

FluxLane-Leitfaden · Translationale Physical AI · L04

Betreiber, Einkauf und Betriebsleitung

Entscheidungsziel: Eine konkrete Robotikanwendung am eigenen Standort auswählen, kontrolliert erproben, abnehmen und dauerhaft betreiben.

Fassung 1.0 · 25. September 2026 · Adressaten: Produktions- und Logistikleitung, technische Beschaffung, Arbeitsschutz, Instandhaltung, IT/OT, Qualitätsmanagement und operative Führung.

Dokumenttyp: strukturierte integrative Recherche mit abgeleiteten Verfahren, keine systematische Übersichtsarbeit, keine eigene empirische Robotikstudie und keine einzelfallbezogene Rechts- oder Förderberatung.

Eine unabhängige Begutachtung, Zertifizierung oder fallbezogene Rechtsberatung ist mit der Erstellung dieses Leitfadens nicht erfolgt.

Steckbrief

Merkmal	Wert
Dokumenttyp	Strukturierte integrative Recherche mit abgeleiteten Verfahren; keine systematische Übersichtsarbeit, keine unabhängige Fachbegutachtung
Zielgruppe	Produktions- und Logistikleitung, technische Beschaffung, Arbeitsschutz, Instandhaltung, IT/OT, Qualitätsmanagement und operative Führung.
Recherche- und Rechtsstand	25. September 2026
Umfang	2.575 Wörter, 11 Seiten
Belege	0 Literatureinträge, 5 Quellenadressen
Gliederung	11 nummerierte Abschnitte, 1 Tabellen

Inhalt

1. Der Betreiber kauft keine abstrakte Autonomie	4
2. Den eigenen Prozess vor der Ausschreibung verstehen	4
2.1 Die Baseline im realen Arbeitsalltag erheben	4
2.2 Betriebsbedingungen statt Durchschnittswerte	4
3. Angebote durch Evidenzfragen vergleichbar machen	4
4. Abnahmebedingungen vor dem Vertrag festlegen	5
4.1 FAT, SAT und betriebliche Freigabe unterscheiden	5
4.2 Messregeln so gestalten, dass sie nicht manipulierbar werden	5
5. Den Piloten als kontrollierten Erkenntnisprozess aufsetzen	5
5.1 Ein Pilot benötigt eine Frage	5
5.2 Schattenbetrieb und schrittweise Aktivierung	6
5.3 Unterstützung vollständig buchen	6
6. Kennzahlen, die den Betrieb tatsächlich beschreiben	6
6.1 Unterschiedliche Nenner nicht vermischen	6
6.2 Was der Durchschnitt nicht zeigt	6
7. Beschäftigte als Teil der Betriebsfähigkeit	7
8. Instandhaltung, Service und sichere Wiederaufnahme	7
9. Rückfallbetrieb und Ausstieg vorab planen	7
10. Vom Standort zur Standortfamilie	8
11. Die betriebliche Freigabeakte	8
Quellen zu diesem Dokument	8
Q022 · NIST	8
Q034 · Europäischer Datenschutzausschuss	8
Q035 · Europäisches Parlament und Rat	9
Q039 · Bundesministerium der Justiz / Gesetze im Internet	9
12 Rechtliche Hinweise	10
12.1 Keine Beratung	10
12.2 Keine Zusicherung, keine Konformitätsaussage	10
12.3 Rechtsstand	10
12.4 Haftung	10
12.5 Verweise auf fremde Inhalte	10
12.6 Marken und Produktbezeichnungen	10
12.7 Urheberrecht und Nutzung	10
12.8 Keine personenbezogenen Daten	11
12.9 Unabhängigkeit	11
12.10 Anwendbares Recht	11

Impressum und Verantwortlichkeit

Die folgenden Angaben sind wörtlich dem Impressum von fluxlane.eu entnommen, abgerufen am 24. September 2026. Sie wurden nicht ergänzt und nicht umformuliert.

Angabe	Inhalt
Angaben gemäß § 5 DDG	WebTrades GmbH Am Ölberg 2 55459 Grolsheim Deutschland
Vertreten durch	Geschäftsführerin: Laurice Bussmer
Kontakt	Telefon: 0170 890 78 00 E-Mail: info@fluxlane.eu
Registereintrag	Eintragung im Handelsregister Registergericht: Amtsgericht Mainz Registernummer: HRB 54479
Umsatzsteuer-ID	Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz: DE461650292
Redaktionell verantwortlich	Verantwortlich für den Inhalt nach § 18 Abs. 2 MStV: Laurice Bussmer, Am Ölberg 2, 55459 Grolsheim
Verbraucherstreitbeilegung	Wir sind nicht bereit oder verpflichtet, an Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen.

