

Interne Fertigungskontrolle CE-Konformitätsverfahren

<https://intranet.mpg.de/Seiten/Default.aspx>



Übersicht

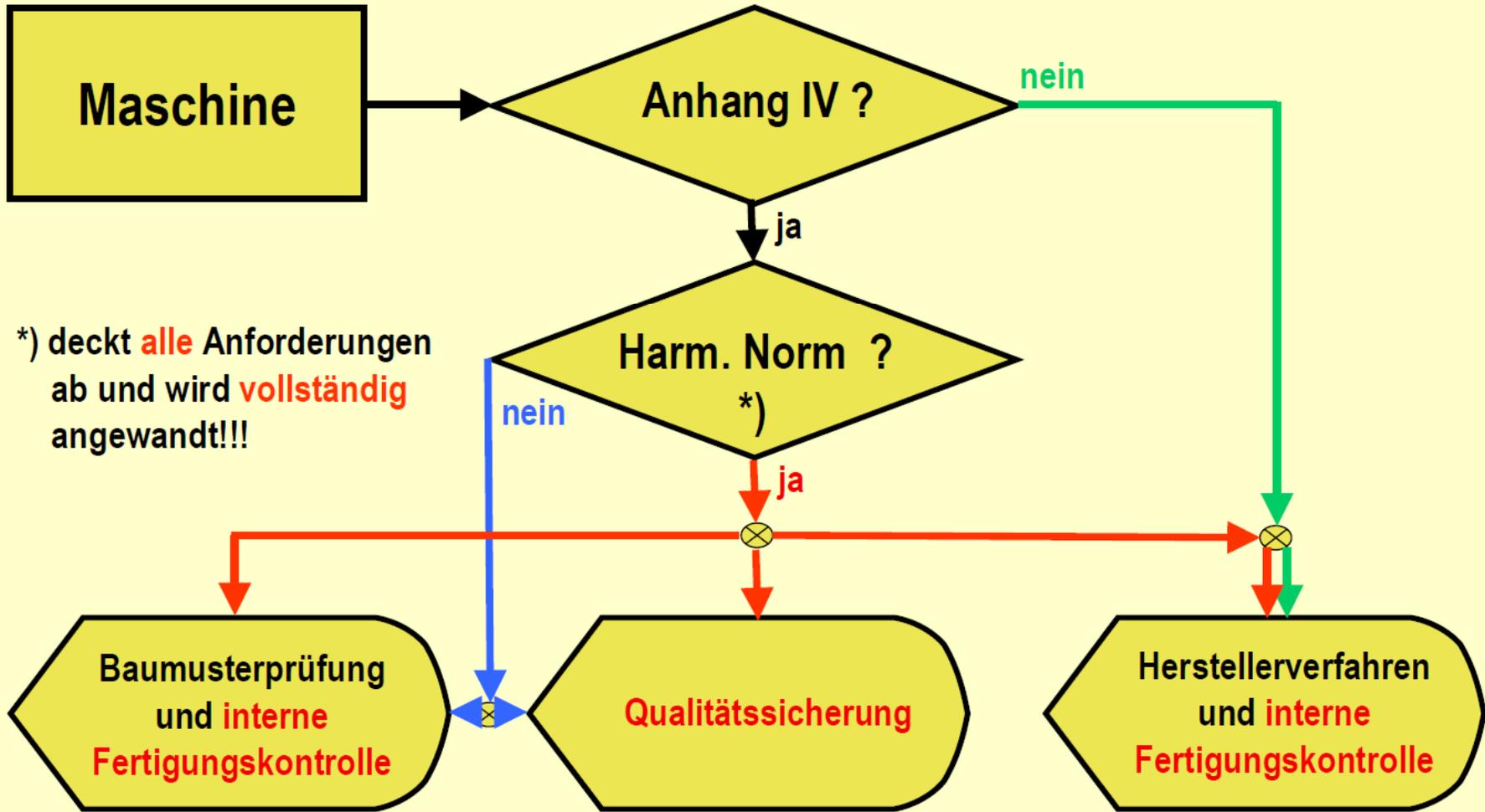
1. Interne Fertigungskontrolle
2. Empfehlungen für MPI
3. „Forschungsklausel“
4. Neuerungen in MRL 2006



Interne Fertigungs- kontrolle



Konformitätsbewertungsverfahren:



Artikel 12 Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

(2) Ist die Maschine nicht in Anhang IV aufgeführt, so führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das in Anhang VIII vorgesehene Verfahren der Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen durch.

• das in Anhang VIII vorgesehene Verfahren der Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;

• das in Anhang IX beschriebene EG-Baumusterprüfverfahren sowie die in Anhang VIII Nummer 3 beschriebene interne Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;

• das in Anhang X beschriebene Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung.

(4) Ist die Maschine in Anhang IV aufgeführt und wurden die in Artikel 7 Absatz 2 genannten harmonisierten Normen bei der Herstellung der Maschine nicht oder nur teilweise berücksichtigt oder berücksichtigen diese Normen nicht alle relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen oder gibt es für die betreffende Maschine keine harmonisierten Normen, so führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eines der folgenden Verfahren durch:

• das in Anhang IX beschriebene EG-Baumusterprüfverfahren sowie die in Anhang VIII Nummer 3 beschriebene interne Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;

• das in Anhang X beschriebene Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung.



1. In diesem Anhang wird das Verfahren beschrieben, nach dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der die in den Nummern 2 und 3 genannten Aufgaben ausführt, **sicherstellt und erklärt, dass die betreffende Maschine die relevanten Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.**
2. Für jedes repräsentative Baumuster der betreffenden Baureihe **erstellt der Hersteller** oder sein Bevollmächtigter die in **Anhang VII Teil A** genannten technischen Unterlagen.
3. Der Hersteller **muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen**, damit durch den Herstellungsprozess gewährleistet ist, dass die hergestellten Maschinen mit den in **Anhang VII Teil A** genannten technischen Unterlagen übereinstimmen und die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.



Anhang VII A. Technische Unterlagen für Maschinen

- In diesem Teil wird das **Verfahren für die Erstellung der technischen Unterlagen** beschrieben.
- Anhand der technischen Unterlagen **muss es möglich sein**, die Übereinstimmung der Maschine mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu beurteilen.
- Sie müssen sich, soweit es für diese Beurteilung erforderlich ist, auf die **Konstruktion, den Bau und die Funktionsweise der Maschine** erstrecken.
- Diese Unterlagen müssen **in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen** abgefasst sein; hiervon ausgenommen ist die Betriebsanleitung der Maschine, für die die besonderen Bestimmungen des Anhangs I Nummer 1.7.4.1 gelten.



Die technischen Unterlagen umfassen:

I. eine **technische Dokumentation** mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen:

- eine allgemeine Beschreibung der Maschine,
- eine Übersichtszeichnung der Maschine und die Schaltpläne der Steuerkreise sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise der Maschine erforderlich sind,
- vollständige Detailzeichnungen, eventuell mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen usw., die für die Überprüfung der Übereinstimmung der Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich sind,
- die Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewandt wurde; dies schließt ein:
 - eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Maschine gelten,
 - eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der von der Maschine ausgehenden Restrisiken,
- die angewandten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen,
- alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die vom Hersteller selbst oder von einer Stelle nach Wahl des Herstellers oder seines Bevollmächtigten durchgeführt wurden,
- ein Exemplar der Betriebsanleitung der Maschine,
- gegebenenfalls die Einbauerklärung für unvollständige Maschinen und die Montageanleitung für solche unvollständigen Maschinen,
- gegebenenfalls eine Kopie der EG-Konformitätserklärung für in die Maschine eingebaute andere Maschinen oder Produkte,
- eine Kopie der EG-Konformitätserklärung;



II. bei Serierfertigung eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten Maschinen mit den Bestimmungen dieser Richtlinie.

- *Der Hersteller muss an den Bau- und Zubehöerteilen der Maschine oder an der vollständigen Maschine die Prüfungen und Versuche durchführen, die notwendig sind, um festzustellen, ob die Maschine aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher zusammengebaut und in Betrieb genommen werden kann. Die diesbezüglichen Berichte und Ergebnisse werden zu den technischen Unterlagen genommen.*
- *Die in Nummer I genannten technischen Unterlagen sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach dem Tag der Herstellung der Maschine - bzw. bei Serierfertigung nach dem Tag der Fertigstellung der letzten Einheit - mindestens zehn Jahre lang bereitzuhalten.
Die technischen Unterlagen müssen sich nicht unbedingt im Gebiet der Gemeinschaft befinden und auch nicht ständig körperlich vorhanden sein. Sie müssen jedoch von der in der EG-Konformitätserklärung benannten Person entsprechend der Komplexität der Unterlagen innerhalb angemessener Frist zusammengestellt und zur Verfügung gestellt werden können.
Die technischen Unterlagen brauchen keine Detailpläne oder sonstigen speziellen Angaben zu den für den Bau der Maschine verwendeten Unterbaugruppen zu enthalten, es sei denn, deren Kenntnis ist für die Überprüfung der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen unerlässlich.*
- *Werden die technischen Unterlagen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden auf begründetes Verlangen nicht vorgelegt, so kann dies ein hinreichender Grund sein, um die Übereinstimmung der betreffenden Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen anzuzweifeln.*



Empfehlungen für MPI



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau

Es geht um ein Verfahren, das - für alle Beteiligten verbindlich - bestimmte Spielregeln fest legt, nach denen die interne Fertigungskontrolle am Institut abläuft.

Ziel des Verfahrens muss sein, beim Selbstbau von Arbeitsmitteln grundlegende Sicherheitsanforderungen an ihre Beschaffenheit zu gewährleisten, wie sie die gesetzlichen Bestimmungen bzw. die Konformitätserwartungen vorsehen.

Dieses Verfahren muss schriftlich fixiert und dokumentiert werden.

Ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens muss ein wirksamer Kontrollmechanismus sein, der sicherstellt, dass die interne Fertigungskontrolle wie im Verfahren vorgesehen funktioniert und zum gewünschten Ergebnis führt.



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau

Die interne Fertigungskontrolle kommt bis auf wenige Ausnahmen ohne externe Beteiligung aus und kann deshalb organisatorisch auch intern gestaltet und damit an die betrieblichen Erfordernisse gut angepasst werden.

Die Organisation der internen Fertigungskontrolle muss alle Beteiligte erfassen, d.h. nicht nur Konstrukteure und Werkstätten, sondern auch die auftragserteilenden Wissenschaftler oder Projektleiter.

Die interne Fertigungskontrolle erfordert zwischen den Beteiligten Abstimmungsprozeduren und eine Aufgabenverteilung, die zielführend, effektiv, zumutbar und wirtschaftlich vertretbar ist. An der Festlegung des Verfahrens sind alle Betroffenen zu beteiligen.



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau

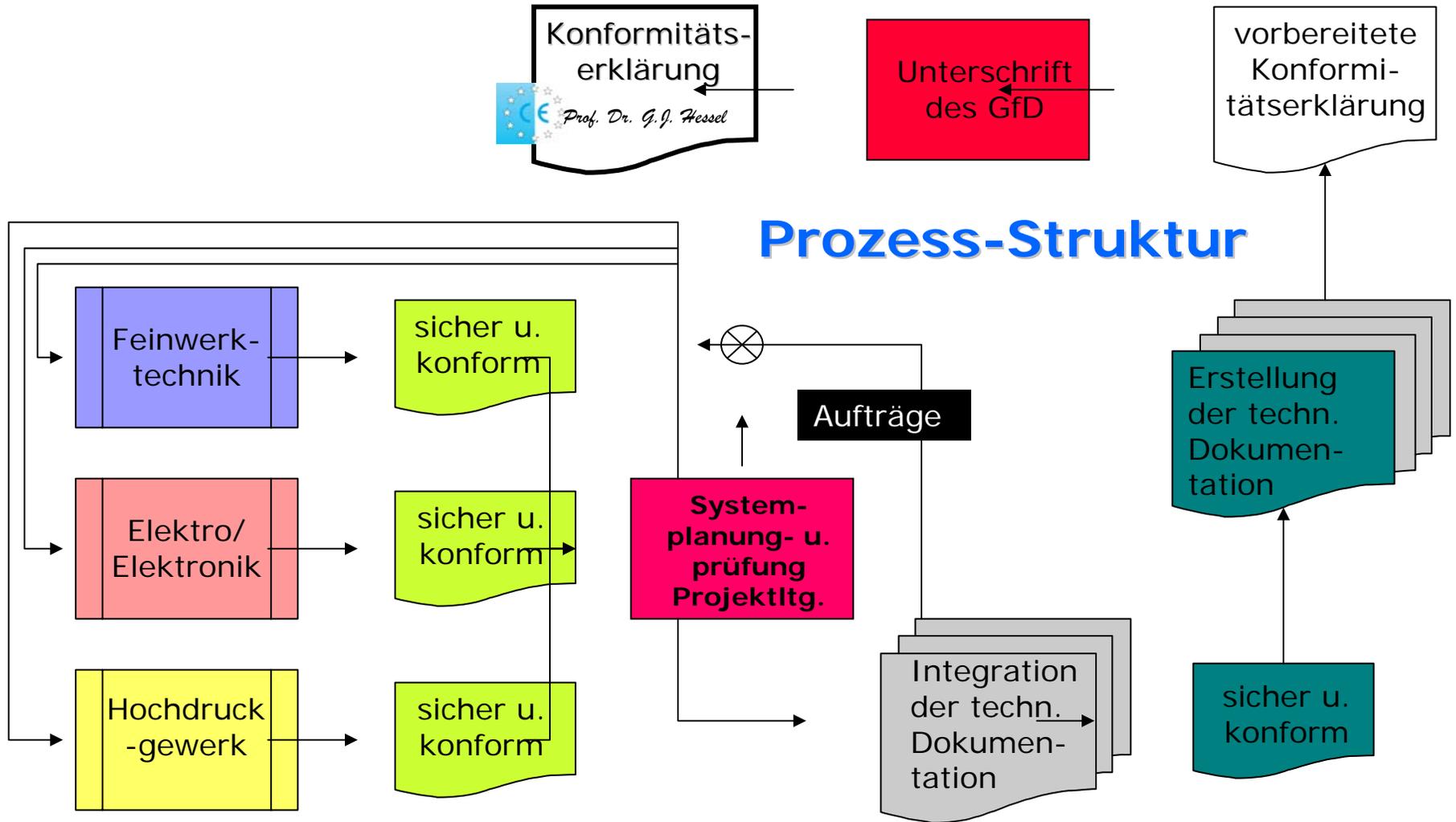
Bei der Verteilung der Aufgaben im Rahmen der internen Fertigungskontrolle ist darauf zu achten, dass (Teil-)Ergebnisverantwortung eindeutig und nur entsprechend den sachlichen Entscheidungsbefugnissen innerhalb von Projekten oder den Aufgaben in der Betriebsorganisation zugewiesen wird.

