

Risikobeurteilung

Projektdaten		
Projektbezeichnung:	Beispiel	
Produktbezeichnung:	3D-Drucker Industry	
Hersteller-Adresse:	Mustermann GmbH Musterstraße 1 D-73654 Musterstadt Tel. 07059-94847478	
Datum:	27.10.2026	
Verfasser:	Roman Preis	
Mitgeltende Dokumente:	<ul style="list-style-type: none">- Konformitätserklärung- Betriebsanleitung- Stückliste- Elektrischer Schaltplan- Validierungsbericht nach EN 13849-2- Mess- und Prüfprotokoll zur elektrischen Sicherheit- Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen	

Angewandte Normen

DIN EN ISO 12100:2011-03 Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung

DIN EN ISO 13849-1:2023-12 Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze

DIN EN ISO 13849-2:2023-12 Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 2: Validierung

DIN EN ISO 16090-1:2024-08 Werkzeugmaschinen-Sicherheit - Bearbeitungszentren, Fräsmaschinen, Transfermaschinen - Teil 1: Sicherheitsanforderungen (Risikovergleichsnorm)

DIN EN ISO 20607: 2019-10 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze

DIN CEN ISO/TR 22100-4:2020-12 Sicherheit von Maschinen - Zusammenhang mit ISO 12100 - Teil 4: Leitlinien für Maschinenhersteller zur Berücksichtigung der damit verbundenen IT-Sicherheits- (Cybersicherheits-) Aspekte

DIN EN ISO 27548:2024-12 Additive Fertigung von Kunststoffen - Umwelt, Gesundheit und Sicherheit - Prüfverfahren zur Bestimmung der Partikelemissionsrate und der chemischen Emissionsrate von materialextrusionsbasierten Desktop-3D-Druckern

DIN EN ISO/ASTM 52933:2025-07 Additive Fertigung - Umwelt, Gesundheit und Sicherheit - Prüfverfahren für die gefährlichen Stoffe, die von 3D-Druckern mit Materialextrusion in nicht-industriellen Bereichen emittiert werden

DIN EN 60204-1:2026-06 Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN IEC 61000-6-2:2019-11 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-2: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Industriebereiche

DIN EN IEC 61000-6-4:2020-09 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-4: Fachgrundnormen - Störaussendung für Industriebereiche

DIN EN IEC 63000; Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

Angewandte Verfahren bei der Risikobeurteilung

Angewandtes Diagramm zur allgemeinen Risikoeinschätzung nach ISO/TR 14121-2:

Schadensausmaß (severity)

S1 leichte Verletzungen (reversibel)

S2 schwere Verletzungen (irreversibel)

Möglichkeit zum Erkennen und Ausweichen der Gefahr (avoidance)

A1 möglich unter bestimmten Umständen

A2 kaum möglich

Aufenthaltsdauer im Gefahrenbereich (frequency)

F1 selten bis öfter

F2 häufig bis dauernd

Wahrscheinlichkeit des Eintretens des Ereignisses (occurrence probability)

O1 klein (unwahrscheinlich)

O2 mittel (wird wahrscheinlich einige Male eintreten)

O3 groß (wird häufig eintreten)

		Risk index calculation					
		O1		O2		O3	
		A1	A2	A1	A2	A1	A2
S1	F1	1				2	
	F2						
S2	F1	2		3		4	
	F2	3	4	5		6	

Angewandtes Diagramm nach DIN EN ISO13849-1 zur Bestimmung des erforderlichen Performance-Level (PL):

Schwere der Verletzung (severity)

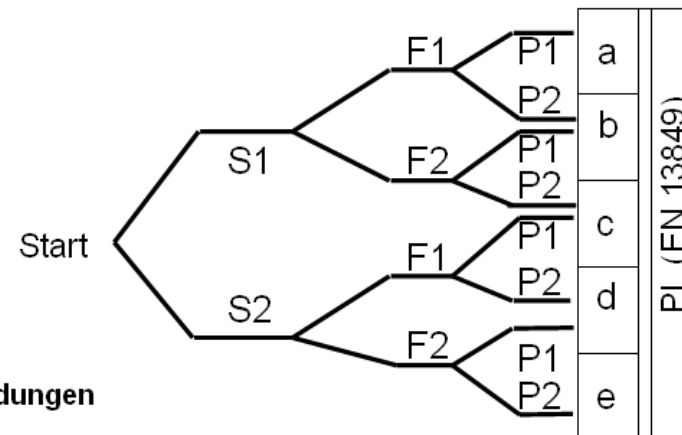
S1: leichte Verletzung
S2: Tod oder schwere Verletzung