Redaktioneller Hinweis des Herausgebers (wörtlich)

„fluxlane ist ein unabhängiges, redaktionelles Fachportal für Robotik, autonome physische Systeme und verkörperte KI. Der redaktionelle Geltungsbereich umfasst Industrie und Produktion, Logistik, Medizin, Pflege und Rehabilitation, Service und Haushalt sowie Forschung, Hersteller, Markt und Regulierung; künstliche Intelligenz gehört dazu, auch ohne physischen Körper. Die Inhalte dienen der allgemeinen Information und stellen keine Rechts-, Kauf- oder Anlageberatung dar. Angaben zu Preisen, Verfügbarkeit und Terminen erfolgen ohne Gewähr und können sich jederzeit ändern.“

Zitierweise

FluxLane (2026): *Betreiber, Einkauf und Betriebsleitung*. Fassung 1.0, Stand 25. September 2026. Herausgegeben von der WebTrades GmbH, Grolsheim, fluxlane.eu.

Herstellung dieses Dokuments

Das vorliegende PDF ist maschinell aus der Markdown-Fassung des Leitfaden-Pakets gesetzt. Inhaltlich ist dieser Satzvorgang keine neue Sachprüfung; die zugrunde liegende Recherche- und Quellenprüfung ist im Lieferpaket dokumentiert. Gesetzt wurde mit IBM Plex Sans und Sora.

Abbildungsnachweis

Dieses Dokument enthält keine Abbildungen.

1. Der Betreiber kauft keine abstrakte Autonomie

Ein Anbieter kann eine Fähigkeit glaubwürdig demonstrieren, ohne die Bedingungen Ihres Standorts zu kennen. Ein enger Gang, ein anderer Behältertyp, eine veränderte Schichtorganisation oder ein unzuverlässiger Übergabepunkt können die Anwendung wesentlich verändern. Die Beschaffung muss deshalb den eigenen Prozess beschreiben und nicht nur angebotene Produktmerkmale vergleichen.

Dabei werden drei Gegenstände getrennt: das Produkt des Herstellers, die integrierte Anwendung und die Verwendung als Arbeitsmittel im Betrieb. Eine Produktkonformität beantwortet nicht vollständig, ob die konkrete Verwendung sicher ist. § 3 BetrSichV verpflichtet den Arbeitgeber zur Gefährdungsbeurteilung vor der Verwendung; eine CE-Kennzeichnung entbindet davon ausdrücklich nicht. Arbeitsumgebung, Arbeitsgegenstände, Organisation und vorhersehbare Störungen sind einzubeziehen. [Q039, Abs. 1–3]

Die folgende Vorgehensweise ist ein betriebliches Arbeitsmodell. Sie ersetzt weder vorgeschriebene Prüfungen noch die fachkundige Festlegung von Schutzmaßnahmen. Ihre Funktion ist, Einkauf, Integration und Betrieb so zu verbinden, dass diese Prüfungen auf einer vollständigen Informationsgrundlage stattfinden können.

2. Den eigenen Prozess vor der Ausschreibung verstehen

2.1 Die Baseline im realen Arbeitsalltag erheben

Eine belastbare Baseline wird über repräsentative Betriebszustände erhoben. Dazu gehören normaler Produktmix, Spitzen, Unterbrechungen, Schichtwechsel und Störungen. Ein Beobachtungstag, an dem Material sorgfältig vorbereitet und jeder Arbeitsplatz zusätzlich betreut wird, beschreibt möglicherweise einen optimierten Versuchsbetrieb statt des späteren Alltags.

Erfasst werden die tatsächlichen Aufgabenanforderungen und alle notwendigen Nebenhandlungen. Bei Materialtransport sind dies beispielsweise Bereitstellung, Identifikation, Beladung, Übergabe, Rücktransport, Reinigung und Störungsbehebung. Für jede Tätigkeit wird festgehalten, wer sie ausführt und wie ihr Ergebnis geprüft wird. So lässt sich später erkennen, ob die neue Lösung Arbeit wirklich reduziert oder nur in andere Rollen verschiebt.

Die Baseline braucht eine Fehlerdefinition. Ein zu spät bereitgestellter Behälter kann wirtschaftlich problematisch sein, obwohl er am richtigen Ort ankommt. Ein termingerechter, aber beschädigter Transport ist kein Erfolg. Die Qualitätsanforderung muss daher bereits vor der Angebotsbewertung feststehen. Andernfalls optimiert der Anbieter möglicherweise auf eine Kennzahl, die den betrieblichen Bedarf nur unvollständig abbildet.

