



CE-CON GmbH

Online-Academy

**Maschinensicherheit im
Fokus
„Lebensmittelindustrie“**



Vortragende



Patrik Denker

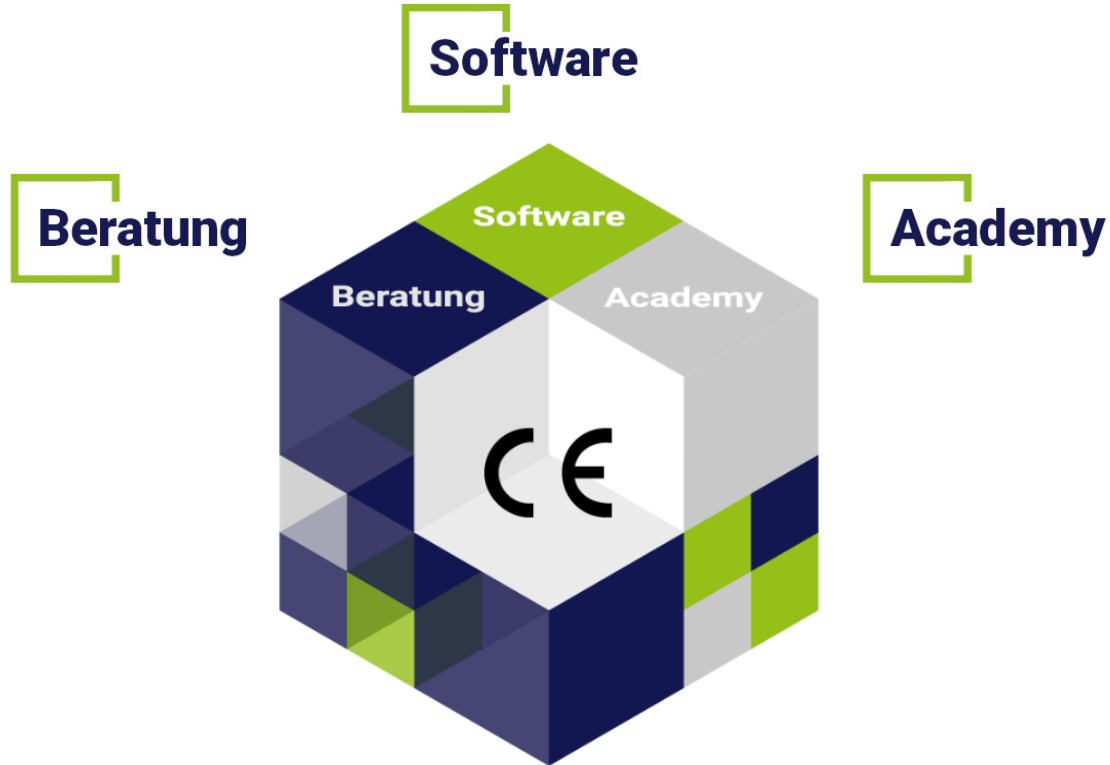
Über 10 Jahre Berufserfahrung in den Bereichen Maschinenbau und Maschinensicherheit.



Jörn Henneke

Experte für die Bereiche Prozesstechnik, Lebensmittelindustrie und Hygienic Design.

Unternehmensvorstellung



Unternehmensvorstellung



Unternehmensvorstellung

Über 20 Jahre Erfahrung mit über 700 Kunden -
auf 4 verschiedenen Kontinenten in 29 Ländern!



Inhalt

Modul 1 – „Gesamtheit von Maschinen“ - Neuanschaffung einer Maschine

Modul 2 – „Wesentliche Veränderung“ - Umbau oder Erweiterung einer Maschine

Modul 3 – „Hygiene“ - Umsetzung und Einhaltung der Hygieneanforderungen

Inhalt

Modul 1 – „Gesamtheit von Maschinen“ - Neuanschaffung einer Maschine

Modul 2 – „Wesentlich Veränderung“ - Umbau oder Erweiterung einer Maschine

Modul 3 – „Hygiene“ - Umsetzung und Einhaltung der Hygieneanforderungen

Neuanschaffung einer Maschine

Planung und Projektierung der Maschine

Warum sollte man sich frühzeitig mit der Planung und Projektierung der Maschine befassen?

