

Nye, globalt gældende retningslinjer for sikkerhed, digitale krav og Industrial Security for maskiner

Maskinforordningen: Nedtællingen er i gang!

Ostfildern, juli 2026 – **Som efterfølger til Maskindirektivet bliver Maskinforordningen (EU) 2023/1230 (MR) fremover det vigtigste lovgrundlag for maskinsikkerhed, der anvendes i Den Europæiske Union. Fra den fastsatte dato den 20. januar 2027 gælder den bindende i alle EU-medlemsstater – uden overgangsperiode. For virksomheder over hele verden betyder det, at enhver, der markedsfører, bruger eller foretager væsentlige ændringer af maskiner i EU, skal opfylde de nye krav fuldt ud. MR skaber dermed et globalt relevant regelsæt for sikkerhed, digitale krav og Industrial Security.**

Forordningen følger en helhedsorienteret sikkerhedsstrategi: Maskiner skal ikke længere kun være konstrueret, så de er mekanisk og funktionelt sikre, men skal også opfylde kravene i en stadig mere digital og netværksbaseret industri – og dermed i de moderne produktionsmiljøer, hvor maskiner i stigende grad er forbundet med hinanden, og hvor manipulation, cyberangreb samt usikker fjernadgang udgør reelle risici. Industrial security, digital dokumentation og sikre softwareopdateringsprocesser bliver fremover obligatoriske krav, uden hvilke overensstemmelsesvurderingsproceduren og den efterfølgende CE-mærkning ikke længere er mulig.

Nye forpligtelser for producenter: dokumentation og Security-by-Design

For producenterne medfører MR omfattende organisatoriske og tekniske tilpasninger. Et centralt element er den fremtidige tilgængelighed af driftsvejledninger og overensstemmelseserklæringer i digital form – og dette i mindst ti år. Virksomhederne må derfor omstrukturere deres dokumentationsprocesser og udarbejde langsigtede tilgængelighedskoncepter. Endnu vigtigere er dog integrationen af "Security-by-Design": Beskyttelsesmekanismer mod datakorruption, omgåelse af sikkerhedsanordninger eller uautoriserede softwareændringer skal tages i betragtning allerede i udviklingsfasen. Også procedurerne for sikre softwareopdateringer, patch-cykler og fjernadgang skal være klart defineret og dokumenteret.

Derudover indfører MR nye krav til sikkerhedsfunktionernes verificerbarhed. Fremover skal maskiner være konstrueret på en sådan måde, at brugerne selv kan teste sikkerhedsrelevante funktioner, hvis det er nødvendigt. Desuden er producenterne forpligtet til at stille passende beskrivelser til rådighed for test-, indstillings-, vedligeholdelses- og procedurevejledninger. Disse retningslinjer skaber for første gang en klar ramme for operatører til at kontrollere sikkerhedsrelevante funktioner i henhold til producentens anvisninger. Selvom der i princippet allerede var en forpligtelse til at foretage kontrol, har operatørerne hidtil selv skullet fastlægge, hvordan dette skulle gennemføres i praksis. De nye krav medfører således større klarhed og standardisering og samtidigt en mærkbar lettelse for operatørerne.

Større ansvar for operatører: Fokus på væsentlige ændringer

Ud over de skærpede krav til producenterne kommer der også større fokus på operatørernes rolle. Især under drift stiger kravene til Industrial Security: Operatører skal dokumentere, at de har truffet passende foranstaltninger til beskyttelse mod angreb, og sikre, at systemerne til enhver tid er beskyttet mod uautoriseret adgang og manipulation. Samtidigt skal det sikres, at den tekniske dokumentation forbliver tilgængelig på lang sigt. I kombination med de af producenten foreskrevne kontrol- og testprocedurer for sikkerhedsfunktioner øges dermed driftsansvaret betydeligt. Uddannelse og bevidstgørelse af medarbejderne bliver et centralt modul for, at de krævede sikkerhedsstandarder kan overholdes på lang sigt.

Desuden præciserer MR-direktivet begrebet "væsentlig ændring" og skaber dermed større klarhed omkring ombygninger og eftermonteringer. Hvis en maskine ændres på en måde, der har væsentlig indflydelse på dens sikkerhed, er det nødvendigt at foretage en ny overensstemmelsesvurdering. I dette tilfælde bliver operatøren juridisk set betragtet som producent – med alle de forpligtelser, der følger heraf, f.eks. med hensyn til risikovurdering, teknisk dokumentation og CE-mærkning.