Häufigkeit und Aufenthaltsdauer (frequency)

F1: selten bis öfter
F2: häufig bis dauernd

Möglichkeit zur Vermeidung von Gefährdungen (possibility of avoidance)

P1: möglich unter bestimmten Bedingungen
P2: kaum möglich



PL: Performance-Level

Festlegen der Grenzen der Maschine			
1.	Verwendungsgrenzen		
	Bestimmungsgemäße Verwendung	Der industrielle 3D-Drucker dient zur additiven Herstellung dreidimensionaler Bauteile aus thermoplastischen Kunststoffen. Das Ausgangsmaterial wird durch thermische Energie aufgeschmolzen und schichtweise entsprechend einem digitalen Fertigungsdatensatz auf eine Bauplattform aufgetragen. Nach dem Erstarren der einzelnen Materialschichten entsteht das gewünschte Bauteil. Die Maschine ist für die Herstellung von Prototypen, Funktionsmustern, Vorrichtungen, Werkzeugen und Kleinserien vorgesehen.	
	Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	<ul style="list-style-type: none">• Verwendung von Kunststoffen, die nicht geeignet sind.• Verwendung in explosionsgefährlichen Bereichen.• Verwendung in Bereichen, in denen Kinder zugegen sind.• Verwendung ohne Absaug-Einrichtung	
	Einsatzbereich der Maschine		
	Private Nutzung	ja	
	Gewerbliche Nutzung	ja	
	Industrie	ja	
	Nutzergruppen	Aufgabe	Qualifikation/Beeinträchtigungen
	Fachpersonal	Reparatur	Fachausbildung
	Bedienpersonen	Bedienen	nicht erfahren/angelernt/erfahren
	Bedienpersonen	Benutzerwartung	nicht erfahren/angelernt/erfahren

2.	Räumliche Grenzen	
	Beschreibung der Maschine / des Systems	<p>Die Maschine besteht im Wesentlichen aus den folgenden Elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschinengestell • Bewegungsachsen mit Antrieben • Transporteinheit für Kunststofffilament • Heiz-Düse • Bauraumheizung • Steuerung • Absaug-Einheit mit Filter-Einheit • Schutzhäuser <p>Funktionsprinzip:</p> <p>Kunststofffilament wird in die Heiz-Zone transportiert und dort aufgeschmolzen. Der Auftrag erfolgt Schicht für Schicht durch Bewegung der Auftragsdüse über dem Werkstück.</p>
	Schnittstellen zu anderen Maschinen oder Systemen	Die Maschine kann über ein Netzkabel an einem PC oder IT-System angeschlossen werden (Ethernet).
	Schnittstellen zur Energieversorgung	elektrische Energieversorgung 230 V AC, 50 Hz, 4 KW

3.	Zeitliche Grenzen	
	Vorgesehene Verwendungsdauer	Verwendungsdauer nicht beschränkt (20 Jahre)
	Empfohlene Wartungsintervalle	Siehe Betriebsanleitung

4.	Weitere Grenzen	
	Höchste/niedrigste Umgebungstemperaturen	5 – 40 °C
	Erforderlicher Grad der Sauberkeit	Keine Verwendung in staubiger Umgebung. Auslegung für Verschmutzungsgrad 1: keine oder nur trockene, nicht leitfähige Verschmutzung.
	Materialien und Eigenschaften der verarbeiteten Materialien	Als Druck-Materialien kommen verschiedene Kunststoffe zum Einsatz, siehe hierzu Betriebsanleitung. Die Entstehung von gesundheitsgefährdenden Dämpfen ist zu berücksichtigen. Weiteres Verbrauchsmaterial: Vorfilter, Partikelfilter und Aktivkohle-Adsorption, siehe Betriebsanleitung.