2.2 Betriebsbedingungen statt Durchschnittswerte

Für die Ausschreibung wird ein Variantenkatalog erstellt. Er beschreibt relevante Materialfamilien, Wege, Umgebungszustände, Zugangsrechte und die erwartete Interaktion mit Personen. Nicht jede seltene Variante muss im ersten Einsatz unterstützt werden. Sie muss aber als ausgeschlossen, manuell bearbeitet oder später zu validieren erkennbar bleiben.

Eine kleine Gruppe häufiger einfacher Aufgaben kann einen Einstieg rechtfertigen. Unzulässig wäre nur, deren Erfolgsrate später als Nachweis für den gesamten Betrieb auszugeben. Beschaffungsunterlagen sollten deshalb ein „erstes Einsatzpaket“ und einen „möglichen Ausbau“ trennen. Für den Ausbau werden gesonderte Nachweise und Kosten gefordert, nicht bloß eine vage Zukunftszusage.

3. Angebote durch Evidenzfragen vergleichbar machen

Ein Leistungsmerkmal ist erst dann bewertbar, wenn seine Messbedingungen bekannt sind. „Bis zu 500 Aufträge pro Schicht“ kann eine theoretische Maximalleistung, ein kuratierter Test oder ein real gemessener Wert sein. Das Angebot soll diese Kategorien ausdrücklich trennen. Hersteller- und Betreiberberichte sind nützlich, ersetzen aber nicht die Prüfung des eigenen Nutzungskontexts.

Frage an den Anbieter	Erforderliche Antwortform	Warnsignal
Welche Konfiguration wurde tatsächlich getestet?	Modell-, Hardware-, Software- und Werkzeugstand	Nur Familienname oder Marketingbezeichnung

Frage an den Anbieter	Erforderliche Antwortform	Warnsignal
Welche menschliche Hilfe war erforderlich?	Art, Zahl, Dauer und Qualifikation der Unterstützung	„Autonom“ ohne Definition
Was bedeutet Verfügbarkeit?	Nenner, Zeitfenster, Ausschlüsse, Wartungsbehandlung	Prozentwert ohne Messregel
Welche Aufgaben waren ausgeschlossen?	Vorab definierter Variantenkatalog	Nur Videos erfolgreicher Fälle
Wer behebt welche Störung?	Zuständigkeit, Reaktionsweg, Wiederanlauf	Unbegrenzter Verweis auf Fernsupport
Wer darf Betriebsdaten verwenden?	Zweck, Datenkategorie, Rollen, Zugriff und Löschung	Pauschale Nutzungserlaubnis für sämtliche Daten
Wie werden Änderungen freigegeben?	Versionierung, Test, Autorisierung, Rückkehrpfad	Automatische Funktionsänderung ohne Betreibertransparenz

Nicht jede fehlende Veröffentlichung ist ein Mangel am Produkt. Manche Daten sind vertraulich. Dann ist zu klären, ob sie unter angemessenen Bedingungen einer fachkundigen Prüfung zugänglich gemacht werden können. Der richtige Status lautet „öffentlich nicht offengelegt“, nicht „nicht vorhanden“. Wenn ein entscheidungsrelevanter Nachweis auch vertraulich nicht verfügbar ist, muss das verbleibende Risiko allerdings in die Beschaffungsentscheidung eingehen.

4. Abnahmebedingungen vor dem Vertrag festlegen

4.1 FAT, SAT und betriebliche Freigabe unterscheiden

Ein Factory Acceptance Test, hier kurz FAT, ist ein vereinbarter Abnahmetest vor oder bei Lieferung am Hersteller-beziehungsweise Integrationsort. Ein Site Acceptance Test, SAT, prüft die vereinbarten Eigenschaften am Standort. Diese Begriffe bezeichnen in diesem Leitfaden Vertrags- und Prüfbausteine. Sie sind keine universelle gesetzliche Zertifizierung und ersetzen kein erforderliches Konformitätsverfahren.

Der FAT eignet sich beispielsweise zum Nachweis definierter Funktionen und Schnittstellen unter vereinbarten Bedingungen. Der SAT muss zusätzlich die tatsächlichen örtlichen Einflüsse behandeln. Die betriebliche Freigabe umfasst darüber hinaus Rollen, Unterweisung, Schutzmaßnahmen, Instandhaltung und Rückfallbetrieb. Ein erfolgreiches technisches Abnahmeprotokoll allein bedeutet nicht, dass alle organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind.