Dabei sind an Schnittstellen mit Verantwortungsübergang durch das Verfahren die jeweilige Bring- und Holschuld der Beteiligten unmissverständlich zu formulieren.

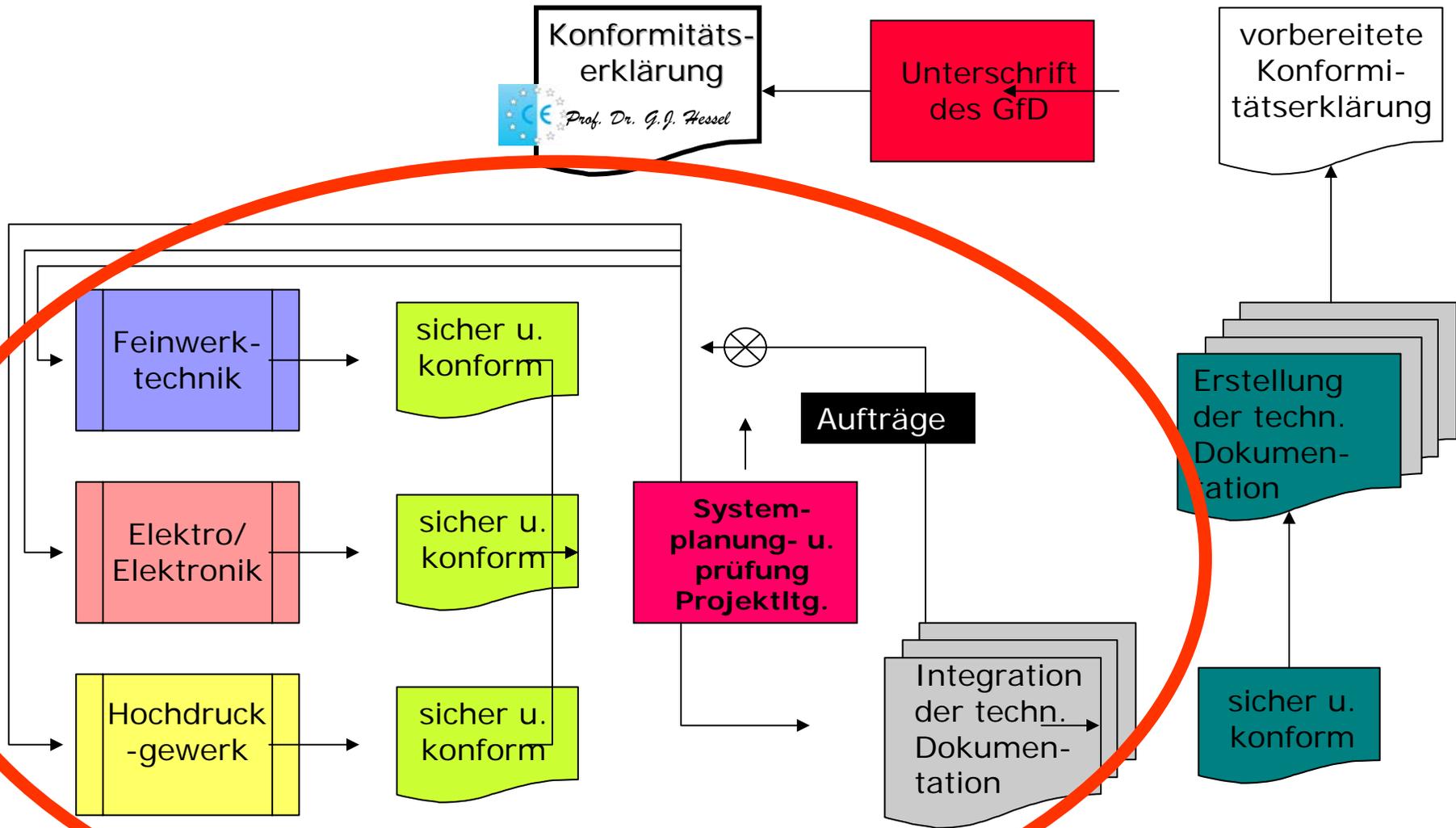
Für den Erfolg der Bring- und Holschuld an den Schnittstellen mit Verantwortungsübergang ist durch das Verfahren für erbrachte und beauftragte Leistungen ein Quittungssystem festzulegen, welches i.S. von Freigabe- bzw. Empfangsbestätigung wirkt und der Verfahrensdokumentation dient.



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau



interner Prozess zur Konformität beim Selbstbau

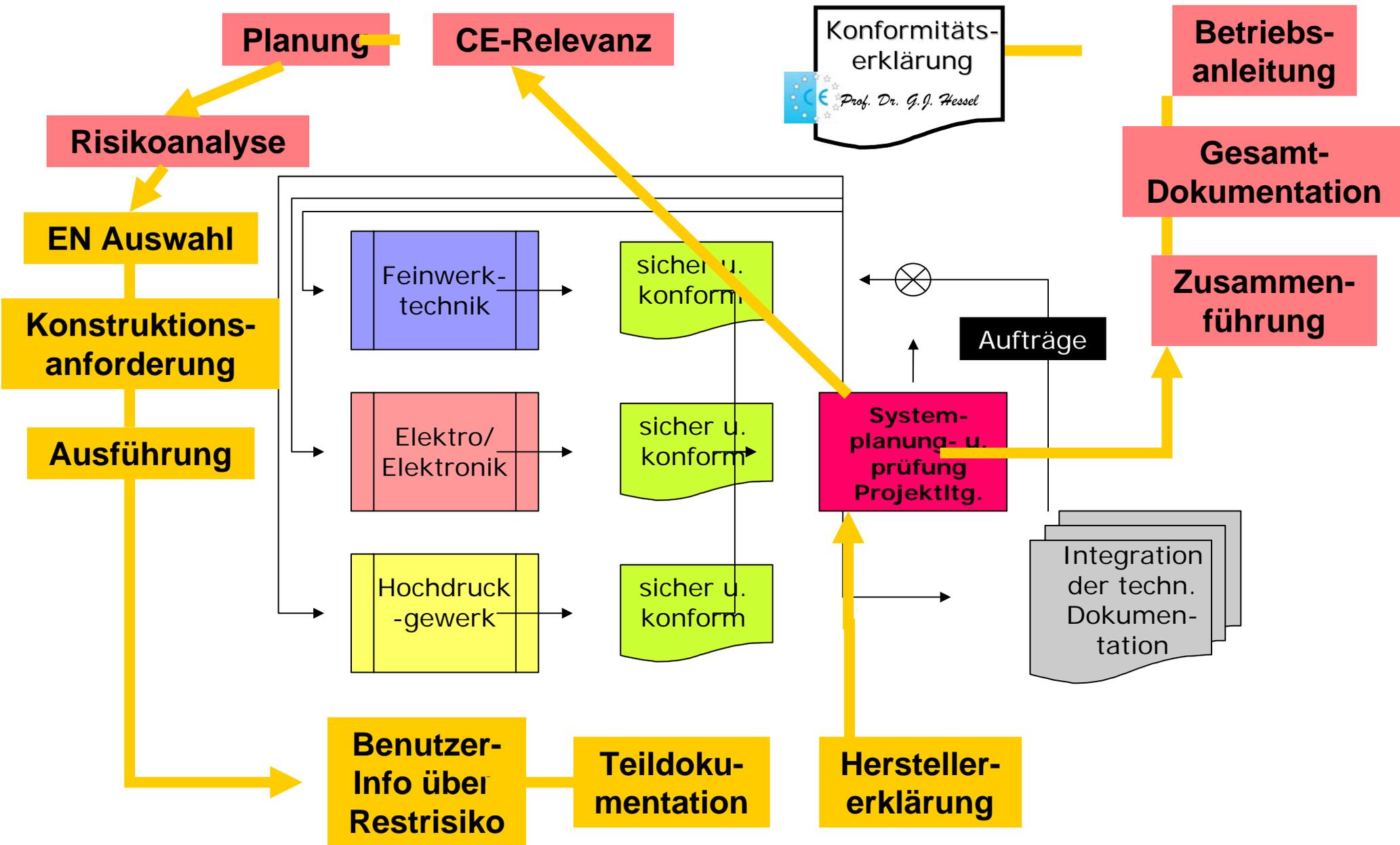
Das Verfahren kann nach unterschiedlichen Modellen implementiert werden, deren Einsatz von der Zahl der Beteiligten, dem Schwerpunkt der Planung und Risikoanalyse sowie vom Bedarf an abschließenden Integrations- und Gesamtbewertungsleistungen orientiert.

In diesen Modellen ergeben sich verschiedene Anforderungen an Schnittstellen mit Verantwortungsübergang. Modellwahl und Schnittstellen-Festlegungen sind voneinander nicht unabhängig.

Die Einschaltung eines sogenannten CE-Koordinators kann für die sonst am Verfahren Beteiligten zu Erleichterungen führen.

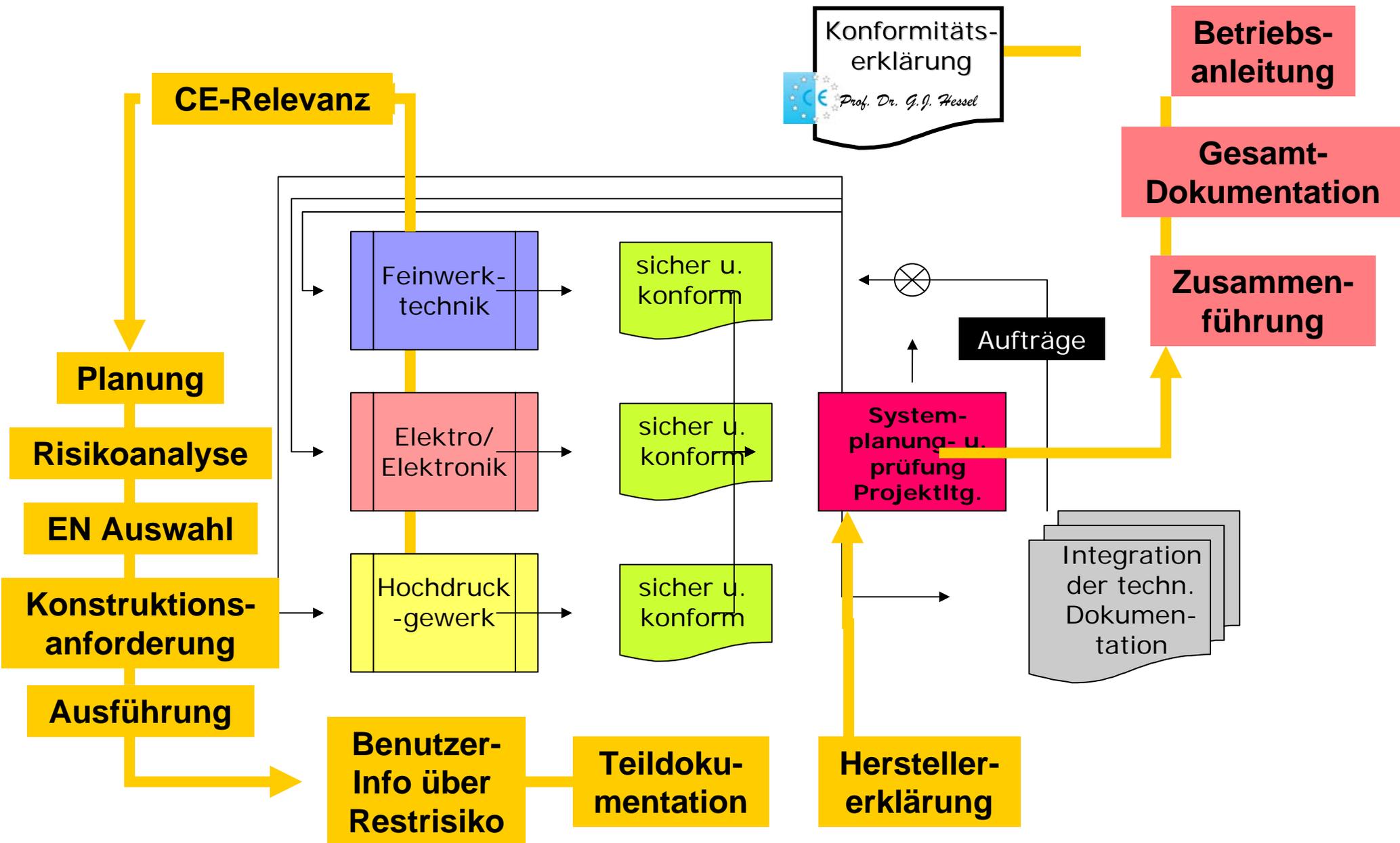
Hier eine Auswahl möglicher Modelle:





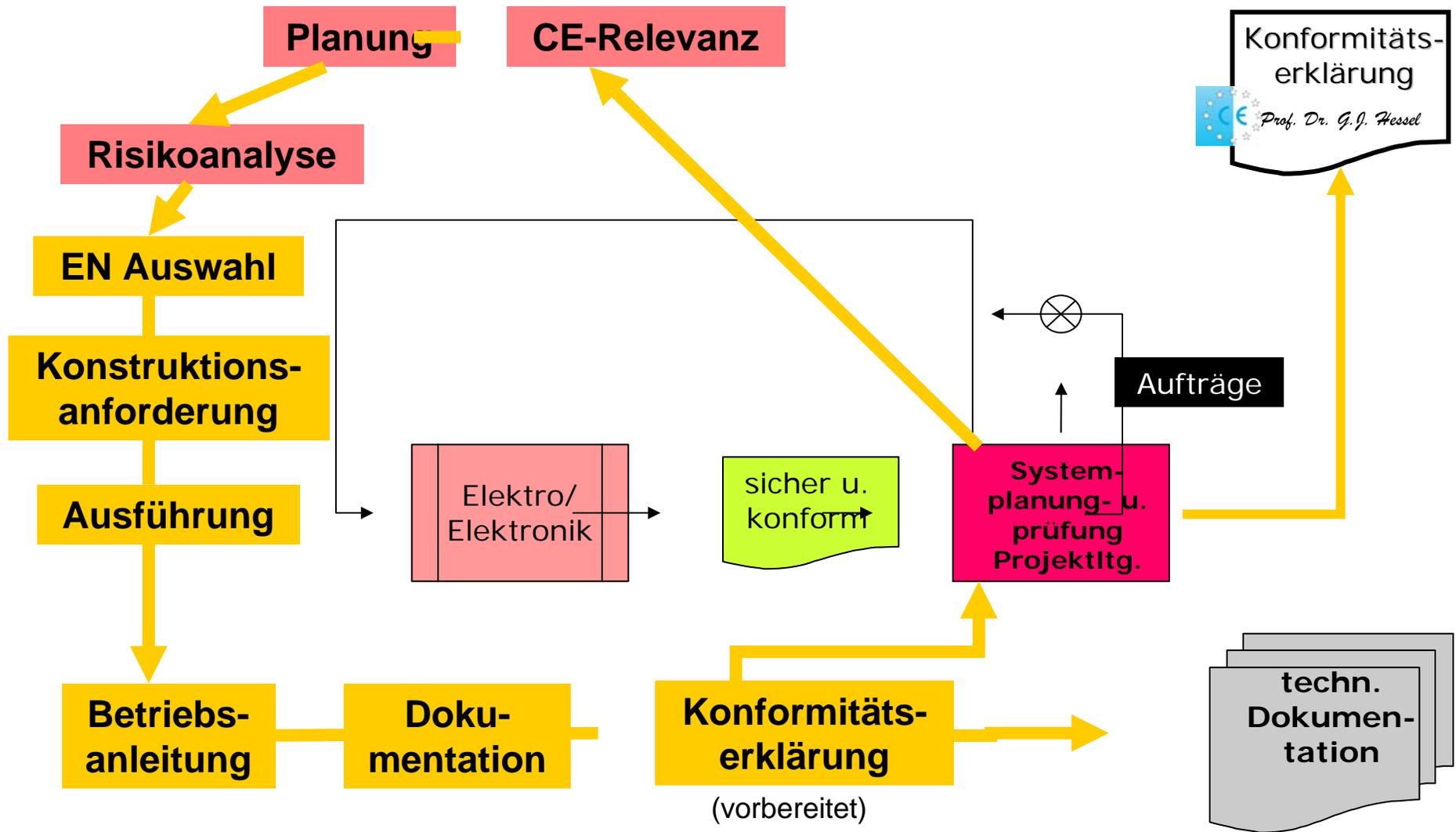
mehrere „Gewerke“, Schwerpunkt RA Projekt





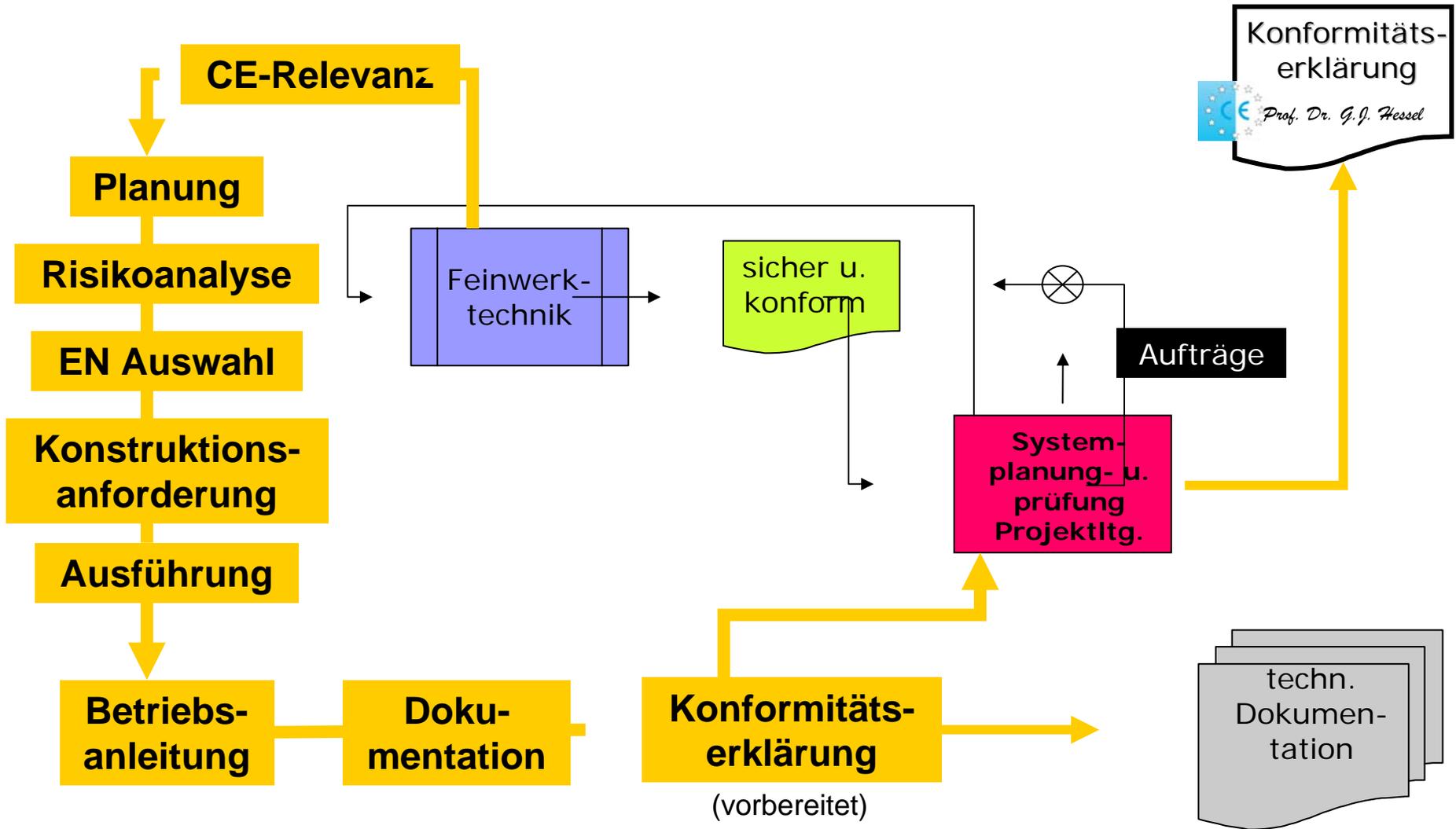
mehrere „Gewerke“, Schwerpunkt RA Werkstatt





ein „Gewerk“, Schwerpunkt RA Projekt





ein „Gewerk“, Schwerpunkt RA Werkstatt



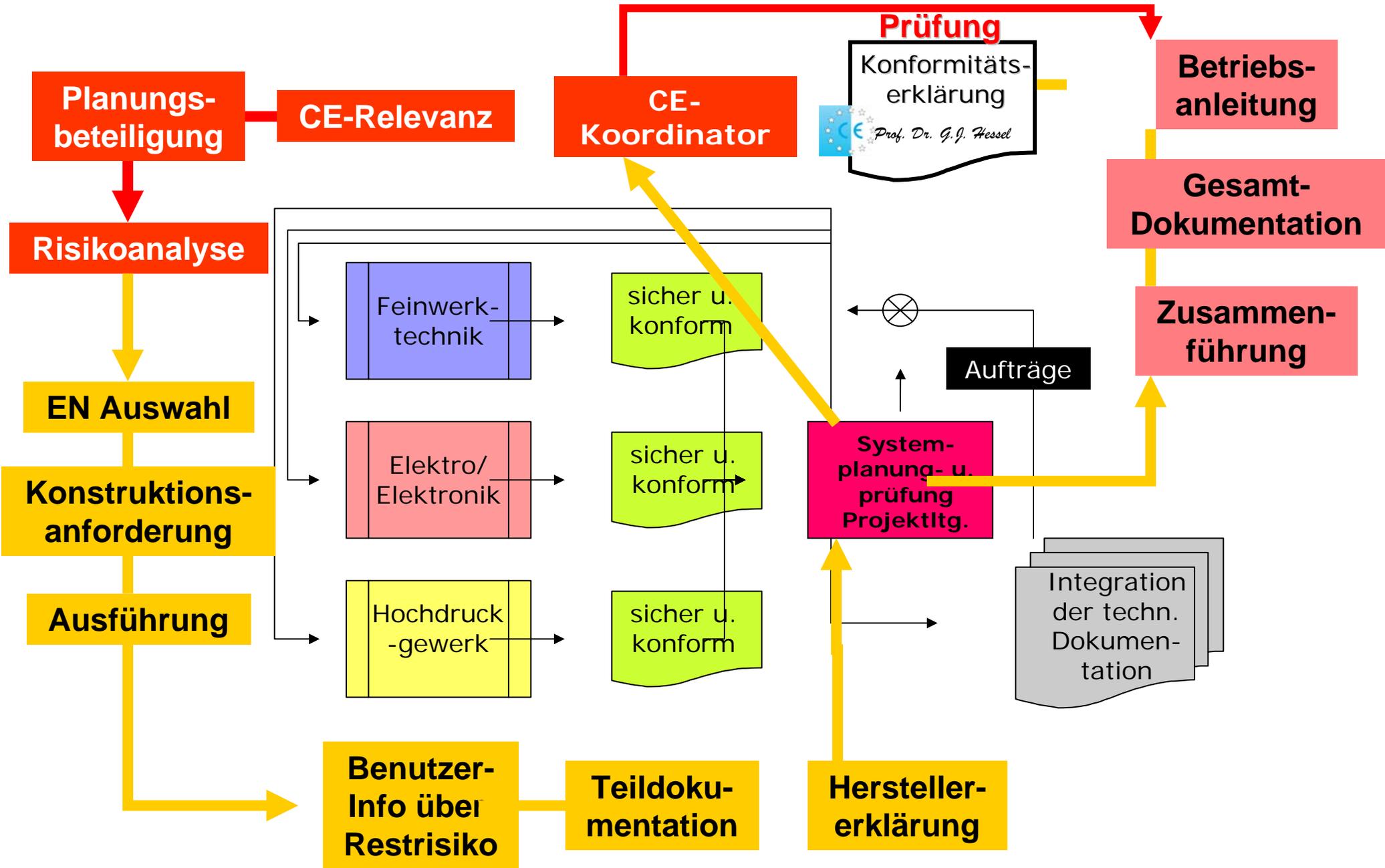
CE- Koordinator ???