Sammenkobling af maskiner: Nye udfordringer for operatører og integratorer i Europa

Et vigtigt aspekt af Maskinforordningen vedrører sammenkobling af maskiner, som er meget udbredt i Europa – især i brancher med modulære eller meget fleksible produktionsmiljøer, såsom medicinal-, bil- og elektroteknikindustrien. Så snart flere maskiner eller moduler

har en funktionel forbindelse med hinanden og udgør en fælles proceslogik, betragtes de som en "helhed af maskiner" i henhold til MR. Dermed opstår der en særskilt CE-vurderings- og mærkningsproces for dette sammensatte anlæg, uanset om de enkelte moduler allerede er leveret i overensstemmelse med CE-kravene.

Ansvar for denne helhedsvurdering ligger som regel hos den, der udfører sammenkoblingen – ofte operatøren selv eller en integrator. Han påtager sig dermed rollen som producent af det samlede anlæg og skal ikke blot udarbejde en ny risikovurdering, men også vurdere sikkerhedsrelevante grænseflader, fælles nødstopkoncepter, kommunikationsforbindelser og potentielle digitale risici.

Den definition af "væsentlig ændring", der er præciseret i MR, finder især anvendelse i sammenkoblede anlæg. Allerede udvidelse, ombygning eller omplacering af enkelte moduler kan medføre, at der bliver behov for en ny overensstemmelsesvurdering – et aspekt, der stiller fleksible produktionskoncepter over for nye organisatoriske udfordringer.

Global indflydelse: Maskinforordning som adgangsbillet til Europa

Virkningerne af Maskinforordningen stopper dog ikke ved EU's grænser. Producenter uden for Europa, der indfører maskiner i EU, skal ligeledes tilpasse deres produkter til de nye krav – selvom de pågældende krav ikke gælder på deres hjemmemarked. Dette er især relevant for digital dokumentation, cybersikkerhed, opdateringsprocesser samt forventningen om, at maskinmoduler i Europa ofte kobles sammen eller omstilles fleksibelt.

Udfordringen for OEM'er uden for Europa er, at de skal bringe deres tekniske dokumentation, sikkerhedskoncepter og softwareprocesser op på et niveau, der gør det muligt for europæiske operatører at integrere maskinerne sikkert og om nødvendigt kombinere dem på ny i sammenkoblede anlæg. MR har således global rækkevidde og sætter en ny international standard for sikkerhed og security inden for maskinindustrien.

Praktisk eksempel: Japansk OEM leverer maskiner til den europæiske medicinalindustri

Hvor stor indflydelse Maskinforordningen har på internationale forsyningskæder, viser et konkret eksempel fra en af Pilz' kunder: En japansk OEM-leverandør leverer modulopbyggede maskiner til en operatør i den europæiske medicinalindustri. Modulerne kan bruges enkeltvis eller senere samles fleksibelt til en produktionslinje – et klassisk eksempel på moderne, modulær produktion.

Den europæiske operatør ønsker at sikre, at maskinerne allerede i dag opfylder kravene i MR. Baggrund: Nogle moduler skal tages i brug med det samme, mens andre først senere eller i nye produktionslinjer. For visse moduler påtager operatøren sig fremover CE-ansvaret – især hvis de markedsføres som en del af et anlægssystem eller kombineres på en ny måde.

For at denne proces kan gennemføres på en juridisk sikker måde, er det absolut nødvendigt, at den japanske producent foretager en korrekt CE-mærkning af de enkelte maskiner. Den danner grundlaget for alle efterfølgende overensstemmelsesvurderinger og er afgørende for, at Functional Safety og Security kan implementeres korrekt allerede på maskinniveau.

Samtidig fritager en korrekt CE-mærkning ikke operatøren for hans forpligtelser: Ved idrifttagningen – og gennem hele levetiden med henblik på sikker drift – skal han foretage sin egen vurdering af sikkerheden. Denne tager højde for maskinernes konkrete integration, den faktiske anvendelse i produktionsmiljøet, vekselvirkninger i anlægskomplekset samt organisatoriske og driftsmæssige sikkerhedsforanstaltninger.

Dette eksempel illustrerer, hvor tæt producenter og operatører skal samarbejde på tværs af landegrænser for at bringe teknisk dokumentation, digitale sikkerhedsmekanismer, opdateringsprocesser og risikovurderinger op på et niveau, der er i overensstemmelse med MR-kravene. Pilz hjælper begge parter med at indføre disse processer i overensstemmelse med MR-principperne og sikrer, at safety- og security-krav integreres korrekt fra starten.

Support fra Pilz: Kurser og rådgivning vedrørende overholdelse af MR-krav

For at virksomhederne kan implementere de nye krav på en effektiv og lovmæssig måde, tilbyder Pilz målrettet støtte: Kurset "Safety meets Security" gennemgår de lovgivningsmæssige grundprincipper samt samspillet mellem funktionel sikkerhed og Industrial Security. "Principper for Industrial Security" behandler begreber, krav, svage punkter og trusler inden for industriel automatisering. "CESA – Certified Expert for Security in Automation" formidler indgående viden om sikkerhedsstandarder og -foranstaltninger med det formål at mindske risici som følge af manipulation og cyberangreb.