4.2 Messregeln so gestalten, dass sie nicht manipulierbar werden

Vor Beginn stehen Zeitfenster, Aufgabenpopulation, Qualitätsprüfung, Umgang mit Störungen und zulässige Unterstützung fest. Werden problematische Aufgaben erst nach ihrem Auftreten aus dem Nenner entfernt, verliert das Ergebnis Aussagekraft. Dasselbe gilt, wenn ein Serviceeinsatz als „Optimierung“ bezeichnet und aus der Ausfallzeit herausgerechnet wird, obwohl er für die Aufrechterhaltung des Betriebs erforderlich war.

Eine faire Prüfung behandelt Lieferant und Betreiber symmetrisch. Auch betriebsfremde Unterbrechungen müssen nachvollziehbar getrennt werden: Ein allgemeiner Stromausfall ist nicht automatisch ein Robotikdefekt, kann aber für den Wiederanlauf relevant sein. Die Ursache und die betriebliche Folge werden deshalb separat erfasst. L05 liefert die methodischen Regeln für solche Auswertungen.

5. Den Piloten als kontrollierten Erkenntnisprozess aufsetzen

5.1 Ein Pilot benötigt eine Frage

Der Pilot soll mindestens eine entscheidungsrelevante Unsicherheit reduzieren. Beispiele sind die tatsächliche Häufigkeit manueller Eingriffe, die Eignung für den Objektmix oder der Aufwand für Schichtwechsel. Ein Versuchsplan nennt die Frage, die vorgesehenen Daten und die Entscheidung, die bei unterschiedlichen Ergebnissen folgt. So lässt sich verhindern, dass jeder Ausgang im Nachhinein als Erfolg interpretiert wird.

Vor der Aktivierung werden der Einsatzbereich, die Konfiguration, erlaubte Betriebszeiten, Verantwortlichkeiten und Stoppkriterien festgelegt. Der Versuch selbst benötigt geeignete Schutzmaßnahmen. Ein erklärter Forschungszweck

hebt betriebliche Sicherheitsanforderungen nicht auf. Die Gefährdungsbeurteilung soll bereits vor Auswahl und Beschaffung beginnen; erforderliche Fachkunde ist sicherzustellen. [Q039, Abs. 3–4]

5.2 Schattenbetrieb und schrittweise Aktivierung

Bei manchen Anwendungen ist zunächst eine Beobachtung ohne eigenständige physische Handlung sinnvoll, etwa die parallele Planung von Aufgaben. Auch dieser Schattenbetrieb kann Daten- und Datenschutzfragen auslösen. Er darf deshalb nicht als automatisch unkritisch gelten. Sein Nutzen besteht darin, bestimmte Funktionsannahmen zu prüfen, bevor Akteure in einen realen Prozess eingreifen.

Eine anschließende Aktivierung sollte an messbare Voraussetzungen gebunden sein. Es geht nicht um eine starre Zahl von Testtagen, sondern um die Nachweisfrage: Welche Bedingungen wurden erfasst und welche noch nicht? Wenn eine kritische Störung nur bei Schichtwechseln auftreten kann, sind viele Wiederholungen innerhalb derselben Schicht kein gleichwertiger Ersatz. Eine zeitliche Verlängerung ohne bessere Abdeckung kann teuer sein und trotzdem wenig zusätzliche Erkenntnis liefern.

5.3 Unterstützung vollständig buchen

Während des Piloten werden alle menschlichen Hilfen erfasst: direkte Steuerung, Fernunterstützung, Aufgabenreset, Materialkorrektur, Reinigung, Diagnose und Wiederanlauf. Diese Tätigkeiten sind nicht pauschal negativ. Entscheidend ist, ob sie zum vorgesehenen Betriebsmodell passen und wirtschaftlich sowie organisatorisch getragen werden können.

Ein besonderer Effekt entsteht, wenn Herstellerpersonal ständig vor Ort ist. Die Leistung des gesamten Systems einschließlich dieser Unterstützung kann sehr gut sein. Für den späteren Regelbetrieb muss jedoch geprüft werden, ob dieselbe Unterstützung weiterhin verfügbar ist oder durch betriebliche Rollen ersetzt werden kann. Ein Pilot soll deshalb einen ausdrücklich gekennzeichneten Abschnitt mit der vorgesehenen späteren Betreuungsorganisation enthalten, sofern dies sicher und fachlich vertretbar ist.

6. Kennzahlen, die den Betrieb tatsächlich beschreiben

6.1 Unterschiedliche Nenner nicht vermischen

Aufgabenerfolg, Verfügbarkeit und Fehlerfreiheit sind unterschiedliche Eigenschaften. Eine Maschine kann fast jede begonnene Aufgabe erfolgreich beenden, aber häufig gar nicht einsatzbereit sein. Umgekehrt kann ein System technisch verfügbar bleiben, während viele Aufgaben menschliche Hilfe benötigen. Eine einzige Prozentzahl verschleiert diese Unterschiede.