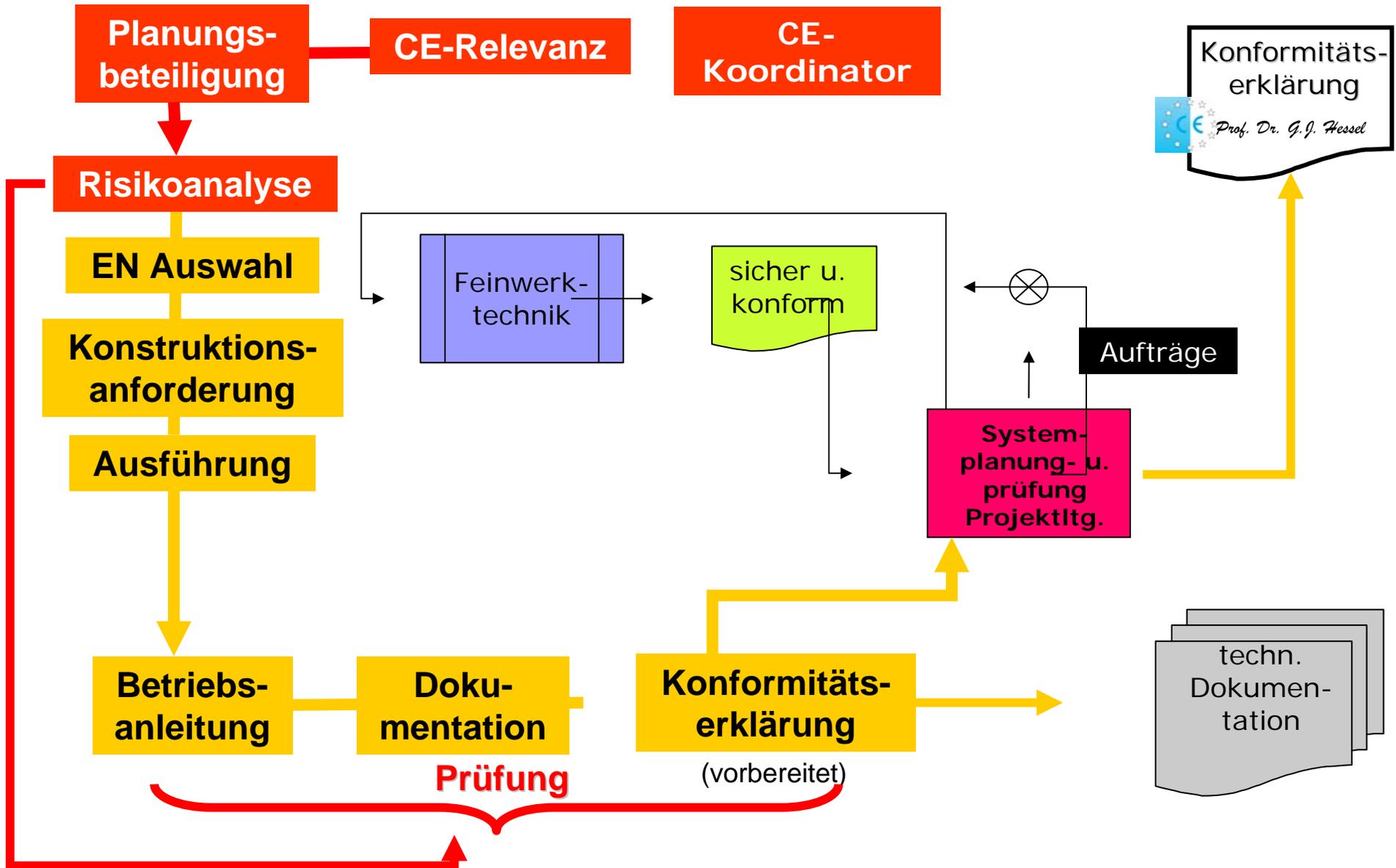
1. Ein „CE-Koordinator“ am MPI wäre hilfreich
2. Einführung eines Verfahrens zur zukünftigen Sicherstellung sicherer Maschinen nach BetrSichV oder nach CE-RL/EU-Norm
3. Schulung von Schlüsselpositionen
4. Unterstützung des Verfahrens durch geeignete Software
5. Maßnahmen/Kontrollen zur Sicherstellung des Verfahrens





mehrere „Gewerke“, Schwerpunkt RA Projekt





ein „Gewerk“, Schwerpunkt RA Werkstatt



? Prüfung fällig

! Sicherheitstechnische Bewertung fällig

Beispiele Forschung	MRL 9. GPSGV	EMV-RL EMVG	NSP-RL GPSG	DruckBeh-RL BetrSichV	BetrSichV Anl. 1+2
Laserlabs	?		?		!
Elektrophorese	!	?	?		!
Elektronik- werkstatt	?	!	?		!
Fein- werkstatt	?	!	?		!
Geräte < 48 Volt	?	!	?		!
Dipl./Diss. Experimente	Test- und Erprobungsphase				!
Geräte f. Hoch- Spannung, Hochfrequenz etc.	?	!	?		!
Experimente in Testphase	Test- und Erprobungsphase				!



„Forschungs- Klausel“



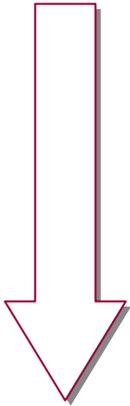
Produkte, die vom Anwendungsbereich der RL 2006/42/EG ausgenommen sind

1. Sicherheitsbauteile, die nur als Ersatzteile zur Ersetzung identischer Bauteile bestimmt sind und die vom Hersteller der Ursprungsmaschine geliefert werden
2. Spezielle Einrichtungen für die Verwendung auf Jahrmärkten und in Vergnügungsparks
3. Speziell für eine nukleare Verwendung konstruierte und eingesetzte Maschinen, deren Ausfall zu einer radioaktiven Emission führen kann
4. Waffen einschließlich Feuerwaffen
5. Bestimmte Beförderungsmittel wie land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen (allerdings nur im Hinblick auf Risiken, die von der Richtlinie 2003/37/EG erfasst sind)
6. Bestimmte Kfz und Kfz-Anhänger
7. Luft-, Wasser- und Schienenbeförderungsmittel
8. Seeschiffe und bewegliche Off-Shore-Anlagen
9. Maschinen, die speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konstruiert und gebaut wurden
- 10. Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind**
11. Schachtförderanlagen
12. Maschinen zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen
13. Elektrische und elektrotechnische Produkte, die unter die Low-Voltage-Richtlinie 2006/95/EG fallen



Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG
"Maschinen-Richtlinie"

(Neufassung) (ABl. Nr. L 157 vom 9.6.2006 S. 2)



gilt nicht für...

teilweise nicht

Maschinen, die speziell für Laborzwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind

9. GPSGV - Neunte Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

"Maschinenverordnung"



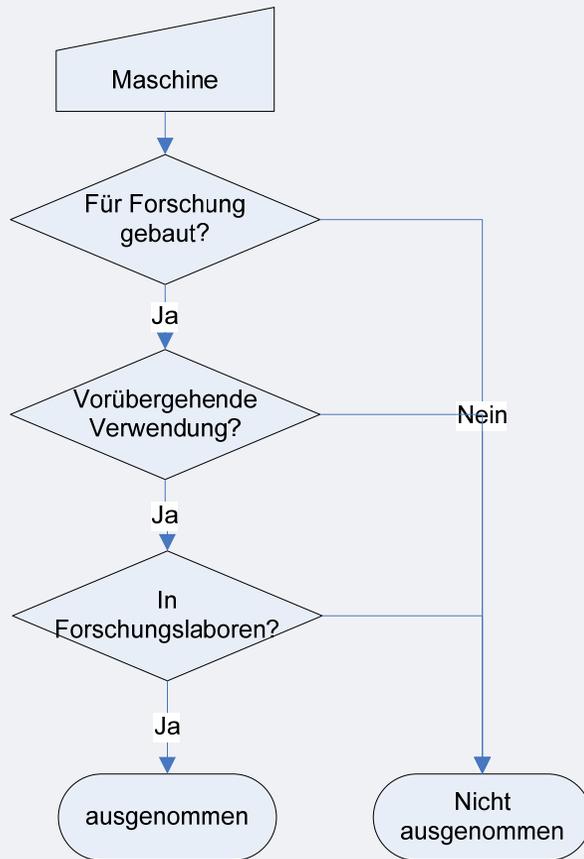
anwendbar

gilt nicht für

Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind



Wann sind Maschinen der Forschung ausgenommen?



1. Diese Regelung besagt, dass keinesfalls alle Maschinen für Forschungszwecke von der Maschinenrichtlinie ausgenommen sind, sondern nur jene, die für die **vorübergehende Verwendung in Laboratorien** bestimmt sind.
2. Das heißt, die Benutzung erfolgt nur in einer **definierten zeitlichen Befristung**.
3. Danach wird diese Maschine nicht wieder verwendet.
4. Häufig werden solche Maschinen speziell **für ein bestimmtes Experiment** zusammengebaut, wobei sie für das nächste Experiment verändert werden.
5. Es ist nicht hilfreich, die formalen Anforderungen der Maschinenrichtlinie auf solche Maschinen anzuwenden.
6. Um die Sicherheit solcher Maschinen zu gewährleisten, sind die entsprechenden nationalen Regelungen z. B. Geräte- und Produktsicherheitsgesetz sowie die **Betriebssicherheitsverordnung** anzuwenden.
7. Maschinen für Forschungszwecke, die zwar selten benutzt, jedoch unverändert weiter verwendet werden, wie auch serienmäßig hergestellte Maschinen, verbleiben wie bisher im Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie, es sei denn, sie entsprechen einer anderen Ausnahme, wie Medizingeräte.



Erläuterungsbedarf

Wie ist die Formulierung „speziell zu Forschungszwecken konstruiert und erbaut“ zu verstehen?

1. Muss dazu eine Maschine so gebaut sein, dass sie nur und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet werden kann?
2. Müssen dazu eventuell sogar Funktionen blockiert werden, die zwar für den Forschungszweck wichtig wären, die aber eine Verwendung zu anderen als Forschungszwecken potenziell eröffnen?
3. Oder genügt dazu ein Benutzer-Hinweis für den bestimmungsgemäßen Betrieb darauf, dass eine solche Maschine nur zu Forschungszwecken verwendet werden darf?



Wie ist die Formulierung „speziell zu Forschungszwecken konstruiert und erbaut“ zu verstehen?

4. Im Forschungsbetrieb werden häufig nicht ausschließlich für Forschungszwecke konstruierte und erbaute Maschinen gekauft und dann für die ausschließliche Verwendung zu Forschungszwecken freigegeben. Fallen solche Maschinen auch aus der MRL2006?
5. Im Forschungsbetrieb werden häufig nicht ausschließlich für Forschungszwecke konstruierte und erbaute Maschinen gekauft und dann – nach oft umfangreichen und wesentlichen Modifikationen - für die ausschließliche Verwendung zu Forschungszwecken freigegeben. Fallen auch solche Maschinen aus der MRL2006?
6. Fällt ein Großexperiment wie das Fusionsexperiment Wendelstein 7X (Baukosten ca. 500 Mio €), welches i.S.d. MRL als eine Anlage oder zumindest als verkettete Anlagen interpretiert werden kann und nachweislich und per se ausschließlich Forschungszwecken dient, auch nicht in den Anwendungsbereich der MRL2006?



Wie ist die Formulierung „speziell zu Forschungszwecken konstruiert und erbaut“ zu verstehen?

7. Welche Anforderungen werden an den Begriff „Forschungszweck“ gestellt?
8. Genügt es dazu, dass der Verwender diesen Verwendungszweck autonom erklärt?
9. Ist dazu eine institutionelle Zugehörigkeit des Verwenders zu einer Forschungseinrichtung, einer Universität oder einer Forschungsorganisation notwendig?
10. Oder genügt es z.B., wenn der Verwender die verwendete Maschine mit den o.a. Eigenschaften nachweislich aus privaten oder öffentlichen Forschungsmitteln finanziert hat?
11. Durch wen und durch welche Kriterien wird der Forschungszweck bei der Verwendung der Maschine letztlich bestimmt?