Durch eine frühzeitige Planung:

- Lassen sich bereits die Grenzen der Maschine bestimmen.
- Lässt sich feststellen, ob es sich um eine „Gesamtheit von Maschinen“ oder um „Einzelmaschinen“ handelt.
- Lassen sich bereits eventuell eintretende Hygienerisiken erkennen.
- Lässt sich bereits ein ganzheitliches Sicherheitskonzept erstellen und eine Budgetierung durchführen.
- Lassen sich teure spätere Umbaumaßnahmen Aufgrund von Fehlplanung vermeiden.
- Lässt sich ein Lastenheft mit den Anforderungen für den/die einzelnen Hersteller der Maschine/n erstellen.
- Lassen sich bereits Verantwortlichkeiten klären.



Neuanschaffung einer Maschine

Verantwortlichkeiten

Ein wichtiger Punkt in der Neuanschaffung von Maschinen sind die Verantwortlichkeiten.

- Wer tritt bei einer „Gesamtheiten von Maschinen“ als Hersteller auf und übernimmt die Pflichten dieses?
- Ist es sinnvoll, einen GU zu bestimmen?
- Oder sollte der Betreiber auch gleichzeitig der Hersteller von der Gesamtheit werden?

Neuanschaffung einer Maschine

Verantwortlichkeiten

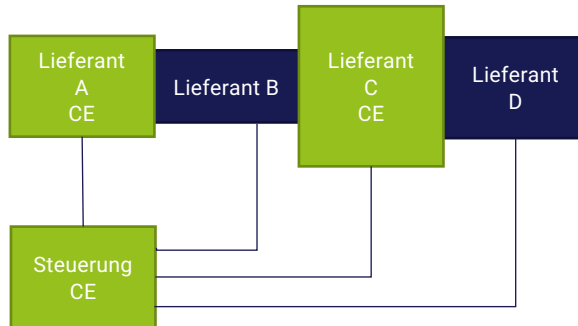
Grundsätzliche Punkte, die in der Verantwortung eines jeden Herstellers einer Maschine / Gesamtheit von Maschinen liegen:

- **Erstellung und Umsetzung eines ganzheitlichen Sicherheitskonzeptes.**
- **Einhaltung der einschlägigen Richtlinien und Normen im Bezug auf die Anforderungen.**
- **Durchführen des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens.**
- **Erstellung der technischen Dokumentation je nach Anforderungen der zutreffenden Richtlinien.**
 - Risikobeurteilung
 - Inklusive der Hygienerisikobeurteilung
 - PL-Validierung
 - Betriebsanleitungen
 - Aufstellungsplan / Zeichnungen
 - Schaltpläne (Elektrik / Hydraulik / Pneumatik)
 - Konformitätserklärung
 - Einbinden und Bereitstellen der Zulieferdokumentation

Neuanschaffung einer Maschine

Verantwortlichkeiten

Was bedeutet eigentlich „Gesamtheit von Maschinen“ und wie wird diese erkannt und geplant?



Die Maschinen und Maschinenkomponenten

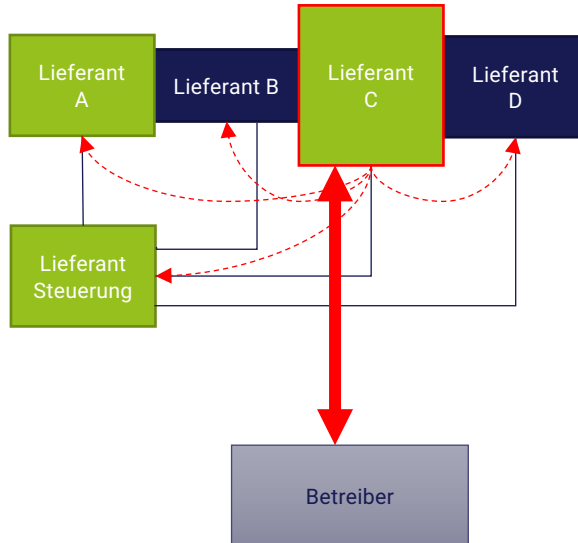
- müssen räumlich so angeordnet sein, dass sie als Einheit anzusehen sind,
 - wirken zusammen auf ein gemeinsames Ziel hin,
 - müssen über ein gemeinsames Steuerungssystem verfügen und betätigt werden,
 - bilden sicherheitstechnisch eine Einheit.
- **WICHTIG**
Ein gemeinsamer Not-Halt-Kreislauf ist kein sicherheitstechnischer Zusammenhang.