Das begleitende synthetische Beispiel nutzt 1.000 gestartete Aufgaben. Davon gelingen 970 im ersten Versuch, 18 nach autonomer Wiederherstellung, zehn nach menschlicher Hilfe; zwei bleiben ungelöst. Daraus folgen 97 Prozent Erstversuchserfolg, 98,8 Prozent autonome Enderledigung und 99,8 Prozent schließlich akzeptierte Ergebnisse. Zwölf Aufgaben benötigen Hilfe, wobei insgesamt 14 einzelne Interventionsereignisse auftreten. Zwölf betroffene Aufgaben und 14 Ereignisse dürfen nicht als dieselbe Kennzahl behandelt werden.

Für ein eigenes Zeitbeispiel stehen 480 geplante Stunden, 400 aktive Betriebsstunden, 20 verfügbare Leerlaufstunden und 60 nicht verfügbare Stunden. Die zeitliche Verfügbarkeit beträgt dann $(400+20)/480 = 87,5$ Prozent. Bezogen auf 400 aktive Stunden ergeben 14 Interventionen 35 Ereignisse je 1.000 aktive Stunden und einen deskriptiven Mittelwert von 28,57 aktiven Stunden zwischen Interventionsereignissen. Die Zahlen sind fiktiv; ihre Definitionen sind das Lernziel.

6.2 Was der Durchschnitt nicht zeigt

Der Mittelwert verdeckt möglicherweise Unterschiede zwischen Schichten, Objektklassen oder einzelnen Robotern. Zwölf Interventionen an einem einzigen problematischen Tag stellen eine andere Betriebssituation dar als gleichmäßig verteilte kurze Hilfen. Deshalb werden Verteilungen und Verlauf betrachtet. Für Recovery sind mindestens Dauer, Personalqualifikation, Folgewirkung und Wiederholungsrisiko relevant.

Auch die Qualität des Ergebnisses benötigt unabhängige Prüfung. Eine interne Meldung „Transport abgeschlossen“ ist kein Beweis für richtige Identität und unbeschädigten Inhalt. Die Qualitätskontrolle kann stichprobenartig oder vollständig erfolgen, abhängig von Bedeutung und Risiko der Aufgabe. Ihre Methode muss dokumentiert sein und darf nicht stillschweigend mit dem Urteil des zu prüfenden Systems identisch sein.

7. Beschäftigte als Teil der Betriebsfähigkeit

Die Einführung verändert Arbeitsabläufe und Zuständigkeiten. Beschäftigte benötigen eine verständliche Beschreibung, was das System tut, wann es Unterstützung benötigt und welche Handlungen nicht zulässig sind. Die Schulung muss anhand der tatsächlichen Aufgaben erfolgen, nicht allein durch eine Produktpräsentation. Bei Schichtwechseln muss der aktuelle Zustand des Roboters und offener Aufträge nachvollziehbar übergeben werden.

Erforderlich ist eine klare Trennung von Prozessbeobachtung und personenbezogener Leistungsbewertung. Ein Ereignislog, das zur technischen Fehlersuche entsteht, darf nicht unbemerkt zu einer Überwachungsinfrastruktur werden. Die datenschutzrechtliche Rollen- und Zweckprüfung sowie gegebenenfalls betriebliche Beteiligungsrechte sind vor Einführung mit den zuständigen Stellen zu klären. L06 beschreibt die Datenprüfung; eine pauschale Einwilligung aller Mitarbeitenden wird hier nicht als universelle Lösung empfohlen. [Q034; Q035, insbesondere Art. 5, 6 und 25 als juristische Prüfstellen]

Beteiligung ist zugleich eine technische Erkenntnisquelle. Instandhalter und Bedienpersonal erkennen oft Randbedingungen, die in der ursprünglichen Spezifikation fehlen. Diese Beobachtungen sollten über einen geregelten Verbesserungsweg in Entwicklung und Betriebsanweisung zurückfließen. Ein Verfahren, das Fehlermeldungen als persönliches Versagen behandelt, vermindert die Qualität dieser Rückkopplung.

8. Instandhaltung, Service und sichere Wiederaufnahme

Vor dem Regelbetrieb stehen Wartungsaufgaben, Zuständigkeit und erforderliche Kompetenz fest. Zu klären sind Ersatzteilzugang, Diagnoseinformationen, Reaktionswege bei Störungen und die Prüfung nach Eingriffen. Ein Service-Level beschreibt nicht nur eine Antwortzeit auf eine E-Mail, sondern sollte die betriebliche Wiederherstellung im relevanten Umfang adressieren. Dabei dürfen unrealistische Garantien nicht an die Stelle eines praktikablen Rückfallprozesses treten.

