wanne mit gewünschter Wassertemperatur und –menge füllen
- Bei vorhandener Beleuchtung Stromversorgung einschalten
- Einsteigen des Badenden
- Die gewünschte Arbeitshöhe durch Betätigen des Tiptasters „Auf“ bzw. „Ab“ einstellen.

Beseitigung von Störungen im Arbeitsablauf

Störungen am System nur durch den Hersteller oder qualifiziertes Fachpersonal beheben lassen

Fehlersuche- und Beseitigung

Fehlersuche und deren Beseitigung werden durch den Hersteller oder qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt.

Erste Inbetriebnahme

Wird durch den Hersteller oder qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt.

Wartung, Instandhaltung

Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten werden durch den Hersteller oder qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt.

Notabsenkung der Hubbadewanne Aurelia

Bei Stromausfall kann die Hubbadewanne aus einer angehobenen Position durch die Funktion der Notabsenkung mechanisch in Grundstellung abgesenkt werden.

5.3 Erläuterung zur Erstellung der Maßnahmenblätter

Für alle mit Hilfe der Gefährdungs-Checkliste identifizierten produktspezifischen Gefährdungen sind die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und auf der Grundlage eines Sicherheitskonzeptes Maßnahmen zur Risikominderung festzulegen.

Die Risikoeinschätzung und Schutzmaßnahmenbeschreibung lässt sich mit Hilfe von Maßnahmeblättern (Blatt 1 bis x) dokumentieren.

Nachfolgend sind die Spalten 1 bis 11 der Maßnahmenblätter erläutert.

- **Zu Punkt 5.3**

Erläuterungen zur Erstellung der Maßnahmenblätter

Die Erläuterungen sind Bestandteil dieser Nachweisdokumentation. Hier ist festgehalten, wie die Maßnahmenblätter verwendet und ausgefüllt werden sollen. **Die Erläuterungen wurden bei der Analyse beachtet.**

- **Zu Punkt 5.4**

Maßnahmenblätter

Die Maßnahmenblätter (z.B. Blatt 1 bis X) dienen der maschinen- bzw. anlagenspezifischen Risikoeinschätzung und Schutzmaßnahmenbeschreibung für sicherheitsrelevante Lebensphasen.

Dabei sind Berücksichtigt:

- Alle identifizierten Gefährdungen gemäß Gefährdungs-Checkliste.
- Beschreibung der Gefährdungen.
- Risikoeinschätzungen für alle Gefährdungen gemäß Anlage 2.
- Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Maschinen-Richtlinie gemäß Spalte 3 der Gefährdungs-Checkliste für „zutreffend“ angekreuzte Gefährdungen.
- Anforderungen aus weiteren Binnenmarkt-Richtlinien gemäß Spalte 4 der Gefährdungs-Checkliste.
- Anwendbare Normen/technische Spezifikationen gemäß der Spalten 5 bis 8 der Gefährdungs-Checkliste.
- Erforderliche Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung von Sicherheits-, Produktions- und Bedienungsanforderungen.
- Notwendige Maßnahmen gemäß der Funktionsbeschreibung.

- **Zu Punkt 5.5**

Sicherheitsplan

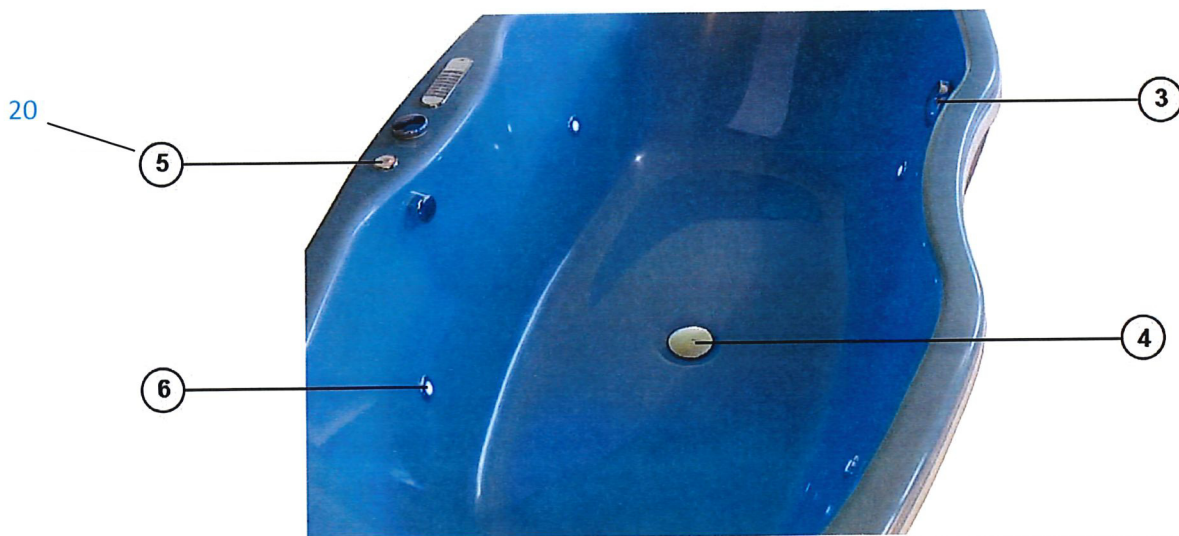
Den beschriebenen Schutzmaßnahmen in den Maßnahmenblättern sind Maßnahmennummern zugeordnet. Deren Eintrag in den Aufstellplan ergibt eine Übersicht der für die Fertigungsanlage festgelegten Schutzmaßnahmen.