Quelle: Interpretationspapier des Bundesministerium für Arbeit und Soziales „Gesamtheit von Maschinen“
<https://www.bmas.de/DE/Themen/Arbeitsschutz/interpretationspapier-gesamtheit-von-maschinen.html>

Neuanschaffung einer Maschine

Verantwortlichkeiten

Beispiel 1: GU = Hersteller der Maschine



Lieferant C wird zum GU und somit zum Hersteller für die Maschine.

Vorteile:

- Lieferant C übernimmt die Planung, Kommunikation und Einhaltung des Zeitplans.
- Lieferant C wird zum Hersteller der Gesamtmaschine und übernimmt somit alle Pflichten und Rechte dessen.
- Es muss kein Personal vom Betreiber für die Koordinierung abgestellt werden.

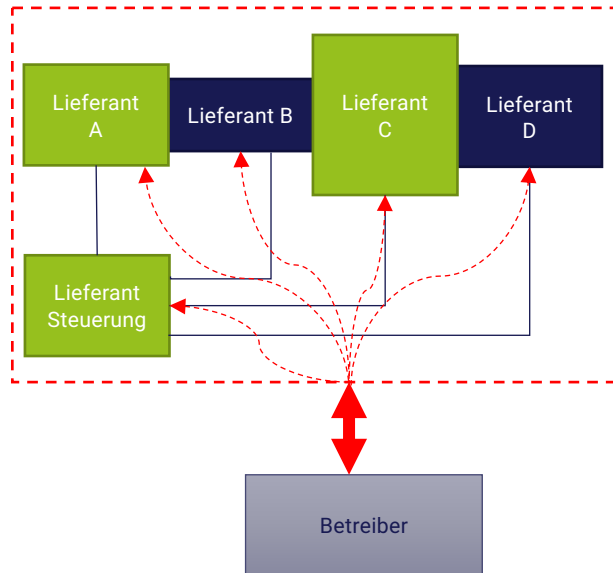
Nachteile:

- Betreiber muss darauf vertrauen, dass der Lieferant C (Hersteller) alles entsprechend geltender Vorschriften umsetzt.
- Gegebenenfalls höhere Kosten durch Lieferant C aufgrund der übertragenden Verantwortung.
- Fehlendes Fachwissen des Betreibers über das Sicherheitskonzept der Maschine bezüglich späterer Umbaumaßnahmen.

Neuanschaffung einer Maschine

Verantwortlichkeiten

Beispiel 2: Betreiber = Hersteller der Maschine



Betreiber wird zum Hersteller für die Maschine.

Vorteile:

- Die Kommunikation und Planung wird vom Betreiber durchgeführt und es kann rechtzeitig in den Prozess eingegriffen werden.
- Komplette Kosten- und Zeitkontrolle des Projektes.
- Internes Fachwissen im Umgang mit den Sicherheits- und Hygieneanforderungen der Maschine.
- Klare Anforderungsspezifikationen durch Lastenheft vom Betreiber für Zulieferer.
- Praxisgerechte Umsetzung des Sicherheitskonzeptes im Umgang mit der Maschine.
- Frühzeitige Einbindung der Fachkraft für Arbeitssicherheit.

Nachteile:

- Personal muss vom Betreiber dafür abgestellt werden.

