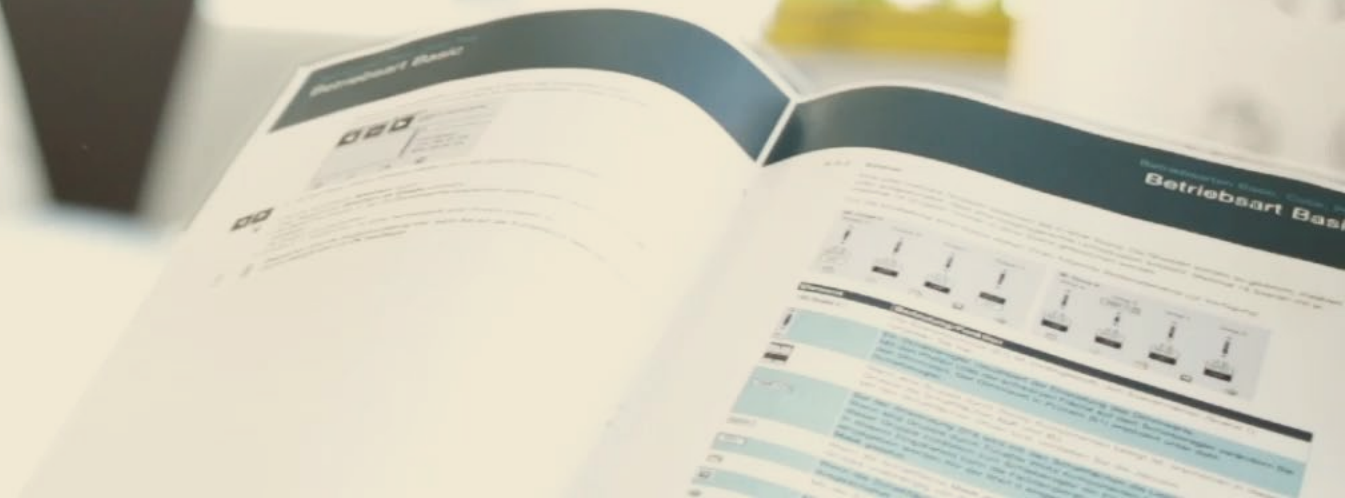


NORMEN- UND RECHTSKONFORMITÄT – AKTUELLER STAND



Madlen Nimz
12.05.2023





Standards

Regulations

THEMEN FÜR HEUTE



- Neue EU-Maschinenverordnung (MVO)
- IEC/IEEE 82079-1 Edition 2
 - Aktuelle Situation und Überblick
 - Wichtige Änderungen zur Vorgängerversion
 - Was bedeutet das für uns und für Sie?

VON DER RICHTLINIE ZUR VERORDNUNG: DIE NEUE MVO



DIE NEUE MVO: ÜBERBLICK



- Ersetzt EU-Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie/MRL) von 2006
- Gilt als EU-Verordnung unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten
- Finaler Entwurf vom 25.01.2023, am 18.04.2023 im EU-Parlament angenommen
- Veröffentlichung im EU-Amtsblatt: Voraussichtlich Anfang Juli
- Inkrafttreten: 20 Tage nach Veröffentlichung (also Ende Juli/Anfang August)
- Ab wann anzuwenden: 3,5 Jahre nach Inkrafttreten (also Anfang 2027)

DIE NEUE MVO: ÜBERBLICK



- Keine Übergangsfrist, sondern Stichtagreglung!
- Bis dahin sollte man sich vorbereitet haben!

DIE NEUE MVO: ÄNDERUNGEN

2 zentrale Themenbereiche für uns:

– Erstens: Autonome Maschinen/Nutzung von KI („*self evolving behaviour*“) und Cybersicherheit