Wie ist die Formulierung „zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien“ zu verstehen?

12. Welchen Zeitraum beschreibt „vorübergehend“? Einen Tag, eine Woche, einen Monat, 1 Jahr, 5 Jahre, absehbare 10 Jahre?
13. Was ist Anfangspunkt und Endpunkt für die Messung des besagten Zeitraumes?
14. Ist es die erste Bereitstellung als Anfangspunkt?
15. Oder die jeweils erneute Bereitstellung in veränderter Konfiguration als Anfangspunkt?
16. Ist es der finale Abbau der Maschine als Endpunkt?
17. Oder ist die Zeit der Endpunkt, bis zu der nach der letzten Bereitstellung in derselben Konfiguration der Maschine gearbeitet wurde?
18. Ist der Anfangspunkt und Endpunkt durch Einsatz in einem bestimmte Laborraum begrenzt? - Dann könnte die Maschine nach einem Ortswechsel in einem anderen Laborraum erneut vorübergehend verwendet werden.



Wie ist die Formulierung „zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien“ zu verstehen?

- Für viele der o.a. Maschinen gibt es in der Forschung überhaupt keinen Normalbetrieb.
- Der eigentliche Zweck von Bau und Verwendung solcher Maschinen ist ja gerade die ständig sich ändernde Konfiguration mit dem Ziel der Optimierung der Experimentalumgebung.
- Solche Maschinen werden wöchentlich bis monatlich systematisch und gezielt in ihren Eigenschaften geändert und umkonfiguriert.
- Die bestimmungsgemäße Verwendung solcher „amorphen Maschinen“ ist eine Optimierung für einen späteren, möglichst universellen bestimmungsgemäßen Betrieb.
- Solche Maschinen sind zwar lange im Einsatz, aber möglicherweise am Anfang der Entwicklungszeit etwas völlig anderes als am Ende.

19. Fallen auch solche Maschinen aus der MRL2006?



Wie ist die Formulierung „zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien“ zu verstehen?

20. Ist die Nichtanwendung der MRL2006 tatsächlich nur auf die Verwendung entsprechender Maschinen *in Laboratorien* bezogen? - Damit wären dann alle chemisch-physikalisch-technisch-medizinischen Laboratorien gemein?
21. Oder sind auch zum Technikumsmaßstab erweiterte Laboratorien gemeint, für die das gleiche Problem besteht?
22. Und damit aus denselben Gründen u.U. auch größere Experimentalhallen?
23. Oder auch ganze Forschungsbetriebe, die sich entsprechend nennen (Beispiel Friedrich-Miescher-Laboratorium: 150 Mitarbeiter in 3 Gebäuden)?



konstruiert und gebaut wurden u n d zur vorübergehenden Verwendung bestimmt

24. Bezeichnet die Verknüpfung der beiden Voraussetzungen mit und den Umstand, das beide Voraussetzungen simultan erfüllt sein müssen, damit die Maschine aus dem Anwendungsbereich der MRL2006 fällt?
25. Falls beide Voraussetzungen simultan erfüllt sein müssen, ist es dann erheblich, ob die Maschine von einem bestimmten Hersteller konstruiert und gebaut und von einem (anderen) Käufer oder Nutzer bestimmungsgemäß zu Forschungszwecken verwendet wird?
26. Ist es richtig, dass solche Maschinen, die beide Voraussetzungen simultan erfüllen, keinerlei Konformitätsanforderungen i.S. harmonisierter europäischer Normen genügen müssen (sie werden zwar in Verkehr gebracht, für sie gilt aber keine MRL2006) ?

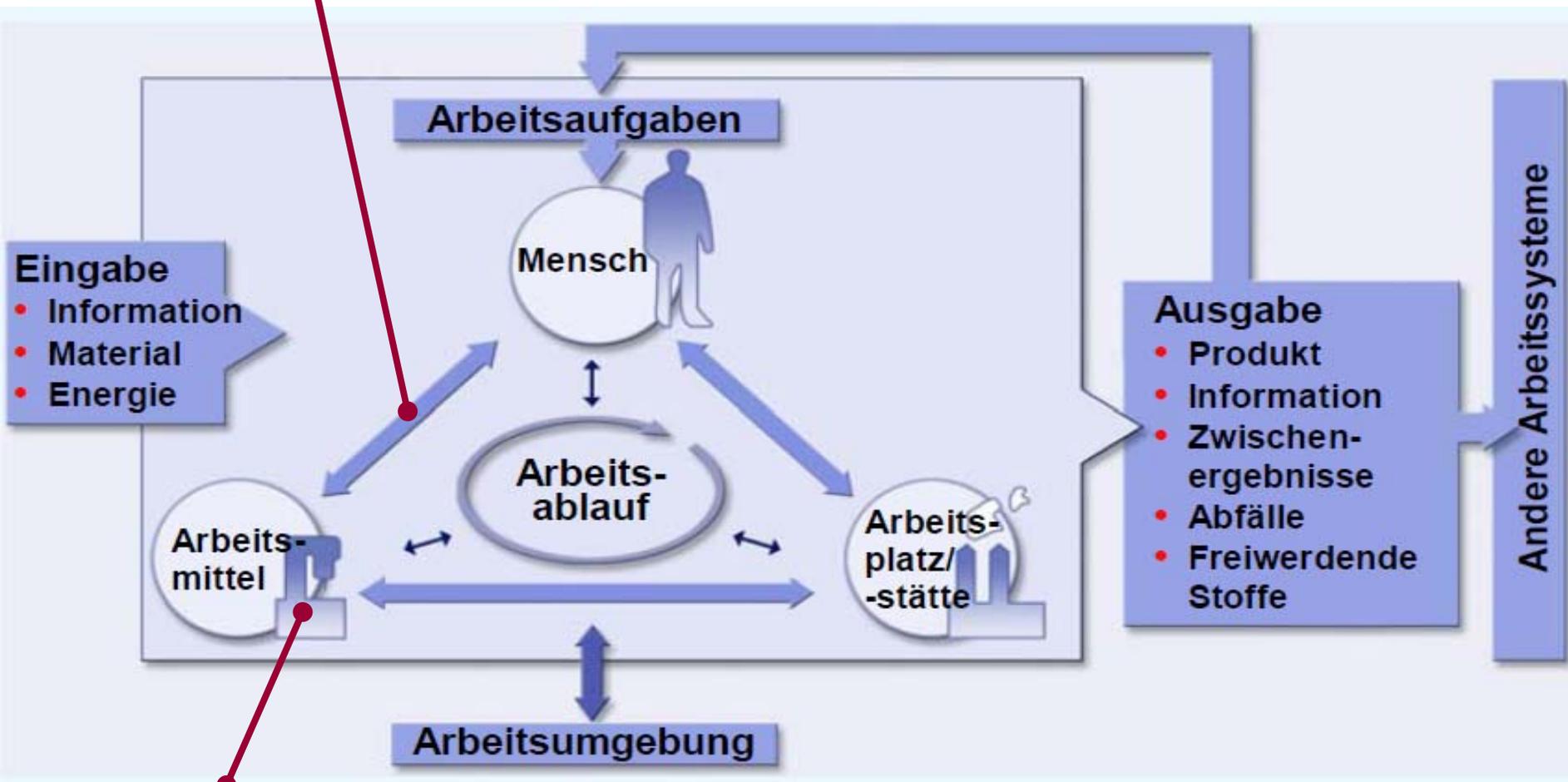


konstruiert und gebaut wurden u n d zur vorübergehenden Verwendung bestimmt

27. Trifft es zu, dass aus der MRL2006 begründet z.B. ein Elektronenmikroskop, welches ein japanischer oder amerikanische Hersteller für die Anwendung in Forschung&Entwicklung in einer Stückzahl von weltweit nur 5 Exemplaren ohne jede CE-Kennzeichnung in Verkehr bringt, nunmehr innerhalb der EU erworben und genutzt werden darf, ohne dass der Importeur oder Käufer eine CE-Zertifizierung nachholen muss?
28. Eine Maschine, die nach den Kriterien von Artikel 1 (2) h in einem Forschungsbetrieb konstruiert und gebaut worden ist, darf demnach bei jedem beliebigen Nutzer beliebig oft vorübergehend in Laboratorien zu Forschungszwecken verwendet werden?
29. Ist es dabei unerheblich, wie oft diese Maschine den Besitzer wechselt?
30. Darf sie ohne Konformitätsverfahren und –kennzeichnung beliebig oft an einem beliebigen Ort im EWR in Verkehr gebracht werden, solange die Verwendungsart nach Artikel 1 (2) h sichergestellt ist?



Anforderungen an die Bereitstellung und Benutzung **BetrSichV**



Anforderungen an die Beschaffenheit **MRL 2006**



Anforderungen an Maschinen, Geräte und Anlagen sowie Fertigungsverfahren

Europäische Union, Einheitliche Europäische Akte

Artikel 95
RL mit grundlegenden Anforderungen an sichere Produkte

Artikel 137
RL mit Mindestforderungen für Sicherheit und Schutz von Arbeitnehmern

Nationale Umsetzung

9. VO zum GPSG

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Betriebs-sicherheits-verordnung (BetrSichV)

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Sicherheitsanforderungen
- § 3 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmung
- § 3 Gefährdungsbeurteilung
- § 4 Anforderungen an Bereitstellen und Benutzen von Arbeitsmitteln

Allgemeine Anforderungen Maschinen

- Anhänge
- Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
 - Konformitätserklärung CE-Kennzeichnung
 - Baumusterprüfung

- Anhänge
- Mindestvorschriften für Arbeitsmittel
 - Mindestvorschriften bei der Benutzung von Arbeitsmitteln

GS-Zeichen

- Lebenszyklusphasen
- Normen
- Betriebsanleitung
- Bestimmungsgemäße Verwendung
- Mensch-Maschine-Schnittstelle
- Fertigungsverfahren

- Kommunikationseinrichtungen
- Ingang- und Stillsetzen
- Betriebsartenwahlschalter
- Störungen der Energieversorgung
- Mechanische Gefahren an Maschinen
- Schutzmaßnahmen



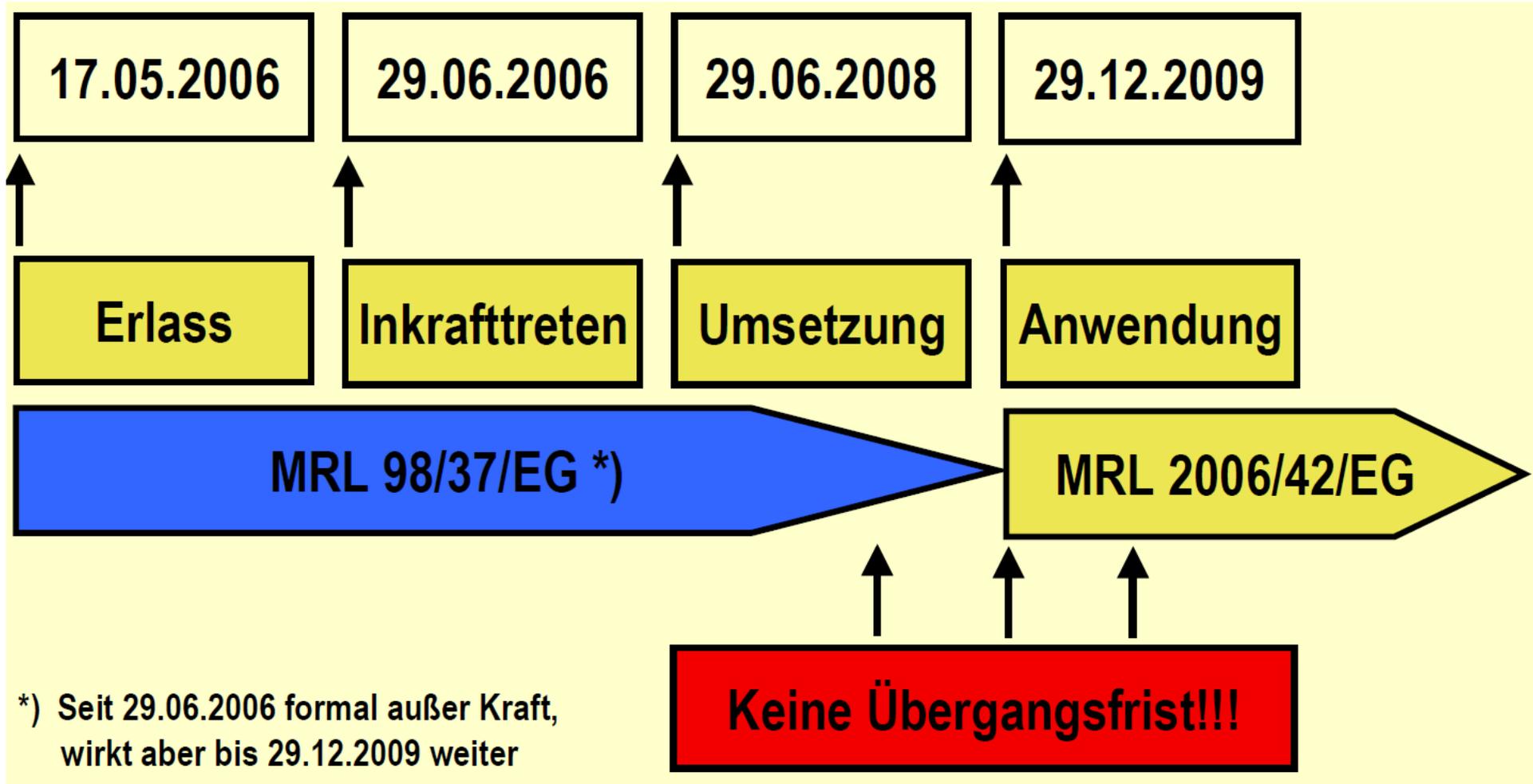
	Herstellung	Benutzung
Rechtsquellen auf europäischer Ebene	Maschinenrichtlinie (MRL); weitere Richtlinien nach Artikel 95 EG-Vertrag	Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz (RRL) mit Einzelrichtlinien nach Artikel 137 EG-Vertrag, vor allem Arbeitsmittelbenutzungsrichtlinie (AMBR)
Umsetzung in nationales Recht	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) mit Verordnungen, vor allem 9. Verordnung (9. GPSGV)	Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), vor allem Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
Adressaten	Hersteller, Importeure, Händler	Arbeitgeber
Gegenstand	Entwicklung und Bau (Herstellung, Inverkehrbringen) technischer Arbeitsmittel (§ 4 GPSG) bzw. von Maschinen (MRL Anhang I)	Auswahl von Arbeitsmitteln, Bereitstellen und Benutzen und Gestaltung der Arbeitsbedingungen zur Nutzung im Betrieb (§§ 4, 5 ArbSchG; § 4 BetrSichV)
Ziel	Sichere und gesundheitsgerechte Beschaffenheit beim Inverkehrbringen (§ 4 GPSG)	Sicheres und gesundheitsgerechtes Betreiben