Inhalt

Modul 1 – „Gesamtheit von Maschinen“ - Neuanschaffung einer Maschine

Modul 2 – „Wesentliche Veränderung“ - Umbau oder Erweiterung einer Maschine

Modul 3 – „Hygiene“ - Umsetzung und Einhaltung der Hygieneanforderungen

Maschinen umbauen

Wann muss man sich mit der Frage der „Wesentlichen Veränderung“ einer Maschine beschäftigen?

Typische Beispiele sind z. B.:

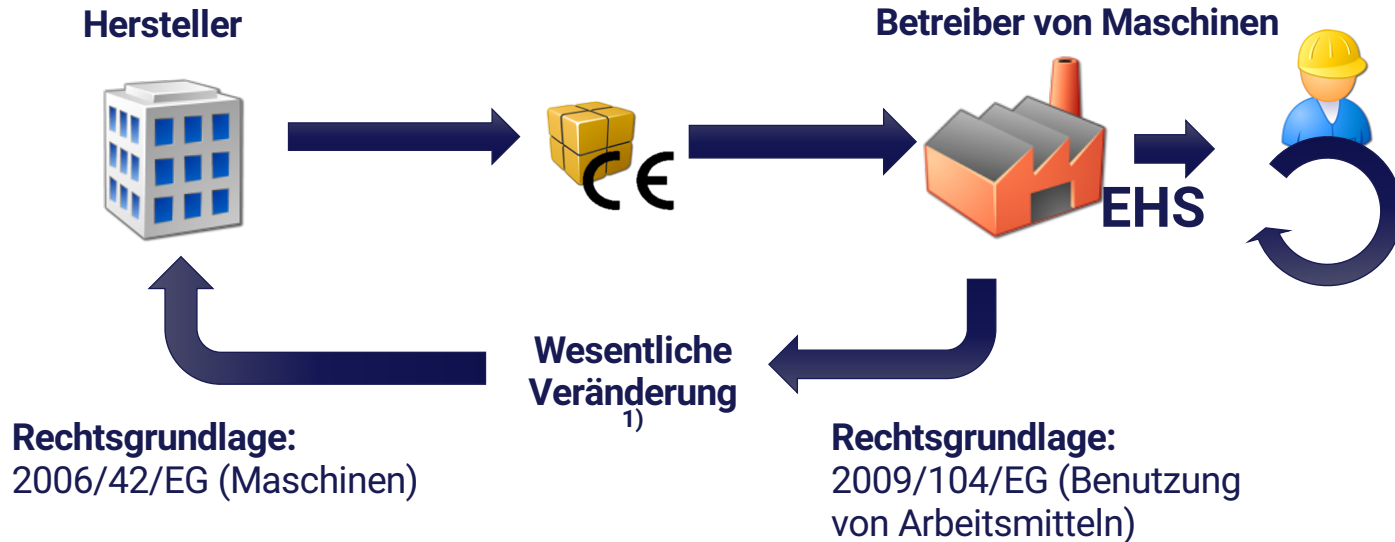
- Bei einem Retrofit / Update.
- Wenn Maschinenteile ergänzt oder ausgetauscht werden.
- Wenn Maschinen miteinander verbunden werden.
- Wenn Maschinen aus einer bestehenden „Verkettung“ entfernt werden.
- Wenn Gesamtheiten von Maschinen teilweise verändert werden sollen.



Lebenszyklus Maschine



Nur relevant für das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt!



¹⁾ The blue guide on the implementation of EU product rules 2014, chapter 2.1

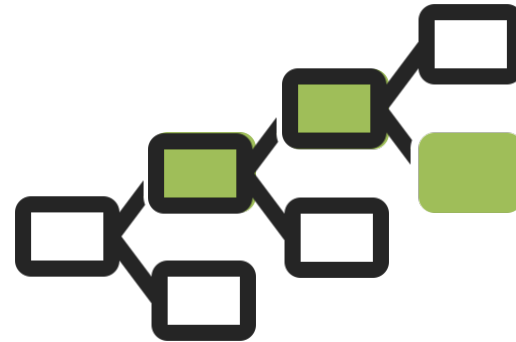
Was wird verändert?