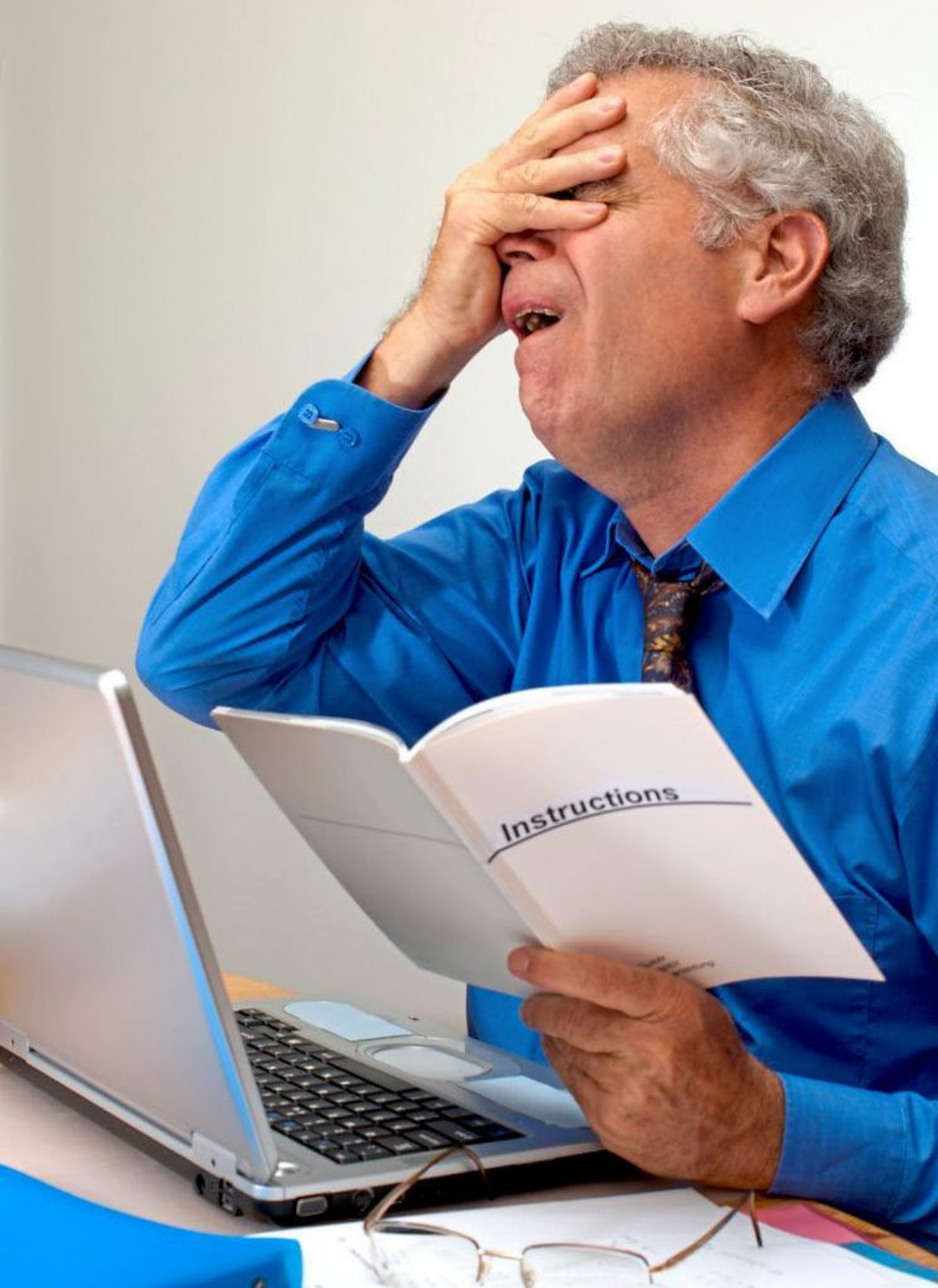
- Ggf. Auswirkung auf Konformitätsverfahren (Hochrisikomaschinen)
- Konstruktive Anforderungen (z.B. Schutz vor Hacking)
- Auswirkung auf Risikobeurteilung und Restrisiken

DIE NEUE MVO: ÄNDERUNGEN

2 zentrale Themenbereiche für uns:

– Zweitens: Digitalisierung

- Unmittelbar dokumentationsrelevant
- Und widmet sich der entscheidenden Frage ...



*Darf die
Betriebsanleitung
nun endlich
digital?*

DIE NEUE MVO: ÄNDERUNGEN



Die (etwas ernüchternde) Antwort lautet:

Ja, aber nur unter bestimmten Bedingungen

DIE NEUE MVO: DIGITALE ANLEITUNG

- Reminder: Ausdrückl. verboten war die digitale Anleitung nie!
- Bedingungen gemäß MVO:
 - Die digitale BA muss downloadbar und druckbar sein
 - Auch dann, wenn sie in die Steuerung der Maschine integriert ist
 - Zugriff auf die digitale BA muss eindeutig angegeben werden
 - Die gedruckte BA muss auf Verlangen innerhalb von 1 Monat ausgehändigt werden

DIE NEUE MVO: DIGITALE ANLEITUNG



– Bedingungen gemäß MVO:

- Gedruckte BA immer dann, wenn absehbar ist, dass die Zielgruppe eine digitale BA nicht nutzen kann
- Sicherheitsrelevante Informationen: Für „*non-professional users*“ immer gedruckt

MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Autonome Maschine + Cybersicherheit:

- Frühzeitig klären: Betrifft mich das?
- Auswirkungen auf die Risikoanalyse prüfen und Restgefahren ermitteln
- Neue Arten von Sicherheits- und Warnhinweisen
- Sprechen Sie uns rechtzeitig an, damit wir gemeinsam sicherheitsrelevante Inhalte erarbeiten können, die konsistent u. wiederverwendbar sind.



MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Überlegungen digitale BA:

- Zielgruppe + Betriebsbedingungen:
Erlaubt beides eine digitale BA?
- Wenn ja: Druckversion von vornherein miterstellen?
- Unterschiede Druck- vs. Digitalversion?
- Sicherheitsrelevante Informationen auslagern?
- Wenn ja: Wie und welche Informationen sind sicherheitsrelevant?



DIE IEC/IEEE 82079-1 EDITION 2

**DIN EN IEC/IEEE 82079-1
(VDE 0039-1)**

EDITION 2

82079-1 ED. 2: ÜBERBLICK



- Kompletter Titel: „Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte – Teil 1: Grundsätze und allgemeine Anforderungen“
- Gilt als IEC/IEEE bereits seit Mai 2019
- Als DIN EN seit September 2021
- Dokuwerk hat beides
- Nach wie vor Horizontalnorm (keine gesetzl. Regelung!)
- Tlw. sehr abstrakt und akademisch; bietet kein „Kochrezept“

82079-1 ED. 2: ÄNDERUNGEN

- Größerer Anwendungsbereich: „Nutzungsinformationen“ statt nur „Gebrauchsanleitung“
- Erweiterung der sog. Prinzipien:
 - Minimalismus
 - Anwendung wiederholbarer Verfahren
- Informationsmanagementprozess:
 - Zielgruppenanalyse
 - Redaktionsleitfaden
 - Abgeschlossene Recherchen

82079-1 ED. 2: ÄNDERUNGEN

- Neue/konkretere Anforderungen an die Struktur(ierung):
 - Standardisierte und regelbasierte Inhaltserfassung
 - Zuordnung der Inhalte zu Informationstypen (z.B. anleitend vs. beschreibend)
 - Nutzung einer etablierten Standardisierungs-/Strukturierungsmethode

MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Die Forderungen der 82079-1 Ed. 2 werden durch das Leistungsspektrum von Dokuwerk bereits abgedeckt:

- Strukturierung: Wir nutzen die etablierte Standardisierungsmethode Funktionsdesign
- Minimalismus: Wir ermitteln Kürzungspotenzial, ermutigen zum Weglassen unwichtiger Inhalte



MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Die Forderungen der 82079-1 Ed. 2 werden durch das Leistungsspektrum von Dokuwerk bereits abgedeckt:

- Minimalismus: Nicht nur Weglassen von Unwichtigem, auch knappere Darstellung von Wichtigem
- Wir entwickeln für Sie gern ein Minimalismus-Konzept



MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Die Forderungen der 82079-1 Ed. 2 werden durch das Leistungsspektrum von Dokuwerk bereits abgedeckt:

- Informationsmanagement: Wir unterstützen bei der Erstellung des Redaktionsleitfadens
- Wir fragen alle doku-relevanten Informationen ab



MVO: WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE UND FÜR UNS?

Die Forderungen der 82079-1 Ed. 2 werden durch das Leistungsspektrum von Dokuwerk bereits abgedeckt:

- Informationsmanagement:
Zielgruppe + Betriebsumgebung werden wichtiger
- ... und dabei schließt sich der Kreis zur MVO



**FRAGEN?
UNKLARHEITEN?
ANREGUNGEN?**



WICHTIGE STELLEN IN DER MVO (ENTWURF 25.01.23)



- Anforderungen an die digitale BA:
 - Vollständige Maschinen: Kapitel II, Artikel 10, ab S.49
 - Unvollständige Maschinen: Kapitel II, Artikel 10a, ab S.54
- Grundsätzliche Anforderungen an die BA: Anhang III, Artikel 1.7.4, ab S.153
- Hochrisikomaschinen: Jetzt Anhang I, ab S.107
- Anforderungen an Maschinen m. „*self evolving behaviour*“:
 - Zur Risikobeurteilung: S.116
 - Ergonomie, Mensch-Maschine-Kommunikation: S.123
 - Kontrollsysteme solcher Maschinen: S.127
- Software, Cybersicherheit: Anhang II, Kapitel 1.1.9, S.127