MRL 2006

9. GPSGV





Struktur der Maschinenrichtlinie:

2006/42/EG

98/37/EG

**Erwägungsgründe
Nr. 1 – 30**

**Erwägungsgründe
Nr. 1 – 25**

**Verfügender Teil
Artikel 1 – 29**

**Verfügender Teil
Artikel 1 – 16**

**Anhänge
Nr. I – XII**

**Anhänge
Nr. I – IX**



Struktur der Anhänge:

- Anhang I:** Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen
- Anhang II:** Konformitätserklärung – **Einbauerklärung**
- Anhang III:** CE-Kennzeichnung
- Anhang IV:** Auflistung von besonderen Maschinen bzw. sicherheitsrelevanten Bauteilen
- Anhang V:** **Nicht erschöpfende Liste für Sicherheitsbauteile**
- Anhang VI:** **Montageanleitung für unvollständige Maschine**



Struktur der Anhänge:

Anhang VII: Technische Unterlagen für Maschinen

Anhang VIII: Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle

Anhang IX: EG-Baumusterprüfung

Anhang X: Umfassende Qualitätssicherung

Anhang XI: Mindestkriterien für Benennung von Notified-Bodies

Anhang XII: Entsprechungstabelle alte – neue Richtlinie



Begriffsbestimmung – Inverkehrbringen:

Inverkehrbringen ist

- die entgeltliche oder unentgeltliche erstmalige Bereitstellung
- einer Maschine oder einer unvollständigen Maschine
- in der Gemeinschaft
- im Hinblick auf ihren Vertrieb oder ihre Benutzung.

Übernommen aus dem europäischen „Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien“.





Maschinenrichtlinie auf einen Blick

Maschinen	Maschinen gleichgestellte Erzeugnisse	Unvollständige Maschinen
<ul style="list-style-type: none"> ■ Maschinen im e. S. ■ Anschlussfertige M ■ Einbaufertige M ■ Hebevorrichtungen (menschliche Antriebskraft) ■ Maschinenanlagen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Auswechselbare Ausrüstungen ■ Sicherheitsbauteile ■ Lastaufnahmemittel ■ Ketten, Seile, Gurte ■ Abnehmbare Gelenkwellen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast eine Maschine ■ Für Zusammenbau vorgesehen ■ Allein nicht funktionsfähig



Anforderungen für **Maschinen** erfüllen

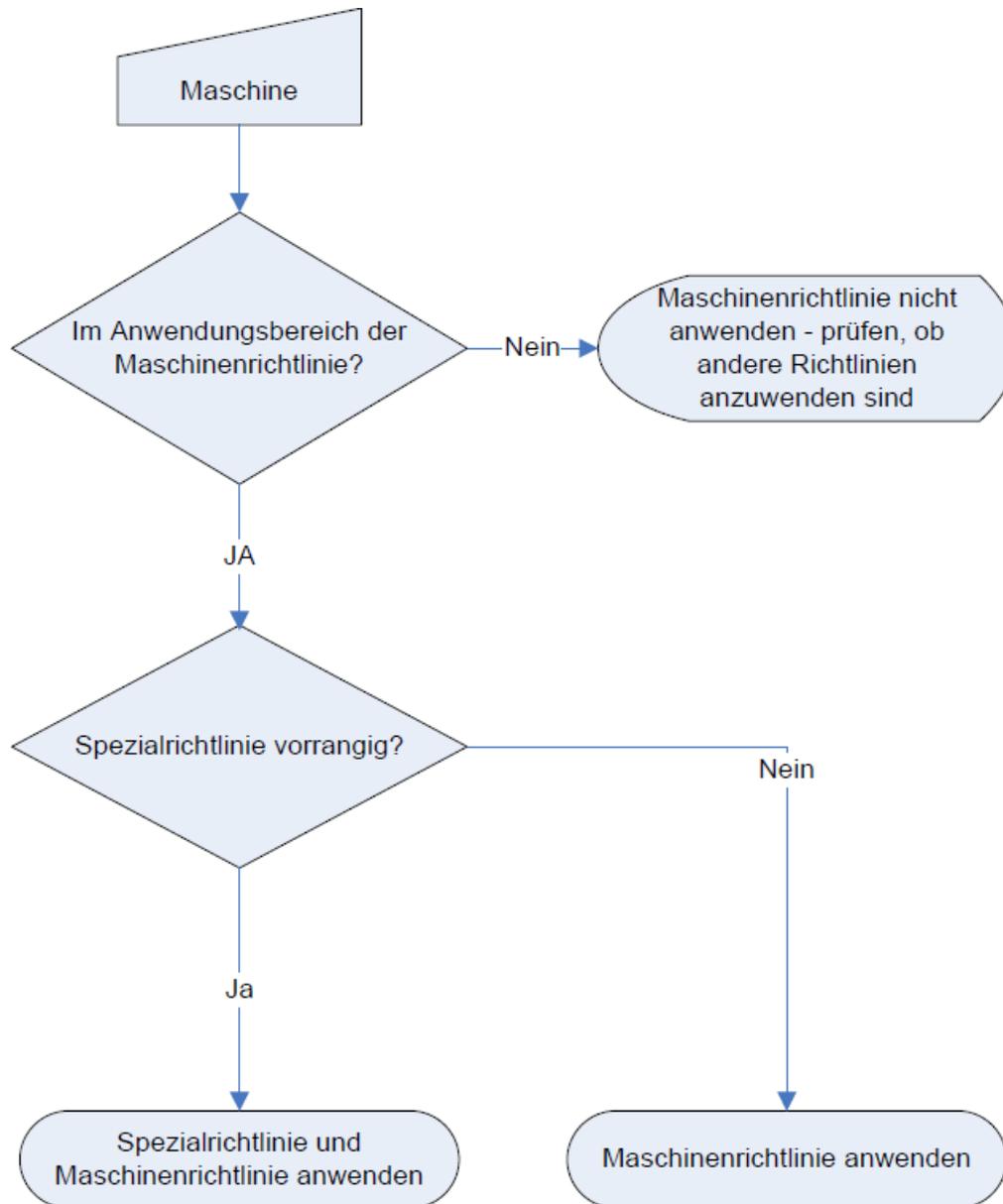
- Risikobeurteilung
- Sicheres Konstruieren
- Technische Unterlagen
- Betriebsanleitung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Konformitätserklärung
- CE-Kennzeichnung



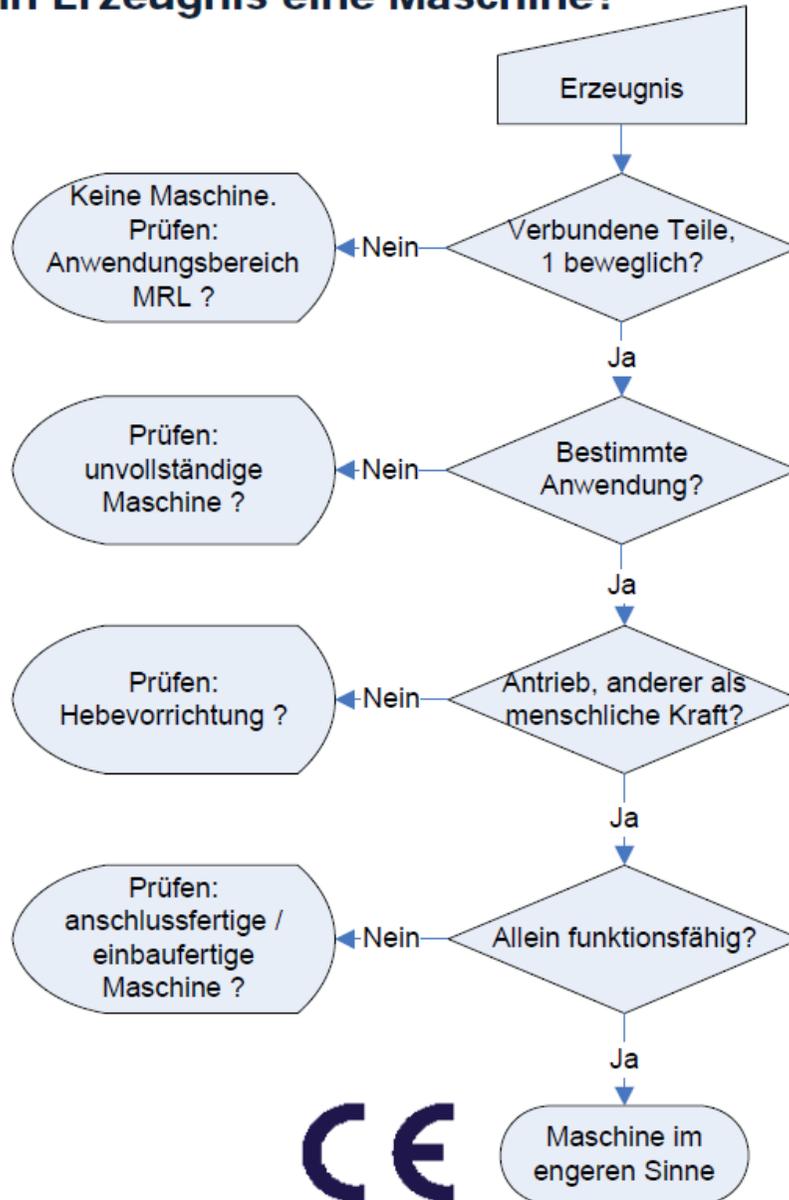
Anforderungen für **unvollständige Maschinen** erfüllen

- Angepasste Sicherheitserfordernisse
- Technische Unterlagen
- Einbauerklärung
- Montageanleitung