Was können typische Veränderungen einer Maschine sein?

- **Leistungserhöhung**
- **Funktionsänderung**
- **Änderung der bestimmungsgemäßen Verwendung**
 - z. B. durch Änderung der Hilfs-, Betriebs- oder Einsatzstoffe,
 - Umbau oder Änderung der Sicherheitstechnik.
- **Wenn Maschinen aus einer bestehenden „Verkettung“ entfernt werden.**
- **Wenn Gesamtheiten von Maschinen teilweise verändert werden sollen.**

Einzelfallprüfung

Dies bedeutet, es ist in jedem Einzelfall zu ermitteln, ob sich durch die Veränderung der (gebrauchten) Maschine neue Gefährdungen ergeben haben oder ob sich ein bereits vorhandenes Risiko erhöht hat.

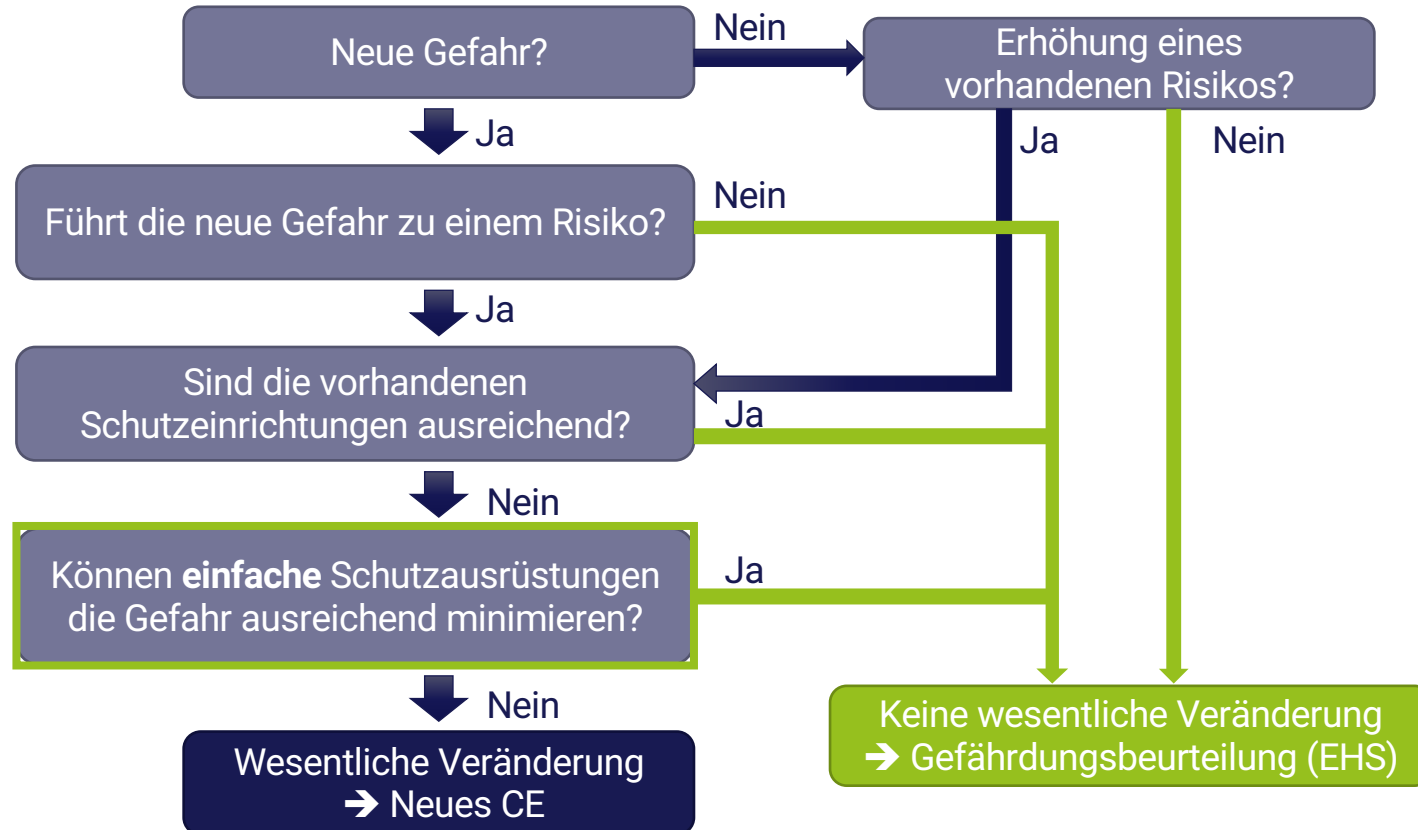


Einzelfallprüfung

Drei mögliche Ergebnisse:

1. Es liegt keine neue Gefährdung bzw. keine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor, sodass die Maschine nach wie vor als sicher angesehen werden kann.
