

## Baugruppen in verfahrenstechnischen Anlagen

### 1. Einleitung

Die Umsetzung der Baugruppenthematik wirft immer wieder Fragen auf. Insbesondere bei komplexen Anlagen/Installationen herrscht basierend auf der gültigen Gesetzgebung und dem daraus resultierenden Interpretationsbedarf für spezifische Sachverhalte Unsicherheit im Umgang mit der Thematik und ihrer Umsetzbarkeit.

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an Hersteller von Baugruppen und Betreiber von verfahrenstechnischen Anlagen/Installationen und soll diese bei der Bildung und Beurteilung von Baugruppen sowie der Implementierung in die bestehenden Prozesse unterstützen.

### 2. Inverkehrbringen von Baugruppen

Gemäss Artikel 3 Absatz 2 Druckgeräteverordnung (DGV) (Artikel 14 Absatz 6 EU-Druckgeräterichtlinie) müssen Baugruppen einer Gesamtbewertung der Konformität unterzogen werden. Ab Kategorie II ist dazu der Beizug einer benannten Stelle notwendig.

Mehrere zusammengebaute Druckgeräte bilden eine Baugruppe im Sinne der DGV, wenn:

1. sie zusammenhängend sind, d.h. miteinander verbunden und so ausgelegt sind, dass sie untereinander kompatibel sind, und aufeinander abgestimmte Auslegungsdrücke PS, Auslegungstemperaturen TS, Werkstoffe und somit Korrosionseigenschaften, eine gemeinsame Absicherung gegen eine unzulässige Überschreitung des maximal zulässigen Drucks (gemeinsames Abblaseszenario), besitzen. Sie sind in geeigneter Weise räumlich angeordnet, dass sie eine Einheit bilden,  
und
2. sie funktional sind, d.h. dass sie zusammen eindeutige und unverwechselbare Einheitsoperationen eines Prozesses (in der Verfahrenstechnik z.B. Reaktion, Destillation, Filtration, etc.) oder einer Infrastruktureinrichtung (z.B. Dampferzeugung, Druckluftkompression, Kälteerzeugung, etc.) erfüllen und in Betrieb genommen werden könnten,  
und
3. sie eine Einheit bilden, d.h. dass alle Teile vorhanden sind, die für das Funktionieren und die Sicherheit der Baugruppe erforderlich sind. Sie verfügen über eine gemeinsame oder übergeordnete funktionale Steuerung oder gemeinsame Befehlseinrichtungen und funktionieren sicherheitstechnisch als Gesamtheit (z.B. gemeinsames Sicherheitskonzept: Mechanische Druckbegrenzung, mess- und regeltechnische Schutzeinrichtungen, ggf. funktionale Sicherheit),  
und
4. sie von einem Hersteller zusammengebaut werden resp. unter Berücksichtigung von Art. 2 Abs. 3 Bst. a Produktesicherheitsgesetz (PrSG) vom Betreiber erstmalig in Betrieb genommen werden, falls zuvor kein Inverkehrbringen stattgefunden hat.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bei der Regelung in Art. 2 Abs. 3 Bst. a PrSG handelt es sich um eine nationale Regelung. Da die Bildung und Installation von Baugruppen durch einen Betreiber auf seinem Gelände nicht in den Anwendungsbereich der Druckgeräterichtlinie fällt (siehe Erwägungsgrund 7 der Richtlinie 2014/68/EU, vormals Erwägungsgrund 5 der Richtlinie 97/23/EG), wird dieser Sachverhalt in den europäischen Ländern entsprechend unterschiedlich geregelt.

## MARKTÜBERWACHUNG DRUCKGERÄTE

Unter Berücksichtigung der vorstehend genannten Erwägungsgründe sind einige mögliche Beispiele für Baugruppen Schnellkochtöpfe, tragbare Feuerlöscher, Atemschutzgeräte, auf Grundrahmen montierte Systeme, Drucksterilisatoren, Klimaanlage, Druckluftzufuhr in Fabriken, Kühlsysteme, Grossraumwasserkessel, Wasserrohrkessel, Destillations-, Abdampf- oder Filtergeräte in Verarbeitungsbetrieben, Ölheizungen.<sup>2</sup>

Die Evaluation, ob eine Baugruppe vorliegt, ist jeweils im Einzelfall vorzunehmen.

