

背景资料

Pilz GmbH & Co. KG
Felix-Wankel-Straße 2
73760 Ostfildern,
Germany
Deutschland/Germany
www.pilz.com

2026年7月
Page 1 of 9

一项新的、具有全球适用性的法规涵盖了机械的安全、数字化要求及
工业信息安全

机械法规：倒计时开始！

奥斯菲尔登，2026年7月 –

作为《机械指令》的继任者，《机械法规》（EU）2023/1230（MR）
今后将成为规范欧盟境内机械安全最重要的法律法规。自2027年1月2
0日这一关键日期起，该法规将在所有欧盟成员国具有约束力 –
且不设过渡期。对于全球各地的企业而言，这意味着任何在欧盟境内
将机械投放市场、并对其进行操作或进行实质性修改的单位，都必须
完全遵守这些新要求。因此，MR正在制定一项具有全球适用性的法规
，涵盖安全、数字化要求和工业信息安全。

该法规对安全采取了整体性方法：机械的设计不再仅需满足机械和功能上的安全要求。如今，它还必须满足日益数字化和网络化的行业需求 – 因此也必须满足现代生产环境的要求：在这些环境中，机械之间的互联程度日益加深，而人为操作、网络攻击以及不安全的远程访问都构成了切实的风险。工业信息安全、数字化文档以及安全的软件更新流程今后将成为强制性要求，若不符合这些要求，将无法进行符合性评估程序，也无法获得后续的CE认证。

制造商的新义务：文件记录与“信息安全设计”

对于制造商而言，MR意味着需要进行深远的组织和技术调整。一个关键要素是今后以数字形式提供操作手册和符合性声明 –

有效期至少为十年。因此，企业必须对文档管理流程进行重组，并制定长期可用性方案。然而，更重要的是将“信息安全设计”理念融入其中：**即使在开发阶段**，也必须考虑针对数据篡改、安全装置失效或未经授权的软件修改的防护机制。此外，还必须明确定义并记录信息安全软件更新、补丁发布周期和远程访问的相关流程。

此外，MR还针对安全功能的验证能力提出了新的要求。今后，机械的设计必须确保用户在必要时能够自行测试与安全相关的功能。此外，制造商必须提供关于检查、安装、维护及操作流程的适当说明。这些指南首次为操作人员提供了一个清晰的框架，以便其按照制造商的规格要求对安全功能进行检查。虽然原则上已经存在进行检查的义务，但运营商必须自行确定具体的实施方式。因此，新规定不仅提高了清晰度和标准化程度，同时还显著减轻了运营商的负担。

运营商承担更大的责任：重点在于实质性修改

除了对制造商提出更严格的要求外，人们也更加重视运营商的角色。

对工业信息安全的要求日益提高，特别是在运行期间：运营商必须证明已采取适当措施防范攻击，并确保系统能够持续受到保护，免受未经授权的访问和篡改。与此同时，必须保证技术文档的长期可用性。

结合制造商针对安全功能规定的检查和测试程序，操作责任将大幅增加。员工培训和意识提升正逐渐成为确保长期符合相关安全标准的关键环节。

此外，MR对“重大改动”这一术语作了具体界定，从而为改造和翻新工作提供了更明确的指导。如果对机械设备进行了会对其安全产生重大影响的改动，则必须进行新的符合性评估。在这种情况下，运营商依法成为制造商 – 并承担所有相关义务，例如与风险评估、技术文件和CE认证相关的义务。

互联机械：欧洲运营商和系统集成商面临的新挑战

《机械法规》的一个关键方面涉及互联机械，这种机械在欧洲非常普遍 –

特别是在采用模块化或高度灵活生产环境的行业，例如制药、汽车或电气工程行业。一旦多台机器或模块在功能上相互连接并形成共同的工艺逻辑，根据机械法规的规定，它们即被视为“机械组合”。这意味着

，对于该互连设备，无论各独立模块在交付时是否已完全符合CE要求，都必须对其进行单独的CE评估和标识程序。

这项整体评估的责任通常由负责将机械设备相互连接的人员承担 - 通常是运营商自己或系统集成商。因此，他们承担起整个工厂制造商的角色，不仅必须编制新的风险评估报告，还必须评估与安全相关的接口、共享的紧急停机方案、通信链路以及潜在的数字威胁。

《MR》中对“重大改动”的定义，在相互关联的工厂中往往尤为重要。即使是单个模块的扩建、改造或重新布局，也可能需要进行新的符合性评估，这一因素给灵活制造理念带来了新的组织挑战。

全球影响：《机械法规》 - 通往欧洲的通行证

然而，《机械法规》的影响并不仅限于欧盟边界之内。欧洲以外的制造商若向欧盟进口机械设备，也必须使其产品符合新要求 - 即使相关规格在其本国市场并不适用。这一点对于数字化文档管理、网络安全、更新流程，以及欧洲机器模块通常需要相互连接或灵活重新配置这一预期而言，尤为重要。

欧洲以外的原始设备制造商（OEM）面临的挑战是：将其技术文档、安全方案和软件流程提升至一定标准，以便欧洲运营商能够安全地集成这些机械设备，并在必要时将其以新的方式整合到互联工厂中。因