2. Es liegt zwar eine neue Gefährdung bzw. eine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor, die vorhandenen Schutzmaßnahmen der Maschine vor der Veränderung sind aber hierfür weiterhin ausreichend, sodass die Maschine nach wie vor als sicher angesehen werden kann.
3. Es liegt eine neue Gefährdung bzw. eine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor und die vorhandenen Schutzmaßnahmen sind hierfür nicht ausreichend oder geeignet.

Wesentliche Veränderung



Einfache Schutzmaßnahmen?

Unter einer einfachen Schutzausrüstung versteht man:

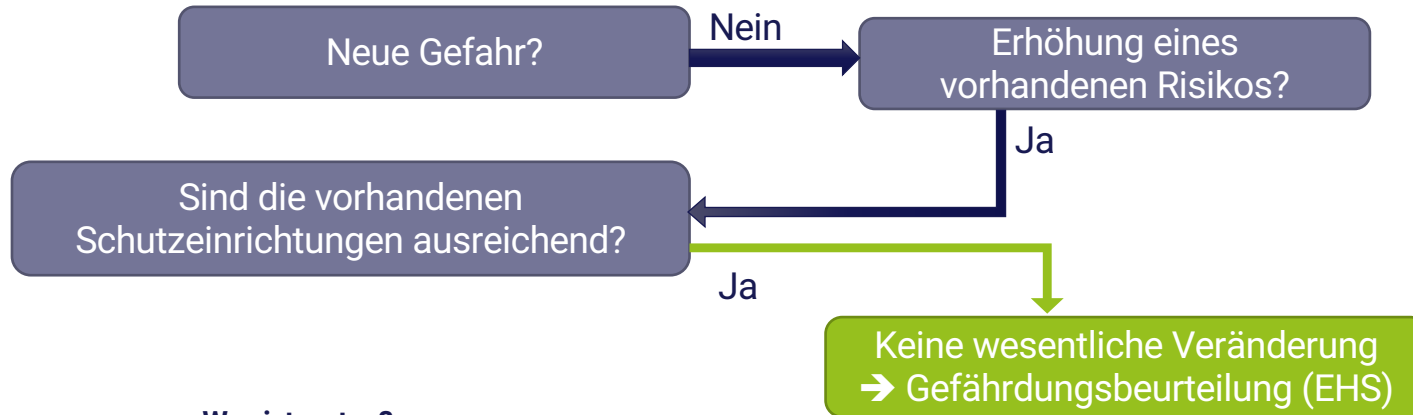
- eine feststehende trennende Schutzeinrichtung,
- bewegliche trennende Schutzeinrichtungen oder
- nicht trennende Schutzeinrichtungen,
die nicht erheblich in die bestehende sicherheitstechnische Steuerung der Maschine eingreifen!

Schutzeinrichtungen werden mit vorhandener Sicherheitssteuerung verknüpft, die bereits für den Austausch solcher Signale ausgelegt ist.

Beispiel 1

Durch ein neuartiges Schneideblatt und eine Erhöhung der Drehzahl wird eine erhöhte Anzahl von abgeschnittenen Wurstscheiben möglich.

Wesentliche Veränderung?