Die DGV resp. Druckgeräterichtlinie sieht keine Begrenzung für den Umfang einer Baugruppe vor, diese kann somit von einfachen Standardprodukten bis hin zu grossen komplexen Industrieanlagen reichen.<sup>3</sup>

Letztlich entscheidet der Hersteller resp. Betreiber, wie er den Baugruppenumfang definieren will. Beispiel für die Grenze der Baugruppendefinition ist die Produktionsstrasse einer Mehrzweckanlage, einem System aus Druckgeräten und Maschinen, aus dem mit den vorstehenden Erwägungsgründen keine funktionale Einheit gebildet werden kann. Die vorstehenden Erwägungsgründe ergeben eine sinnvolle Obergrenze der Baugruppe, z.B. bei einem Produktionsbetrieb. Zugekaufte Einheiten sind dabei als Unterbaugruppen zu betrachten.

Falls die vorstehend genannten Erwägungsgründe nicht erfüllt werden und damit keine sinnvolle Baugruppenbildung möglich ist, müssen die betroffenen einzelnen Druckgeräte dennoch korrekt in Verkehr gebracht werden. Hierzu sind sowohl die Anforderungen der DGV bezüglich Konformität der einzelnen Druckgeräte als auch die Anforderungen der weiteren Verordnungen im Rahmen des PrSG (MaschV, ATEX, EMV, etc.) zu erfüllen.

### 3. Änderungen an Baugruppen

Werden an bestehenden Anlagen oder Baugruppen Änderungen vorgenommen, so ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob dadurch eine neue Baugruppe entsteht. Die Bildung einer neuen Baugruppe bedingt gemäss PrSG die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens, allenfalls unter Beizug einer benannten Stelle (ab Kategorie II).

Die Definition einer Änderung basiert auf der technischen Risikoanalyse. Daraus folgt die Entscheidung, ob es sich um eine wesentliche oder geringfügige Änderung handelt. Die Risikoanalyse/-beurteilung ist nach einer anerkannten Methode durchzuführen (z.B. ZHA, PAAG, HAZOP, FMEA, PHA). In Anbetracht dessen, dass Anlagen/Installationen/Baugruppen in den meisten Fällen auch Maschinen beinhalten, können für die Risikobeurteilung die in der Maschinenverordnung anerkannten und harmonisierten Normen EN 12100 und deren Klassierung nach EN 62061 bzw. EN 13849 beigezogen werden.

#### 3.1. Wesentliche Änderung

Eine wesentliche Änderung liegt vor, wenn eine neue Gefährdung bzw. eine Risikoerhöhung vorliegt und die vorhandenen sicherheitstechnischen Massnahmen hierfür nicht ausreichend sind. Diese neue Gefährdung bzw. Risikoerhöhung überschreitet unter Berücksichtigung ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit das bisher festgelegte Schutzziel bezüglich Personen- und Umweltschäden.

<sup>2</sup> Siehe dazu auch Leitlinie 3/08 zur Druckgeräterichtlinie

<sup>3</sup> Siehe dazu auch Leitlinie 3/09 zur Druckgeräterichtlinie

## MARKTÜBERWACHUNG DRUCKGERÄTE

Beispiele von wesentlichen Änderungen:

- Erhöhung des Volumens und Wechsel von Fluidgruppe 2 in Fluidgruppe 1
- Erhöhung der Auslegungstemperatur und/oder –druck über bisheriges TS/PS
- Prozessänderung, welche ein geändertes und/oder neues Abblaseszenario und/oder den Einsatz funktionaler Sicherheit erfordert

Durch die wesentliche Änderung an einer Anlage oder Baugruppe entsteht eine neue Baugruppe, welcher einer Konformitätsbewertung zu unterziehen ist. Ab Kategorie II ist dazu der Beizug einer benannten Stelle notwendig.