Derudover yder konsulenttjenesterne support gennem hele maskinsikkerhedens livscyklus – fra sikkerhedsdesign til aflevering samt i forbindelse med internationale

overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et af vores hovedfokusområder er CE-mærkning: Vi yder rådgivning i alle faser af CE-processen for nye og ombyggede maskiner i EU, herunder risikovurdering, sikkerhedskoncept og -design, implementering, validering og teknisk dokumentation. Om nødvendigt påtager Pilz sig rollen som befuldmægtiget.

Hvad sker der nu? Fem konkrete tips

Maskinforordningen er ikke bare en papirtiger. Det er et wake-up call til hele branchen. Virksomheder, der handler nu, kan tilpasse deres processer i god tid, mindske risici og udnytte de nye krav som en konkurrencemæssig fordel. Den, der derimod venter, risikerer at komme i tidsnød og overse compliance-risici. Uret tikker – og grundstenene til fremtidssikring af maskinkoncepter lægges nu.

Derfor er det en god idé at gå systematisk til værks med de næste trin. De følgende fem anbefalinger viser, hvordan virksomheder ikke blot kan opfylde kravene i MR, men også aktivt kan udnytte dem til at fremme sikkerhed, effektivitet og bæredygtighed:

1. Opbygning af en konsekvent, digital dokumentation

Omlæg driftsvejledninger, overensstemmelseserklæringer og teknisk dokumentation fuldstændigt til digitale formater. Samtidigt skal der udarbejdes procedurer for en langsigtet, revisionssikker arkivering (mindst ti år).

2. Integration af security på et tidligt tidspunkt

Sikkerhedskrav skal tages i betragtning allerede i udviklingsfasen – lige fra sikkert software-design over klart definerede opdateringsprocesser til beskyttelse mod datakorruption. Security-by-Design er en afgørende succesfaktor for MR.

3. Identifikation af produkter med høj risiko

Kontrol af, om maskinerne falder ind under en højrisikokategori i henhold til MR. Hvis ja: Sørg for at indregne vurderinger og kontrol foretaget af bemyndigede organer i god tid for at undgå forsinkelser i markedsføringen.

4. Tydelig strukturering af driftsprocesserne

Indførelse af procedurer, der sikrer, at den tekniske dokumentation altid er tilgængelig. Ændringer og indgreb på maskiner skal vurderes nøje – især med hensyn til eventuelle "væsentlige ændringer" og de dermed forbundne, nye forpligtelser for producenten.

5. Målrettet kompetenceudvikling af teams

Uddannelse af medarbejdere fra udvikling, service og drift i håndtering af cyberrisici, sikkerhedsrelevante opdateringer og de centrale krav i Maskinforordningen. Ekspertise er afgørende for at kunne sikre safety og security på lang sigt.

((Tegn: 11 939))

Pilz – The Spirit of Safety

Pilz er en global udbyder af produkter, systemer og serviceydelser til automatiseringsteknik. Som pioner inden for sikker automatisering skaber Pilz sikkerhed for mennesker, maskiner og miljø. Familievirksomheden, der blev grundlagt i 1948, har i dag hovedkvarter i Ostfildern ved Stuttgart og er repræsenteret over hele verden med 2.500 medarbejdere i 42 datterselskaber og filialer.

Den teknologisk førende virksomhed tilbyder automatiseringsløsninger til Safety og Industrial Security på maskiner. Disse løsninger omfatter sensorteknologi, styringsteknik og drevteknik – inklusive systemer til industriel kommunikation, diagnose og visualisering. Porteføljen afrundes af et internationalt program af serviceydelser med rådgivning, udvikling og kurser. Løsninger fra Pilz anvendes ikke kun inden for maskin- og anlægsproduktion, men også inden for mange andre brancher, som f.eks. intralogistik, emballage, jernbaneteknik og robotteknologi.

www.pilz.com

Pilz på sociale medier:

På vores social media-kanaler giver vi baggrundsinformationer om virksomheden og menneskene hos Pilz samt aktuel information i forbindelse med automatiseringsteknik.



www.pilz.com/facebook



www.pilz.com/xing



www.pilz.com/youtube



www.pilz.com/linkedin

Kontaktpersoner for pressen:

Martin Kurth

Erhvervs- og fagpresse
Tlf.: +49 711 3409-158
m.kurth@pilz.de

Sabine Karrer

Fag- og erhvervspresse
Tlf.: +49 711 3409-7009
s.skaletz-karrer@pilz.de

Jenny Skarman

Fagpresse
Tlf.: +49 711 3409-1067
j.skarman@pilz.de

Eva Gellner-Röbke

Fagpresse
Tlf.: +49 711 3409-7147
e.roessle@pilz.de