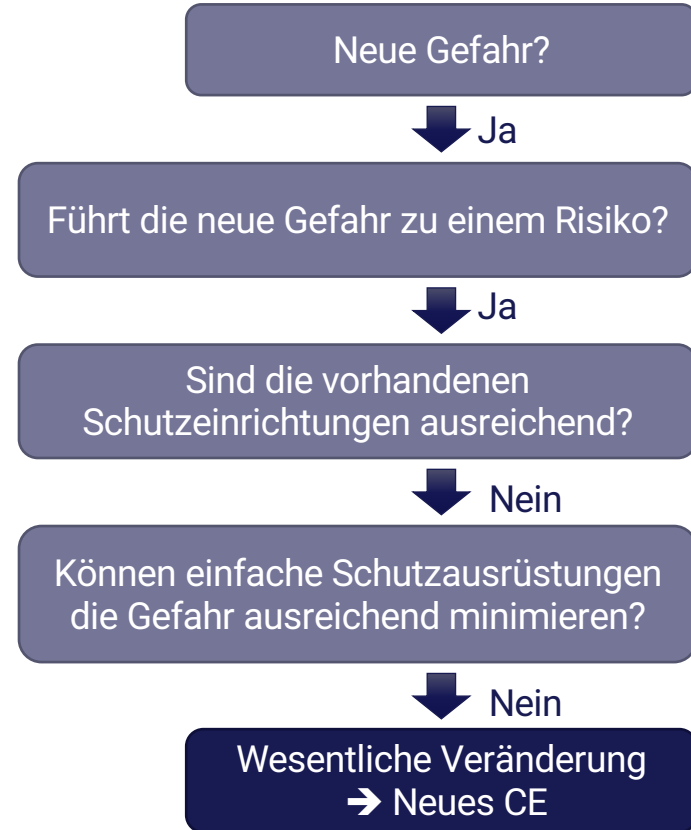
Was ist zu tun?

1. Schriftliche Dokumentation, warum Sie zu welcher Entscheidung gekommen sind,
2. Gefährdungsbeurteilung nach § 3 der BetrSichV durchführen und ggf. die Information (Betriebsanweisung) zum sicheren Betrieb ändern.
3. Überprüfen und ggf. Anpassen des Hygienekonzeptes.

Beispiel 2

Ein manuelles Handlinggerät zum Verpacken von Wurstscheiben wird durch einen Industrieroboter inklusive automatischer Material Zu- und Abfuhr ersetzt.

Wesentliche Veränderung?



Was ist zu tun?

1. **Schriftliche Dokumentation, warum Sie zu welcher Entscheidung gekommen sind.**
2. **Durchführen einer Risikobeurteilung hinsichtlich des geforderten Performance Levels (PLr) und der Sicherheits- und Hygieneanforderungen.**
3. **Gefährdungsbeurteilung nach § 3 der BetrSichV durchführen und ggf. die Information (Betriebsanweisung) zum sicheren Betrieb ändern.**
4. **Überprüfung des HACCP-Konzeptes.**
5. **Validierung des Performance Levels.**
6. **Erstellung einer Betriebsanleitung (Maschinendokumentation).**

Inhalt

Modul 1 – „Gesamtheit von Maschinen“ - Neuanschaffung einer Maschine

Modul 2 – „Wesentliche Veränderung“ - Umbau oder Erweiterung einer Maschine

Modul 3 – „Hygiene“ - Umsetzung und Einhaltung der Hygieneanforderungen

Hintergründe zum Hygienic Design

Welche Vorteile ergeben sich aus einer Hygiene-Risikobeurteilung und ein konsequentes „Hygienic Design“ für den Maschinenbetreiber? Welche Vorteile ergeben sich daraus für den Maschinenhersteller?