Identifizieren der Gefährdungen							
Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
1	Transport	Gefährdungen durch unsachgemäßen Transport der Maschine.	S = S2 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 2	1. Gewicht in der Betriebsanleitung angeben. 2. Korrekte Transportmöglichkeiten in der Betriebsanleitung beschreiben.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----
2	Auspacken Montage	Gefährdungen durch unsachgemäßes Auspacken (z.B. Schneiden an der Kartonage) und Montieren der Maschine.	S = S2 F = F1 O = O3 A = A1 RI = 3	1. Handelsübliche Verpackungsmaterialien verwenden. 2. Korrekte Montage in der Betriebsanleitung beschreiben und entsprechende Warnhinweise platzieren.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
3	Betrieb, Wartung	Quetschen/Scheren von Händen, Armen oder Fingern zwischen sich bewegenden Achsen und feststehenden Maschinenelementen beim Eingreifen in den Arbeitsraum während des Betriebs.	S = S2 F = F2 O = O2 A = A1 RI = 4	1. Feststehende trennende Schutzeinrichtungen seitlich, oben und im hinteren Bereich der Maschine installieren. 2. Bewegliche trennende Schutzeinrichtung (Schutztür) ohne Zuhaltung im vorderen Bereich der Maschine anbringen. Schutztür sensorisch überwachen. Steuerung so gestalten, dass bei offenstehender Schutztüre keine Achsbewegungen stattfinden können. Trennende Schutzeinrichtungen nach EN 14120 gestalten. 3. Hinweis in der Betriebsanleitung: „Warnung! Vor dem Durchführen von Wartungsarbeiten, die Maschine vom Stromnetz trennen!“	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1	S = S2 F = F2 P = P1 PL = d	PL = d Siehe Sistema-Dokumentation

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
4	Betrieb	Gesundheitsgefährdung durch Emissionen aus erhitztem Kunststoff	S = S2 F = F2 O = O1 A = A1 RI = 4	1. Maschine mit Absaug- und Filtersystem ausstatten: Vorfilter, Partikelfilter und Aktivkohle-Adsorption vorsehen. 2. Hinweise in der Betriebsanleitung, wie und wie häufig die Filter gewechselt werden müssen.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----
5	Betrieb	Gefährdung durch Verbrennen der Hände an Heizpatrone und Werkstücken	S = S2 F = F1 O = O2 A = A1 RI = 2	1. Heizblock isolieren. 2. Hinweisschilder an der Maschine anbringen: a: Umgebung des Heizblocks mit Symbol heiße Oberfläche. b: Außen an der Maschine: Warnung vor heißen Oberflächen. Schutzhandschuhe benutzen.   3. Hinweise in der Betriebsanleitung, dass Werkstücke und Oberflächen der Maschine sehr heiß sein können und daher Sicherheitshandschuhe verwendet werden müssen.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
6	Betrieb, Wartung	Brandgefährdung durch Defekte an Heizbetten oder defekter Isolation von Kabeln.	S = S2 F = F2 O = O2 A = A1 RI = 4	1. Software-Schutzfunktionen mit Thermal Runaway Protection und Plausibilitätsprüfungen (Min/Max Temp) 2. Hardware-Schutzvorrichtungen (Thermosicherung, Schmelzsicherung). 3. Zugentlastungen und hochwertige Silikon-Kabel verwenden. 4. Hinweis Betriebsanleitung zur Inspektion, Wartung und Austausch von Kabeln. 5. Hinweis in der Betriebsanleitung zur Bereitstellung von Feuerlöschern.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1	S = S2 F = F2 P = P1 PL = d	PL = d Siehe Sistema-Dokumentation

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
7	Betrieb, Wartung, Reparatur	Elektrische Gefährdung. Direkte oder indirekte Berührung von unter Spannung stehenden Teilen, wenn Fehler an elektrischen Bauteilen auftreten.	S = S2 F = F1 O = O2 A = A1 RI = 2	<p>1. Elektrische Ausrüstung nach EN 60204-1 gestalten. Insbesondere alle spannungsführenden Teile gegen Berühren sichern (isolieren) und nur mit Werkzeug erreichbar gestalten. Schutzschalter, Sicherungen, Potentialausgleich (Erdung) anbringen. Spannungsprüfung durchführen und Isolationswiderstand messen bzw. Ableitstrom messen, siehe Protokoll.</p> <p>2. Not-Halt-Taster am Maschinengestell anbringen. Not-Halt-Taster in einer Höhe zwischen 0,6 m bis 1,9 m anordnen. Not-Halt-Taster korrekt kennzeichnen (rot/gelb).</p> <p>3. Steuerung so gestalten, dass bei Not-Halt sämtliche Antriebe und die Heiz-Einheit sofort ausgeschaltet werden (Stopp-Kategorie 0).</p> <p>4. Hinweis in der Betriebsanleitung, dass Arbeiten an der Elektrischen Ausrüstung nur durch Fachpersonal durchgeführt werden dürfen.</p>	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1	S = S2 F = F1 P = P1 PL _r = c	PL = c Siehe Sistema-Dokumentation