此，MR的业务范围覆盖全球，并为机械工程领域的机械安全与工业信息安全树立了新的国际标准。

案例研究：日本OEM厂商向欧洲制药行业供应机械设备

Pilz的一位客户提供的具体案例，生动地说明了机械法规对国际供应链的影响有多大：

一家日本原始设备制造商（OEM）向欧洲制药行业的一家运营商供应模块化机械设备。这些模块既可以单独运行，也可以在后期相互连接，组成一条生产线 - 这是现代模块化生产的经典范例。

该欧洲运营商希望确保该机械已符合《机械法规》（MR）的要求。背景：

部分模块将立即部署，而其他模块则将在稍后或在新生产线上部署。

今后，运营商将承担某些模块的CE责任 -

特别是当这些模块作为设备网络的一部分投放市场，或以新的方式在功能上进行组合时。

为确保该流程合规，日本制造商必须正确地在每台机器上加贴CE标志。这是所有后续符合性评估的基础，对于确保功能安全与在机器层面上得到妥善体现至关重要。

与此同时，正确的CE标志并不能免除经营者的义务：在调试期间，以及在整个生命周期内，为确保安全运行，他们必须自行进行安全评估

。这考虑到了机器的具体集成方式、其在生产环境中的实际使用情况、与工厂网络的交互，以及组织和运营层面的防护措施。

该示例说明了制造商和运营商必须如何跨越国界紧密合作，才能使技术文档、数字安全机制、更新流程和风险评估达到符合MR标准的合规要求。Pilz协助双方建立符合MR要求的流程，确保从一开始就将安全与安保要求妥善整合。

Pilz提供的支持：针对MR合规性的培训与咨询

Pilz提供针对性支持，帮助企业高效且合规地落实新要求：“Safety meets Security”培训课程涵盖法规基础知识，以及功能安全与工业信息安全之间的相互作用。“工业安全基础”课程涵盖了工业自动化领域的术语、要求、漏洞和威胁。“CESA——Certified Expert for Security in Automation”提供关于安全标准和措施的深入知识，旨在降低因人为篡改和网络攻击而产生的风险。

我们的咨询服务还为机械安全的整个生命周期提供支持 -

从安全设计到验收，包括国际符合性评估程序。我们的重点业务领域之一是CE认证：针对欧盟境内的新机械和改装机械，我们在CE认证流程的每个阶段均提供支持，包括风险评估、安全理念与设计、实施、验证以及技术文件编制。如有必要，Pilz将担任授权代表的角色。

接下来会发生什么？五条实用建议

《机械法规》绝非纸老虎。这对整个行业来说是一个警钟。现在就采取行动的企业，能够及时调整其流程，降低风险，并将新要求转化为竞争优势。另一方面，那些选择等待的人则面临着在时间压力下陷入瓶颈、从而忽视合规风险的风险。时间在流逝 -

而面向未来的机器概念的基础正在此刻奠定。

因此，在制定后续步骤时，采取系统化的方法是值得的。以下五项建议说明了企业如何不仅能够满足《机械法规》（MR）的要求，还能积极利用这些要求来促进安全、效率和可持续发展：

1.建立系统化的数字化文档

将所有操作手册、符合性声明和技术文件全部转换为数字格式。同时，应制定长期、符合审计要求的存储流程（至少保存十年）。

2.在早期阶段就将信息安全纳入其中

从开发阶段开始就应将安全要求纳入考量 -

从安全的软件设计和规范明确的更新流程，到防范数据损坏。“信息安全设计”是MR的关键成功因素之一。

3.识别高风险产品

根据《机械法规》（MR），检查该机械是否属于高风险类别。如果是

这样：应尽早安排通知机构进行评估和检查，以避免产品投放市场时出现延误。

4.清晰地构建运营流程

制定相关程序，确保技术文件随时可供查阅。对机械设备进行的变更和干预必须进行适当评估 -

特别是关于何为“重大改动”以及由此给制造商带来的新义务。

5.针对团队的定向培训

对来自开发、服务和运营部门的员工进行培训，内容包括如何应对网络风险、处理与信息安全相关的更新，以及《机械法规》的关键要求。专业知识对于确保长期的机械安全与信息安全至关重要。

((字数：11,939))

Pilz - 安全精神

Pilz是全球范围内的自动化技术产品、系统和服务供应商。作为安全自动化的先驱，Pilz为人、机器和环境创造安全。这家总部位于奥斯特菲尔德的家族企业成立于1948年，如今在全球拥有42家子公司和分支机构，员工人数达2500人。

该技术领导者为机械安全和工业信息安全提供完整的自动化解决方案。这些技术包括传感器、控制和驱动技术，以及工业通信、诊断和可视化系统。此外，还提供咨询、工程和培训等国际服务。除机械制造外，Pilz解决方案还应用于内部物流、包装、铁路技术或机器人等许多行业。

www.pilz.com

社交网络上的Pilz：

在我们的社交媒体渠道上，

我们提供关于Pilz公司及其员工的背景资料以及最新的自动化技术消息。

 www.pilz.com/facebook
 www.pilz.com/xing
 www.pilz.com/youtube
 www.pilz.com/linkedin

新闻联系人：

Martin Kurth

公司与技术资讯

电话：+49 711 3409-158

m.kurth@pilz.de

Sabine Karrer

技术与公司资讯

电话：+49 711 3409-7009

s.skaletz-karrer@pilz.de

Jenny Skarman

技术新闻

电话：+49 711 3409-1067

j.skarman@pilz.de

Eva Gellner-Röbke

技术新闻

电话：+49 711 3409-7147

e.roessle@pilz.de