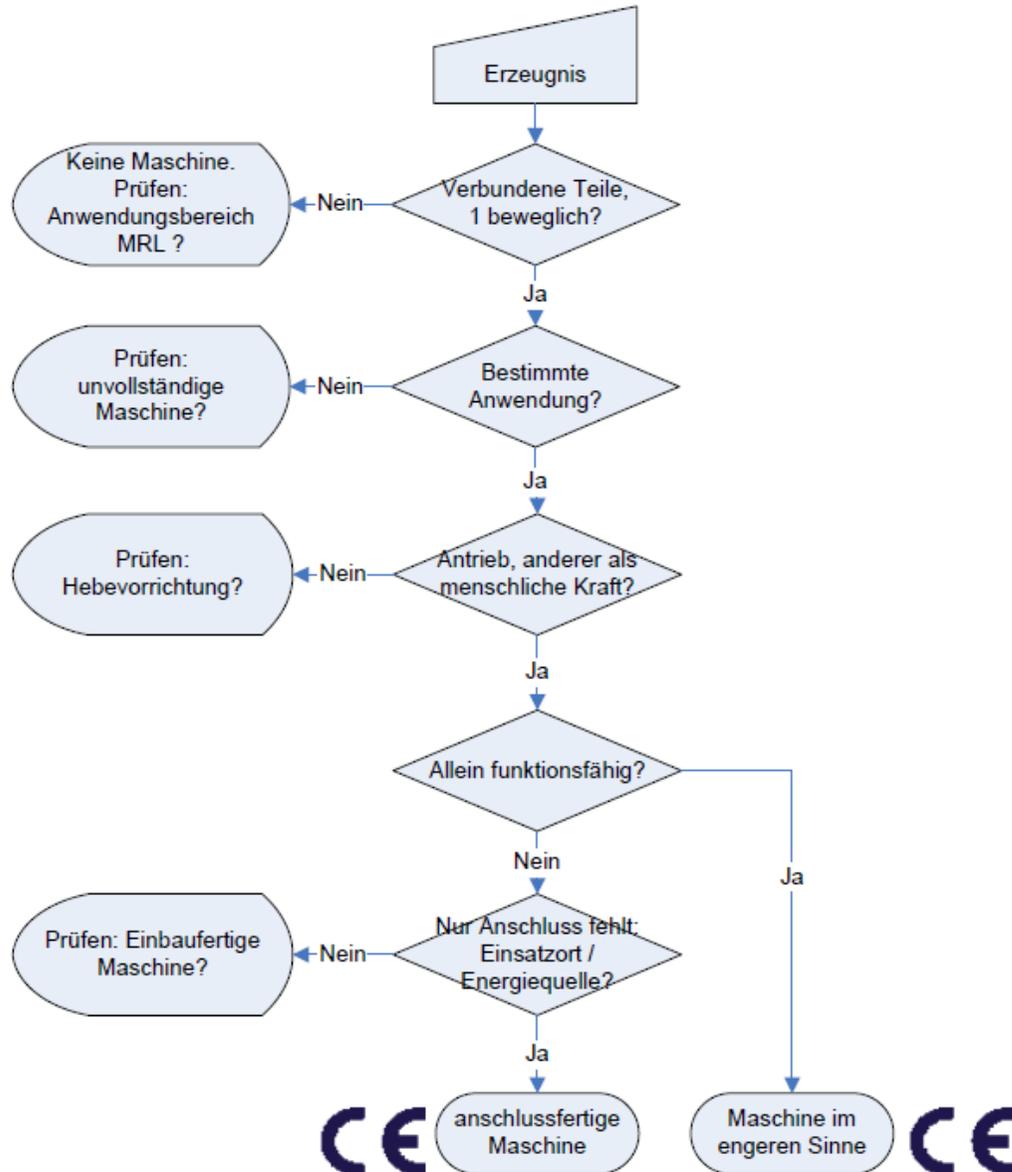




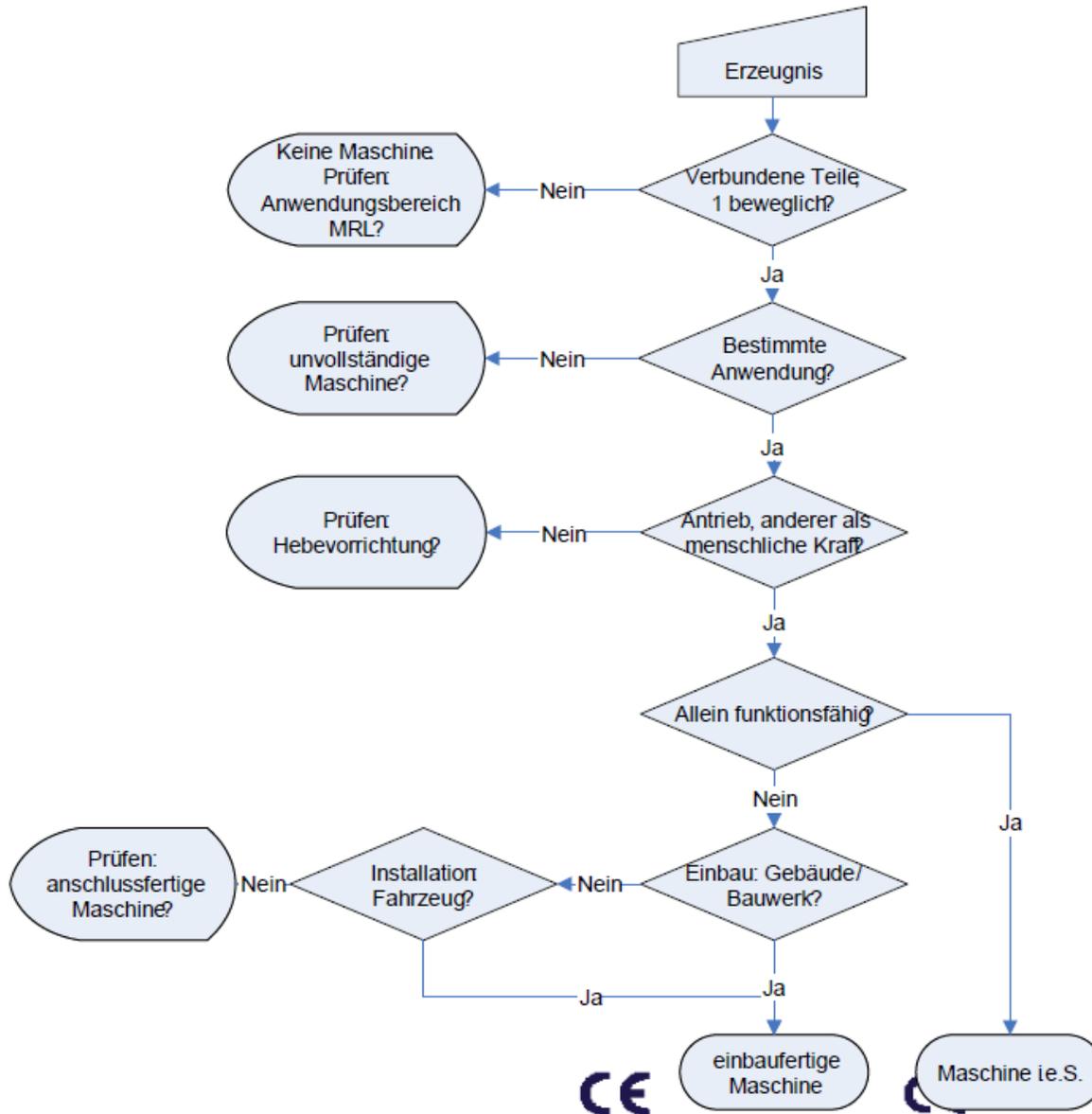
Wann ist ein Erzeugnis eine Maschine?



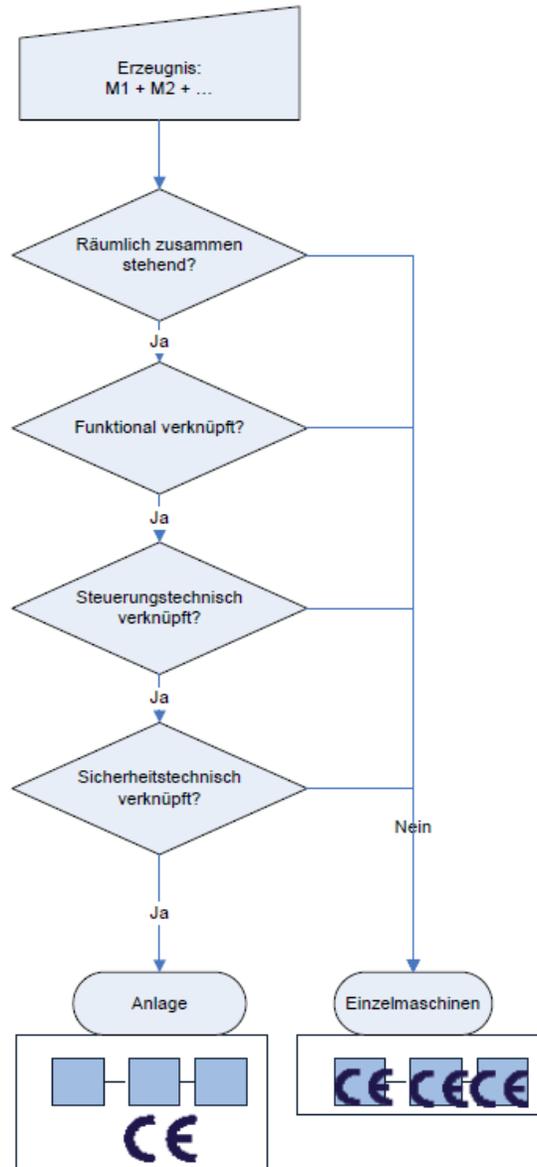
Ist das Erzeugnis eine anschlussfertige Maschine?



Ist das Erzeugnis eine einbaufertige Maschine?



Liegt eine Maschinen-Anlage vor?

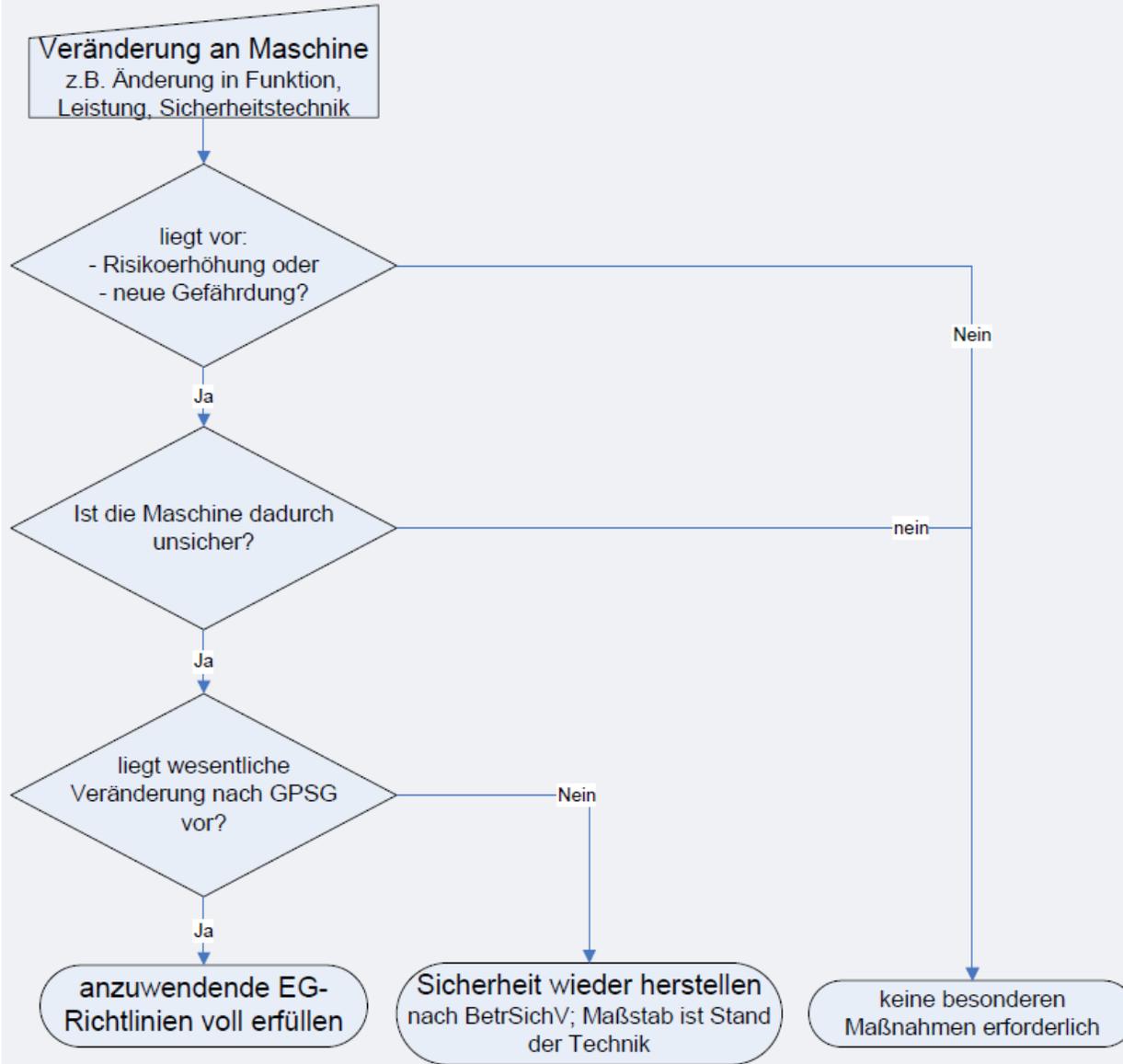


Wann sind die EG-Richtlinien anzuwenden?