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
8	Betrieb	<p>Gefährdung von Personen, z.B. Kindern, die die Maschine unsachgemäß bedienen könnten, weil sie die geistigen/körperlichen Voraussetzungen hierfür nicht haben.</p> <p>Gefährdungen durch unsachgemäße Verwendung.</p>	<p>S = S2 F = F1 O = O2 A = A1</p> <p>RI = 2</p>	<p>1. Hinweis in der Betriebsanleitung, dass die Maschine nur von ausgewiesenen erwachsenen Personen und unter Beaufsichtigung betrieben werden darf.</p> <p>2. Hinweis in der Betriebsanleitung: Die Maschine ist nicht dazu bestimmt, mit einer externen Zeitschaltuhr oder einem separaten Fernwirksystem betrieben zu werden.</p>	<p>S = S1 F = F1 O = O1 A = A1</p> <p>RI = 1</p>		-----

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
9	Betrieb	<p>Cyber-Security Gefährdungen:</p> <p>Die Sicherheitssteuerung könnte durch einen Cyberangriff ausfallen, die Schutzeinrichtungen könnten dadurch ihre Funktion verlieren.</p> <p>Schadsoftware könnte die Steuerung verändern, um Fehlfunktionen, Materialschäden oder unvorhergesehenes Maschinenverhalten zu erreichen und dadurch die Produktion lahmlegen (Forderungen von Lösegeldzahlungen).</p> <p>Phishing: Kriminelle könnten über die Maschine an persönliche Daten, Passwörter oder Firmendaten gelangen.</p>	<p>S = S2 F = F1 O = O1 A = A1</p> <p>RI = 2</p>	<p>1. Physische Trennung des sicherheitsrelevanten IT-Systems vom gesamten IT-System</p> <p>2. Ausrüstung der Maschine mit Mitteln für eine Überprüfung der Autorisierung der Benutzer/Dienste nach jeder Authentifizierung.</p> <p>3. Hinweise in der Betriebsanleitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gefährdung durch IT Schwachstellen! Die Schnittstelle der Steuerung für Datenaustausch und externen Zugriff kann bei mangelnder IT Sicherheit zu Gefährdungssituationen führen! Beschränken Sie logische und physische Zugriffe externer IT-Systeme auf das Steuerungssystem auf das erforderliche. Nutzen Sie aktuelle Schutzmaßnahmen an externen auf die Steuerung zugreifenden IT-Systemen (Firewalls, Antiviren-Software, SSL VPN). Halten Sie externe IT-Systeme auf aktuellem Stand. Regelmäßig Updates einspielen. Beschränken Sie die Nutzerrechte für jeden Nutzer auf das Notwendige. Schalten Sie nicht benutzte externe Anschlüsse und Dienste ab. Halten Sie Benutzerkonten aktuell und aktualisieren Sie Zugangsrechte (Passwörter). Reagieren Sie auf neue Schwachstellen die sich aus IT-Sicherheitsangriffen (Bedrohungen) ergeben. 	<p>S = S1 F = F1 O = O1 A = A1</p> <p>RI = 1</p>		-----

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.
10	Einrichten, Wartung	Gefährdung durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze (Rückenschäden)	S = S2 F = F2 O = O2 A = A1 RI = 4	Hinweis in der Betriebsanleitung: Korrekte Höhenplatzierung der Maschine erforderlich.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1	-----
11	Betrieb, Wartung, Reparatur	Gefährdungen durch elektromagnetische Störungen, wenn diese Steuerfunktionen der Anlage selbst oder Steuerfunktionen von anderen Maschinen negativ beeinflussen.	S = S2 F = F2 O = O2 A = A1 RI = 4	Elektrische Ausrüstung nach DIN EN 61000 Teile 6-2 und 6-3 gestalten.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1	-----

Pos.	Lebensphasen	Beschreibung der Gefährdung	Risiko-einschätzung 1	Maßnahmen zur Risikominderung	Risiko-einschätzung 2	PL erf.	PL erreicht
12	Entsorgung	Umweltgefährdung durch giftige Stoffe.	S = S2 F = F1 O = O2 A = A1 RI = 2	Elektrische Ausrüstung nach EN IEC 63000 gestalten.	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----
13	Betrieb, Wartung	Gefährdungen durch fehlerhaften Gebrauch/Anschluss der Maschine.	S = S2 F = F1 O = O2 A = A1 RI = 2	<p>1. Sichtbar und dauerhaft folgende Kennzeichnungen anbringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name und vollständige Anschrift des Herstellers - Typ / Bezeichnung - Baujahr - Technische Daten (Elektro) - CE-Zeichen <p>2. Inhalte/Hinweise in der Betriebsanleitung entsprechend EN 20607 und EN 82079-1 einfügen und gestalten. Betriebsanleitung unter anderem mit folgenden Inhalten versehen: Angaben zu Transport, Montage, Betrieb, Wartung und Entsorgung.</p>	S = S1 F = F1 O = O1 A = A1 RI = 1		-----