5.5 Sicherheitsplan



4-9, 21-27

4-5, 7-9, 28-30, 33



Legende:

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Frischwasserzufuhr | 5. Taster für Beleuchtung |
| 2. Wannenkörper | 6. Beleuchtung |
| 3. Schmutzwasserüberlauf | 7. Revisionsklappe: Zugang zu Steuerung Hubmotoren, Steuerung Licht- und Soundsystem, Ablaufgarnitur |
| 4. Schmutzwasserablauf | |

Spalte	Erläuterung
1	Lfd. Nummern der identifizierten Gefährdungen aus der Gefährdungs-Checkliste
2	Identifizierte Gefährdungen aus der Gefährdungs-Checkliste
3	Alle Gefahrstellen (benannt nach Ort, Bereich oder Objekt), an denen mit identifizierten Gefährdungen gerechnet werden muss
4	Positionsnummern der jeweiligen Produktkomponenten (siehe 3.2 Aufstellplan)
5	Genauere Angabe, wann bzw. wobei die entsprechende Gefährdung auftritt (Gefährdungssituation, gefährdete Tätigkeit, Gefährdungsursache)
6	Angabe der Lebensphase(n) des Produktes, bei der (denen) die entsprechende Gefährdung auftritt (siehe 8, Anlage 1, Lebensphasen)
7	Allgemeine Risikoeinschätzung gemäß DIN EN ISO 14121-1 „Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 1: Leitsätze“. Es kann eine Risikozahl angegeben werden, die sich in Abhängigkeit von Risikofaktoren ergibt.
8	<p>Risikoeinschätzung für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen gemäß Risikograf in DIN EN 954-1. Zusätzlich kann die entsprechend zugeordnete „bevorzugte“ Steuerungskategorie angegeben werden.</p> <div data-bbox="368 1167 1157 1509" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>Hinweis. Maßgeblich für die Auswahl eines Steuerelements einer bestimmten Kategorie im Rahmen der Risikominderung (siehe Spalte 9) ist dessen Widerstandsfähigkeit gegen Fehler (WGF). Es können deshalb auch Steuerelemente einer niedrigeren Kategorie ausgewählt werden, wenn es sich um bewährte Bauteile handelt und bewährte Sicherheitsprinzipien zur Anwendung kommen, z.B. manipulationssichere Positionsschalter der Bauart 1 mit zwangsläufiger Öffnerbetätigung und Überdimensionierung.</p> </div>
9	Formulierte Schutzziele, Schutzmaßnahmenbestimmungen, Angabe von Restrisiken und Hinweise für die Benutzerinformation.
10	Maßnahmen- Nummer für den Sicherheitsplan (siehe 5.5)
11	Raum für Prüfvermerke

7 Normenliste

Diese Normenliste enthält Normen und technische Spezifikationen, die in der Gefährdungs-Checkliste und in den Maßnahmenblättern aufgeführt sind. Die angegebenen EN-Normen liegen als nationale DIN EN-Normen vor.

7.1 Europäische und internationale Normen

Normen	Benennung
DIN EN 232	Badewannen - Anschlussmaße
DIN EN 349	Sicherheit von Maschinen – Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen
DIN EN 55011 Class B	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
DIN EN 55014-1	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltsgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1 : Störaussendung.
DIN EN 55014-2	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltsgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 2: Störfestigkeit; Produktfamiliennorm
DIN EN 14516	Badewannen für den Hausgebrauch
DIN EN 60335-1	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: allgemeine Anforderungen
DIN EN 60529	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
DIN EN 61000-3-2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme
DIN EN 61000-3-3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs – Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen.
DIN EN ISO 12100-1	Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie
DIN EN ISO 12100-2	Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Technische Leitsätze
DIN EN ISO 14121-1	Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 1: Leitsätze

7.2 Nationale Regeln

Vorschriften und Regeln	Benennung
VDE 0100 Teil 410	Schutz gegen elektrischen Schlag
BGV A§	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Die Risikozahlen ermöglichen eine Risikobewertung und die Auswahl von Maßnahmen zur Risikominderung.