Bei einer Störung müssen Mitarbeitende erkennen können, ob sie eine zulässige Bedienhandlung ausführen oder einen technischen Eingriff vornehmen würden. Der Leitfaden enthält bewusst keine allgemeine Anleitung zum Öffnen, Entstören oder Wiedereinschalten gefährlicher Maschinen. Solche Verfahren müssen für das konkrete System fachkundig festgelegt und unterwiesen werden.

Nach Reparatur oder Austausch ist zu prüfen, ob Kalibrierung, Softwarestand und Freigabe noch zusammenpassen. Ein identischer Produktname beweist keine identische Konfiguration. Gerade bei lernenden Funktionen kann ein anderer Sensor oder Greifer die Voraussetzungen des bisherigen Nachweises verändern. Die Änderung wird deshalb in derselben Akte geführt wie ein Software- oder Modellupdate.

§ 3 BetrSichV verlangt unter anderem die Festlegung erforderlicher Prüfungen und die Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung bei relevanten Veränderungen oder neuen Erkenntnissen. Die konkrete Anwendung dieser Anforderungen ist Aufgabe der zuständigen fachkundigen Stellen. [Q039, Abs. 6–8]

9. Rückfallbetrieb und Ausstieg vorab planen

Ein Rückfallbetrieb beantwortet, wie der Prozess fortgeführt oder geordnet angehalten wird, wenn die Robotik nicht verfügbar ist. Er muss praktisch durchführbar sein. Eine manuelle Ersatzlösung, für die niemand eingewiesen ist oder die wesentlich höhere körperliche Belastung erzeugt, ist kein belastbarer Plan. Der Rückfallbetrieb benötigt dieselbe Aufmerksamkeit für Sicherheit, Qualität und Verantwortlichkeit wie der Normalbetrieb.

Zu prüfen sind außerdem Abhängigkeiten von Netzen, Cloud, Anmeldediensten und Lieferanten. NIST SP 800-82 liefert hierfür eine OT-orientierte Perspektive, bei der digitale und physische Betriebsfolgen gemeinsam betrachtet werden. Der Betreiber sollte wissen, welche Funktionen ohne Verbindung erhalten bleiben, welche Daten

nachträglich synchronisiert werden und wie widersprüchliche Aufträge behandelt werden. [Q022, OT risk management]

Beim Ausstieg sind Datenexport, Löschung beziehungsweise gesetzlich gebotene Aufbewahrung, Entfernung von Zugängen, sichere Außerbetriebnahme und verbleibende Servicepflichten zu regeln. Ein erfolgreicher Pilot darf diese Fragen nicht auf einen späteren Vertragskonflikt verschieben. Besonders bei einer langen geplanten Nutzungsdauer sind Exit-Fähigkeit und Ersatzteilstrategie Teil des Beschaffungswerts.

10. Vom Standort zur Standortfamilie

Ein neuer Standort wird zunächst mit dem bereits geprüften verglichen. Maßgeblich sind nicht nur Grundriss und Gerätezahl, sondern auch Objektmix, menschliche Interaktion, Umgebung, Netze und Verantwortungsstruktur. Die Variantenmatrix zeigt, welche Bedingungen gleich, ähnlich oder neu sind. Für „ähnlich“ ist eine technische Begründung erforderlich; der Begriff darf nicht als pauschale Befreiung von Tests dienen.

Ein Wiederholungsprogramm sollte den Aufwand auf die veränderten Annahmen konzentrieren. Vollständige Neuentwicklung bei jedem Standort wäre ineffizient, ungeprüfte Kopie wäre unzuverlässig. Die professionelle Mitte ist ein nachweisbarer Wiederverwendungsumfang: Welche Anforderungen sind durch bestehende Evidenz gedeckt, welche werden ergänzend geprüft und welche verbieten die geplante Übertragung?

Die Zahl der installierten Geräte allein ist kein hinreichender Skalierungsnachweis. Relevant sind Einführungskosten je Standort, Betreuungsaufwand, Ersatzteelfähigkeit, Versionskonsistenz und die Dauer bis zum stabilen Betrieb. Diese Größen zeigen, ob aus einem individuellen Engineeringprojekt tatsächlich eine reproduzierbare Anwendung geworden ist.