### 3.2. Geringfügige Änderung

Instandsetzungen, Reparaturen und kleine Umbauten können unter den folgenden Voraussetzungen als geringfügige Änderungen betrachtet werden:

Es liegt keine neue Gefährdung bzw. keine Risikoerhöhung vor, so dass die Baugruppe / Installation nach wie vor als sicher angesehen werden kann.

Es liegt zwar eine neue Gefährdung bzw. eine Risikoerhöhung vor, die vorhandenen sicherheitstechnischen Massnahmen sind aber hierfür ausreichend, so dass die Baugruppe / Installation nach wie vor als sicher angesehen werden kann und/oder die Eintrittswahrscheinlichkeit gering ist

Beispiele von geringfügigen Änderungen:

- Eins-zu-Eins-Ersatz eines Druckgerätes innerhalb einer Baugruppe
- andere Messmethoden
- Leistungserhöhung der Produktion oder Produktwechsel, aber mechanische und/oder messtechnische Druck- und/oder Temperaturabsicherungen ausreichend
- Einbau eines neuen Apparats/Änderung eines bestehenden Apparates, aber keine Änderung des Abblaseszenarios.

Geringfügige Änderungen einer Baugruppe liegen im Verantwortungsbereich des Betreibers. Die Kriterien für die Entscheidung sind zu dokumentieren.

Hinweis: Bei meldepflichtigen Druckgeräten nach DGUV dürfen Instandsetzungen und Änderungen an den einzelnen bestehenden Objekten nur in Absprache mit der Fachorganisation (SVTI) oder der Betreiberprüfstelle durchgeführt werden.

### 3.3. Vorgehen bei Altanlagen ohne Baugruppen

Änderungen in Altanlagen bedeuten, dass in einer Anlage / Installation, in der keine Baugruppen festgelegt wurden, Änderungen vorgenommen werden. Dies betrifft insbesondere Druckgeräte, welche vor Ablauf der Übergangsfrist zum Inkrafttreten der DGV am 30. Juni 2005 in Verkehr gebracht wurden. Die Anlagen wurden nach damaligem Recht gesetzeskonform in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen (in der Regel mittels Abnahme durch das Kesselinspektorat). Es sind daher keine DGV-konformen Unterlagen zu den Druckgeräten vorhanden.

Die Änderungen sind vom Betreiber im Rahmen seines Änderungsmanagements und mit einer Risikoanalyse auf ihren Umfang hin zu prüfen. Es ist jeweils im Einzelfall zu ermitteln, ob es sich um eine wesentliche oder geringfügige Änderung handelt.

Bei geringfügigen Änderungen erfolgen die Änderungen und die Dokumentation der Änderungen unter der Verantwortung des Betreibers. Durch weitere Massnahmen, wie Abnahme- und Inbetriebnahmeprozedere, Einhaltung von Vorgaben und Weisungen (Werknormen, Arbeitsanweisungen, etc.) wird sichergestellt, dass die gesetzlichen

## MARKTÜBERWACHUNG DRUCKGERÄTE

Vorgaben wie UVG, VUV, etc. eingehalten werden und eine Gefährdung der Mitarbeitenden und der Umwelt ausgeschlossen werden kann.

Bei wesentlichen Änderungen ist zu prüfen, ob ein Konformitätsbewertungsverfahren sinnvoll möglich ist. Hier ist entscheidend, ob die Änderung eine Baugruppe aus neuen Druckgeräten bildet. Zur Beurteilung dieser Frage wird der Beizug einer benannten Stelle empfohlen.

Anderenfalls erfolgen die Änderungen und die Dokumentation der Änderungen ebenfalls unter der Verantwortung des Betreibers.

Dieses Merkblatt ist mit Unterstützung der Basler Chemischen Industrie (BCI) erstellt worden.

Mehr Informationen auf **[www.svti.ch](http://www.svti.ch)** → Marktüberwachung Druckgeräte