Die **Risikozahl** kann in der **Spalte 7** der **Maßnahmenblätter** eingetragen werden. Da jede Risikozahl in den **ABB. 1** nur einmal vorkommt, ist mit deren Angabe nicht nur die Höhe des Risikos dokumentiert, sondern auch die bei der Risikoeinschätzung berücksichtigten Risikofaktoren.

Risikozahl	0 – 24	25 – 42	43 - 100
Risikobewertung	Geringes Risiko	Mittleres Risiko	Hohes Risiko

Mögliche Maßnahmen zur Risikominderung durch den Hersteller des Produktes

Die nachfolgend aufgeführten Maßnahmen 1. Bis 3. Haben Vorrang vor den Maßnahmen 4. Bis 6. Und 7. Bis 11. Das gilt insbesondere bei hohen und mittleren Risiken. Die Maßnahmen 4. Bis 11. sind kein Ersatz für mögliche Maßnahmen gemäß 1. bis 3.

Konkrete Maßnahmen zur Risikominderung sind in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung Aller Umstände und Sicherheitsbestimmungen gerätespezifisch festzulegen.

1. Sicherheitskonzept für alle Lebensphasen des Produktes und alle Notwendigen Eingriffe des Bedienungspersonals aufstellen	EN ISO 12100-1 Nr. 3
2. Gefährdungen beseitigen oder Risiken vermindern durch	EN ISO 12100-2 Nr. 5
<ul style="list-style-type: none"> • risikoärmere Verfahren • weniger gefährliche Stoffe und Materialien • konstruktive Maßnahmen • geeignete technische Schutzmaßnahmen 	EN ISO 12100-2 Nr. 3 EN ISO 12100-2 Nr. 4
3. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen durchführbar	EN ISO 12100-2 Nr. 6
4. Verständliche Betriebsanleitung mit Infos über Risiken erstellen	EN ISO 12100-2 Nr. 5
5. Gefahren- und Sicherheitshinweise an der Maschine / Anlage anbringen	EN ISO 12100-2 Nr. 5
6. Signale und Warnanlagen vorsehen	EN ISO 12100-2 Nr. 5
7. Gegebenenfalls das Tragen persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben	EN ISO 12100-2 Nr. 5
8. Einsatz von qualifiziertem Personal vorgeben	EN ISO 12100-2 Nr. 5
9. Spezifische Ausbildungsmaßnahmen anbieten	EN ISO 12100-2 Nr. 5
10. Unterweisung des Personals vorschreiben	EN ISO 12100-2 Nr. 5
11. Herausgabe einer Betriebsanweisung empfehlen	EN ISO 12100-2 Nr. 5

Lebensphasen des Produktes

Sachbearbeiter

Lfd Nr.	Gefährdungen, Gefährdungssituationen, Gefährdungsereignisse	Konformität herstellen mit:		Anwendbare Normen/technische Spezifikationen				Zutreffendes ankreuzen	Positions-Nr.	Lebens- phase(n)	
		MRL 98/37/EG Anhang I	weitere EG Richtlinien	EN ISO 12100-1	EN ISO 12100-2	weitere EN Normen	Nationale Regeln				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	Mechanische Gefährdungen				4,5,6	EN ISO 14121-1 EN ISO 11161	VDI 2854 TRBS 2111				
Maschinenteile oder Werkstücke, z.B.											
	a) Form (scharfe Kanten, Ecken,	1.3.4		4.2	4.2.1, 5	EN 349		X	8	C, F, M	
	b) relative Lage (Gefahrenbereiche mit z.B.	1.3		4.2	4.2.1, 5			X	8	F, M	
	c) Masse u. Standfestigkeit (potentielle	1.3		4.2	4.6, 5.2.6, 5			X	1, 8, 9	C	
	d) Masse und Geschwindigkeit (kinetische	1.3		4.2	4.2.2, 4.11.1, 5			X	1	F	
	e) unzureichende mechanische Festigkeit (Bruch- oder Berstgefahr)	1.3.1 1.3.2		4.2	4.3	EN 14516, EN ISO 10535	X	1, 8, 9	F		
Ansammlung von Energie im Inneren der Maschine z.B.											
	f) potentielle Energie elastischer Elemente	1.5.3 1.6.3		4.2	5.5.4	EN 982 EN 983	BGR 237				
	g) Flüssigkeiten u. Gase unter Druck; Rest-	1.3.2, 1.5.3, 1.6.3	Druckbeh.-RL 87/404/EWG	4.2	4.10, 5.5.4						
	h) Unterdruck	1.5.3 1.6.3	Druckgeräte RL 97/23/EG	4.2	4.10, 5.5.4						