11. Die betriebliche Freigabeakte

Die Freigabeakte enthält Nutzungssatz, Standortbeschreibung, Konfiguration, relevante Produktunterlagen, Gefährdungsbeurteilung, Test- und Qualitätsnachweise, Betriebsanweisung, Schulung, Service, Datenprüfung, Rückfallbetrieb und bekannte Einschränkungen. Der Umfang ist anwendungsbezogen; entscheidend ist nicht die Dokumentenzahl, sondern die Nachvollziehbarkeit der jeweils relevanten Voraussetzungen.

Eine gebundene Freigabe nennt die zulässigen Aufgaben und Bedingungen sowie Ereignisse, die eine erneute Prüfung auslösen. Dazu können ein neues Werkzeug, ein verändertes Layout, ein Modellupdate oder ein bisher unbekannter Fehler gehören. Das System bleibt damit ein kontrolliertes Arbeitsmittel statt eines nach einmaliger Installation dauerhaft ungeprüften Produkts.

Prüffrage zum Abschluss: Kann unsere tatsächliche Betriebsorganisation die Voraussetzungen erfüllen, unter denen der Anbieter und unsere Prüfungen die Leistung des Systems nachgewiesen haben?

<!-- BEGIN AUTO-BIBLIOGRAPHY -->

Quellen zu diesem Dokument

Stabile Kennungen und genaue Fundstellen bleiben bei der PDF-Erstellung erhalten. Die genannten Quellen sind nicht sämtlich offline im Paket enthalten. Zugriffsgrenzen und Einschränkungen sind Teil des Nachweises.

Q022 · NIST

SP 800-82 Revision 3: Guide to Operational Technology (OT) Security. Stand/Publikation: September 2023. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** <https://csrc.nist.gov/pubs/sp/800/82/r3/final> **Fundstelle:** OT characteristics; risk management; architecture and safeguards **Aussagebezug:** Verfügbarkeit, physische Prozesse und Sicherheitsanforderungen gemeinsam betrachten. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** US-amerikanische technische Empfehlung, kein unmittelbar verbindliches EU-Recht.

Q034 · Europäischer Datenschutzausschuss

Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 2.0. Stand/Publikation: 07.07.2021. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** <https://www.edpb.europa.eu/documents/guideline/guidelines-072020->

on-the-concepts-of-controller-and-processor-in-the-gdpr_en **Geprüfter Spiegelzugang:** https://www.edpb.europa.eu/system/files/documents/2023-10/EDPB_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf **Fundstelle:** Teil I: controller, joint controller, processor; Teil II: consequences and contractual arrangements **Aussagebezug:** Rollen richten sich nach tatsächlichen Zwecken und Mitteln, nicht nur Vertragsüberschrift. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Leitlinie, keine individuelle Behördenentscheidung.

Q035 · Europäisches Parlament und Rat

Verordnung (EU) 2016/679 – Datenschutz-Grundverordnung. Stand/Publication: 27.04.2016. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> **Fundstelle:** Art. 5, 6, 9, 13/14, 25, 28, 30, 32–35, 44 ff. **Aussagebezug:** Prüfroute für personenbezogene Roboterdaten, Sicherheit, Rollen und Transfers. **Zugriff:** Originalfundstelle dokumentiert; Direktabruf blockiert; Rollenleitlinie Q034 inhaltlich geprüft **Grenze:** Original-Direktabruf blockiert. Rollenprüfung auf Q034 gestützt; individuelle Rechtsgrundlage, Gesundheitsdaten und Beschäftigtenrecht gesondert prüfen.

Q039 · Bundesministerium der Justiz / Gesetze im Internet

Betriebssicherheitsverordnung – § 3 Gefährdungsbeurteilung. Stand/Publication: o. D.; Webseitenstand am Abrufdatum. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** https://www.gesetze-im-internet.de/betrsv_2015/__3.html **Fundstelle:** Abs. 1–4, 6–8 **Aussagebezug:** Arbeitgeberpflicht, CE-Abgrenzung, Einbeziehung von Arbeitsumgebung und Störungen, fachkundige Beurteilung, Prüfungen und Aktualisierung. **Zugriff:** Offizieller Einzelnormtext online vollständig eingesehen **Grenze:** Anwendbarkeit weiterer Vorschriften und konkrete Schutzmaßnahmen fachkundig bestimmen.

12 Rechtliche Hinweise

12.1 Keine Beratung

Diese Veröffentlichung ist ein redaktionelles Erzeugnis. Sie stellt keine Rechtsberatung, keine medizinische, pflegerische, arbeitsrechtliche oder datenschutzrechtliche Beratung und keine Beschaffungs- oder Vergabeberatung dar. Sie ersetzt insbesondere nicht die Prüfung durch Rechtsanwaltschaft, Datenschutzaufsicht, Medizinprodukteberatung, Vergabestelle, Ethikkommission nach Medizinprodukterecht oder Arbeitnehmervertretung. Wer auf Grundlage dieses Dokuments entscheidet, entscheidet auf eigene Verantwortung und hat den Sachverhalt vorher eigenständig fachlich prüfen zu lassen.