Hintergründe zum Hygienic Design

- Eine Hygiene-Risikobeurteilung muss Teil der Risikobeurteilung für Maschinen sein, die ein Hygienierisiko darstellen können, und ist somit rechtlich verpflichtend.
- In der Praxis wird häufig „Hygienic Design“ mitgedacht, dennoch Fehler im Detail **können** in Hygiene-Risikobeurteilungen aufgedeckt werden.
- Kann für das Risikomanagementsystem im Betrieb genutzt werden.
- Risiken von Rückrufen aufgrund von ungenügend reinigbaren Bau- und Anlagenteilen können unter Umständen gemindert werden.
- Hygienic Design sorgt für weniger Ressourcen Verbrauch und eine höhere Prozesssicherheit.

„Hygienic Design“ und „HACCP“

Hygieneanforderungen an Maschinen

„Hygienic Design“

Anlagenbereich

- Bauteile, Apparate, Installation
- Reinigbarkeit

Sicherheits- und
Hygienerisikobeurteilung

Hersteller der Maschine

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

„HACCP“

Prozessbereich

- Produkte, Produktion
- Reinigung

Gefahrenanalyse und kritische
Kontrollpunkte

Hersteller des Lebensmittels

EG- LebensmittelhygieneVO
852/2004



Rechtliche Hintergründe

Rechtliche Hintergründe

- **Der Anhang I Nr. 2.1. der Maschinenrichtlinie legt fest, dass Maschinen, Bauteile und Komponenten so konstruiert sein müssen, dass ein Infektionsrisiko ausgeschlossen ist.**
- **Hersteller von Maschinen und Apparaten, die ein Hygiene-Risiko darstellen können, müssen die Hygiene-Risikobeurteilung bei der Planung und Bau oder wesentlichen Veränderungen einer Maschine durchführen.**
- **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**
- **Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**
- **Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

Typische Normen im Maschinenbau

Beispiele für Normen

B-Normen

- EN ISO 14159 Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen

C-Normen

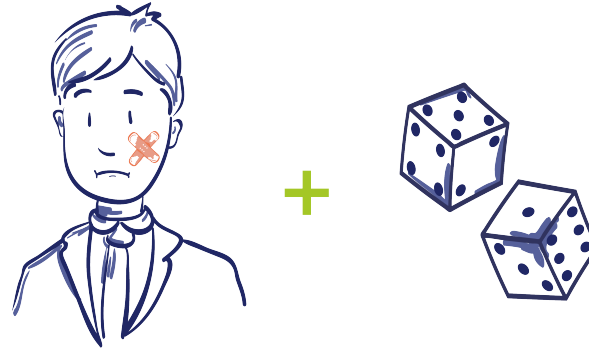
- EN 1672-1 Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1 Sicherheitsanforderungen
- EN 1672-2 Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2 Hygieneanforderungen

Maschinenspezifische C-Normen

- EN 13954 Nahrungsmittelmaschinen – Brotschneidemaschinen – Sicherheits- und Hygieneanforderungen

Hygiene-Risikobeurteilung

Das Hygiene-Risiko ist eine Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes.



Hygiene-Risikobeurteilung

Hygienerisiken die nach der EN 1672-2 ermittelt werden:

- Biologische Gefährdungen wie Mikroorganismen oder die von ihnen ausgeschiedenen Toxine.
- Chemische Gefährdungen wie nicht geeignete Werkstoffe, ungeeignete Schmiermittel oder Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Physikalische Gefährdungen wie Fremdkörper (zum Beispiel Metallsplitter).

Angaben in Betriebsanleitungen

Welche spezifischen Anforderungen gelten für Betriebsanleitungen für Maschinen mit Hygienerisiko?

- Spezifische Anweisungen für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Angaben zu Medien (Druckluftqualität, Wasserqualität...).
- Empfehlungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Empfehlungen zu Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für alle benötigten Bereiche, auch zu denen ein Zugang nicht ratsam ist.
- Vorkehrungen zur Inbetriebnahme und zur Außerbetriebnahme.
- Platzbedarf für den Betrieb und die Instandhaltungsarbeiten zur Einhaltung des erforderlichen Hygienestatus.
- Wartung- und Schmierplan mit Spezifikation der Schmierstoffe.

Fragen?



Besuchen Sie uns online!



www.ce-con.de



www.facebook.com/CECONTeam



www.xing.com/companies/ce-congmbh



www.linkedin.com/company/ce-con