12.2 Keine Zusicherung, keine Konformitätsaussage

Die beschriebenen Verfahren, Prüfstufen und Checklisten sind redaktionelle Vorschläge. Sie sind keine Zusicherung einer Eigenschaft, kein garantiertes Ergebnis und kein Nachweis der Einhaltung einer Rechtsvorschrift. Wer ein Verfahren aus diesem Dokument anwendet, erfüllt damit keine gesetzliche Anforderung; ob eine Anforderung erfüllt ist, entscheidet die zuständige Stelle am Einzelfall.

12.3 Rechtsstand

Rechtsstände, Fristen und Fundstellen beziehen sich auf den im Dokumentkopf genannten Tag. Der KI-Rechtsrahmen wird laufend geändert; ein älterer Fristenplan darf nicht unverändert weiterverwendet werden. Genannte Gesetze und Verordnungen sind in ihrer jeweils geltenden Fassung heranzuziehen.

12.4 Haftung

Die Inhalte wurden mit Sorgfalt erstellt und, soweit im Methodenteil beschrieben, gegengeprüft. Für Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität wird gleichwohl keine Gewähr übernommen. Eine Haftung des Herausgebers ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt; dies gilt nicht bei der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie bei zwingender gesetzlicher Haftung.

12.5 Verweise auf fremde Inhalte

Dieses Dokument verweist auf Inhalte Dritter, insbesondere auf Behörden-, Fachgesellschafts-, Normen- und Fachverlagsseiten. Auf deren Gestaltung und Inhalt hat der Herausgeber keinen Einfluss; für sie ist jeweils der dortige Anbieter verantwortlich. Die Adressen waren zum im Literaturverzeichnis genannten Prüfzeitpunkt erreichbar. Die Nennung eines Produkts, Herstellers oder Dienstes ist weder eine Empfehlung noch eine Bewertung seiner Eignung.

12.6 Marken und Produktbezeichnungen

Genannte Produkt-, Marken- und Unternehmensbezeichnungen sind Kennzeichen ihrer jeweiligen Inhaber und werden ausschließlich zur Beschreibung des Sachverhalts verwendet. Aus der Nennung folgt keine Verbindung zwischen dem Herausgeber und dem jeweiligen Unternehmen und keine Aussage über Zulassungs-, Konformitäts- oder Zertifizierungsstatus.

12.7 Urheberrecht und Nutzung

Dieses Dokument, sein Text, seine Tabellen und seine Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Rechteinhaberin ist die WebTrades GmbH. Zulässig sind das Lesen, das Speichern und der Ausdruck für den eigenen Gebrauch sowie das Zitieren einzelner Stellen mit vollständiger Quellenangabe nach der im Impressum genannten Zitierweise. Die Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung, öffentliche Zugänglichmachung oder kommerzielle Verwertung des Dokuments oder wesentlicher Teile daraus bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Rechteinhaberin. Das gilt ausdrücklich auch für die Übernahme von Tabellen und Abbildungen.

12.8 Keine personenbezogenen Daten

Für dieses Dokument wurden keine personenbezogenen Daten verarbeitet. Es beruht auf veröffentlichter Literatur, amtlichen Rechtsquellen und Veröffentlichungen von Fachgesellschaften; es wurden weder Beschäftigte befragt noch Patientendaten verwendet. Wer die hier beschriebenen Verfahren auf eine reale Einrichtung anwendet, verlässt diesen Rahmen: Die Auswertung von Tätigkeits-, Alarm- oder Quittierungsdaten unterliegt der Datenschutz-Grundverordnung und in der Regel der Mitbestimmung.

12.9 Unabhängigkeit

Dieses Dokument ist ohne Auftrag, ohne Finanzierung und ohne inhaltliche Beteiligung eines Herstellers, Krankenhausträgers, Kostenträgers, Verbands oder Beratungsunternehmens entstanden. Es besteht kein Vergütungs- oder Beteiligungsverhältnis zu einem der genannten Unternehmen oder Institutionen. Genannt werden Systeme, Anbieter und Dokumente, weil sie in den beschriebenen Gegenstand fallen, nicht weil sie beworben werden sollen.

12.10 Anwendbares Recht

Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts. Gesetzliche Verbraucherschutzvorschriften bleiben unberührt.