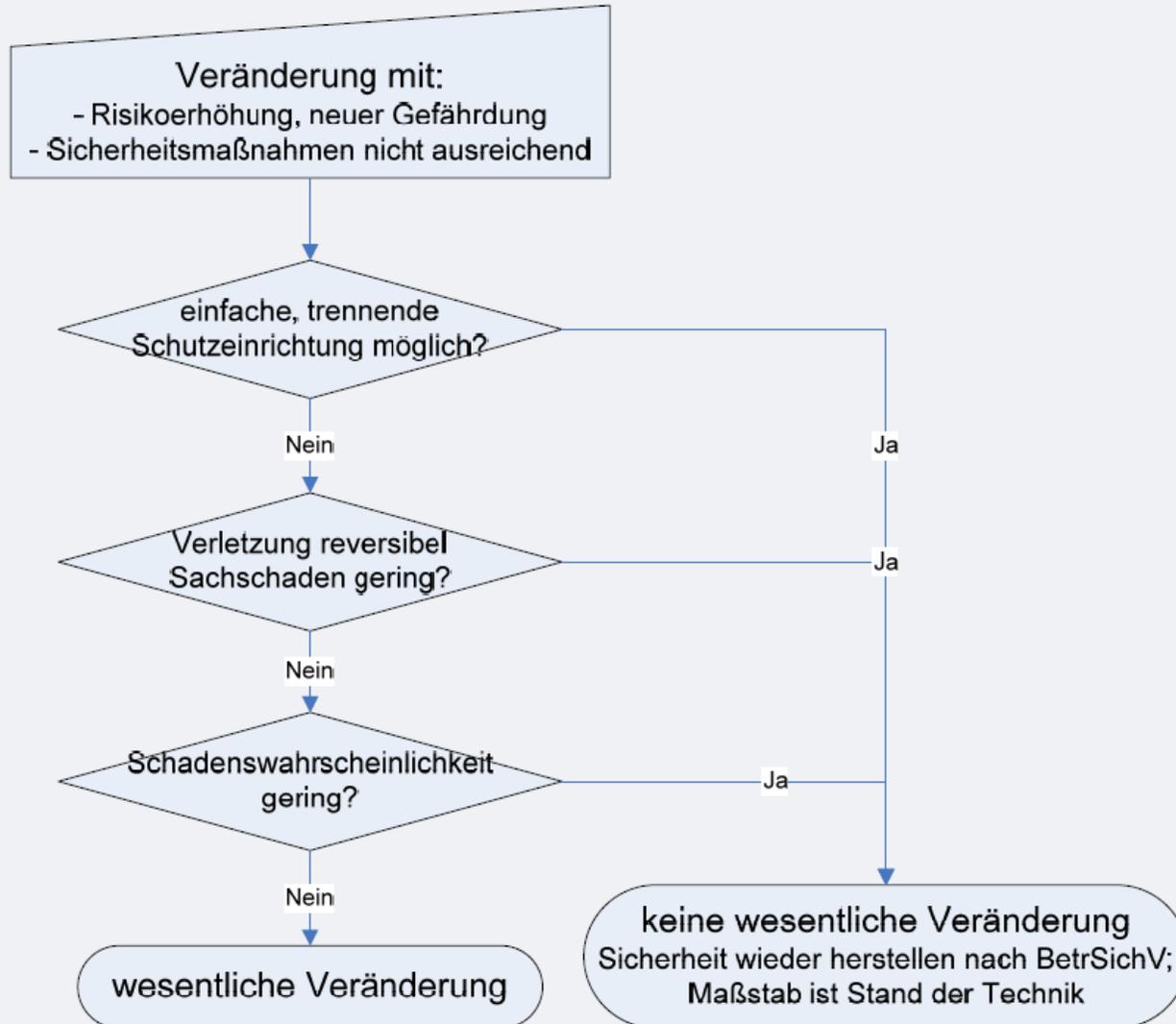
	Hersteller	Betreiber
Instandhaltung	nicht anwenden	nicht anwenden
Umbau nicht-wesentlich verändertes Produkt	nicht anwenden	nicht anwenden
Umbau wesentlich verändertes Produkt	anwenden	anwenden
Neues Produkt	anwenden	anwenden



Vorgehen bei Umbau



Liegt eine wesentliche Veränderung vor?



Risikobewertung

Die „Gefahrenanalyse“ hat ihren Namen gewechselt und heißt jetzt – in Anlehnung an die internationale Normungsterminologie – „**Risikobewertung**“.

Inhaltlich ändert sich damit allerdings nichts, zumal DIN EN ISO 12100 auf internationaler Standardisierung beruht:

Nach wie vor muss der bestimmungsgemäße Gebrauch festgelegt werden; daran anknüpfend sind alle mit der Verwendung der Maschine verbundenen Gefahren zu identifizieren.

Der Hersteller muss die Maschine unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobewertung konstruieren und bauen.

Und insbesondere bleibt es dabei, dass die Risikobewertung zeitlich vor, spätestens parallel zum Konstruktionsprozess erfolgen muss – nicht als nachträgliches „Add-on“.

Maschinen ohne Risikobewertung sind aus Sicht der Maschinenrichtlinie nach wie vor nicht denkbar.



„Form follows danger“

Die Pflicht, grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen einzuhalten, besteht weiterhin (vgl. hierzu Anhang I, Ziff. 1 der Richtlinie), insbesondere die Grundsätze für die Integration der Sicherheit.

Hier gilt: „form follows danger“: Maschinen sind so zu entwerfen, dass ihre Konstruktion sicher ist.

Technische Schutzmaßnahmen, wie etwa Warnhinweise oder Bedienungsanleitungen, können nur nachrangige Sicherheitsmaßnahmen sein.

Diese Reihenfolge betonen Gerichte auch im Produkthaftungsrecht immer wieder.

Hier lauern in der Praxis viele Probleme – die nicht zuletzt im Rahmen von Haftungsprozessen eine Rolle spielen.



Für die Hersteller vollständiger Maschinen und Anlagen hat die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG diverse Änderungen parat.

So müssen sie einen unternehmensinternen so genannten „**CE-Bevollmächtigten**“ bestellen.

Er dient den Marktüberwachungsbehörden als verantwortlicher Ansprechpartner im Hinblick auf die Technische Dokumentation nach Anhang VII der Richtlinie 2006/42/EG und muss in der EU ansässig sein.

Da die Behörden in der Praxis die angesprochene „Bevollmächtigung“ wohl zugleich als „Zuständigkeit“ verstehen werden, beinhaltet diese Regelung – und das ist ein Novum – eine Anforderung an die personalpolitische Organisation der Unternehmen.

Aufgabe des unternehmensinternen Ansprechpartners wird sein, auf behördliche CE-Anfragen eine der Fragestellung angemessene, zügige und inhaltlich korrekte Zusammenstellung der gesamten Technischen Dokumentation zu liefern.

Das setzt wiederum voraus, dass die entsprechende Technische Dokumentation mit all ihren gesetzlich festgelegten Teilen jederzeit korrekt und vollständig abrufbar ist.



Sorgfältige Dokumentation

Unternehmen sollten daher bei der Dokumentation nicht an der falschen Stelle sparen:

- Bei Unfällen, Beschwerden oder sonstigen Auffälligkeiten gehört die Anforderung der Technischen Dokumentation zu den ersten behördlichen Maßnahmen.
- Unternehmen, die dann die Technische Dokumentation nur unvollständig oder überhaupt nicht bereitstellen können, provozieren Zweifel an der Rechtskonformität der ausgelieferten Investitionsgüter.



Die technischen Unterlagen	
Maschinen	Unvollständige Maschinen
Bedeutung	
<ul style="list-style-type: none">■ Grundvoraussetzung für Inverkehrbringung und Inbetriebnahme■ Nachweisfunktion für den Hersteller	<ul style="list-style-type: none">■ Grundvoraussetzung für Inverkehrbringung■ Nennung gestellter Anforderungen■ Nennung erfüllter Anforderungen■ Angabe bestehender Restrisiken
Anforderungen	
<ul style="list-style-type: none">■ Aufbewahrungsfrist■ Sprachfassung	<ul style="list-style-type: none">■ Aufbewahrungsfrist■ Sprachfassung
Inhaltsvorgabe	
<p>Informationen zu Konstruktion, Bau und Funktionsweise der Maschine:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Technische Dokumentation■ Technische Zeichnungen■ Risikobeurteilung■ Kopie der Konformitätserklärung	<p>Informationen zu Konstruktion, Bau und Funktionsweise der Maschine:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Normen und erfasste Gefährdungen■ Prüfungsergebnisse
Betriebsanleitung	Montageanleitung



Inhalt gemäß der Maschinenrichtlinie

Informationen zu Konstruktion, Bau und Funktionsweise

Unvollständige Maschine ohne Serienfertigung

- Zeichnungen
- Berechnungen, Versuchsergebnisse
- Nachweise
- Risikobeurteilung
- Normen und erfasste Gefährdungen
- Prüfungsergebnisse
- Montageanleitung

Unvollständige Maschine bei Serienfertigung

- Zeichnungen
- Berechnungen, Versuchsergebnisse
- Risikobeurteilung
- Nachweise
- Normen und erfasste Gefährdungen
- Prüfungsergebnisse
- Montageanleitung

Und zusätzlich:

- Auflistung intern getroffener Maßnahmen zur Fertigungskontrolle

Die Unterlagen müssen erkennen lassen, welche Anforderungen der Maschinenrichtlinie gelten und ob diese eingehalten werden



Originalbetriebsanleitung

Neu ist auch, dass es grundsätzlich eine **Originalbetriebsanleitung** geben muss, also eine Betriebsanleitung, für die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Verantwortung übernimmt.

Gibt es eine solche nicht, insbesondere, weil das Gerät aus dem außereuropäischen Ausland eingeführt wird, muss spätestens der Importeur für eine Übersetzung der gesamten Originalbetriebsanleitung in die jeweilige(n) Landessprache(n) des Verwenderlandes sorgen.

Die Übersetzung muss mit „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ gekennzeichnet werden.

Für EU-Importeure können damit Kostenrisiken – wie etwa Übersetzungskosten – verbunden sein, die sie bei ihrer Kalkulation berücksichtigen sollten.



Bedeutung der Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung muss mit der Maschine ausgeliefert werden

Informationsmaterial

Der Betreiber findet in der Betriebsanleitung alle Angaben, die für das sichere Betreiben der Maschine erforderlich sind

Haftungsrisiko

- ! Die Betriebsanleitung dient dem Hersteller als Nachweis der Einhaltung seiner Instruktionspflichten

Kundenzufriedenheit

Eine gute Betriebsanleitung erhöht die Kundenzufriedenheit



Formale Anforderungen

Sprache

Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird

- Die Bedienungsanleitung ist in einer Amtssprache der EU **und** in der Sprache des Verwenderlandes abzufassen
- Die Originalversion muss gegenüber den Übersetzungen kenntlich gemacht werden
- Die Formulierungen müssen verständlich sein

Hinweise:

- Die Sprache ist nicht verhandelbar
- Angemessene verständliche Sprache, die dem allgemeinen Wissensstand der Benutzer Rechnung trägt



Anforderungen

Inhalt

Formale Angaben

- Angaben zur Maschine und zum Hersteller:
Firmenname
Maschinenbezeichnung

Allgemeine Angaben

- Allgemeine Maschinenbeschreibung
- Inhalte der EG-Konformitätserklärung
- Verwendungsbeschreibung

Hinweise / Angaben / Anleitungen

- Hinweise zu Transport, Montage, Demontage
- Angaben zu Restrisiken
- Warnhinweise vor Fehlanwendungen
- Sicherheitshinweise zum Betreiben
- Anleitung für zutreffende Schutzmaßnahmen



Vorhersehbare Fehlanwendung

Mit einer Änderung des Wortlauts der „Grundsätze für die Integration der Sicherheit“ (vgl. Anhang I, Ziff. 1.1.2 der Richtlinie 2006/42/EG) steht die Idee der „vorhersehbaren Fehlanwendung“ im Konstruktions- und Instruktionsprozess des Maschinen- und Anlagenbaus nun an prominenter Stelle.

Die neue Maschinenrichtlinie formuliert dies so: „**Bei der Konstruktion und beim Bau der Maschine sowie bei der Ausarbeitung der Betriebsanleitung muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine, sondern *auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung* der Maschine in Betracht ziehen**“.

Die vorhersehbare Fehlanwendung ist als Erweiterung der herstellerseitig abzuarbeitenden Sicherheitsanforderungen schon aus der Produkthaftung bekannt – und für die Industrie tückisch: Aus Herstellersicht ist es leider oft nicht möglich, festzustellen, welche Fehlanwendungen der Nutzer vorhersehbar machen wird, geschweige denn, einen solchen Fehlgebrauch *verbindlich* festzustellen.

Umso wichtiger ist es, die Kommunikation und den intelligenten Austausch zwischen den Abteilungen *Konstruktion, Technische Redaktion* und *Wartung* zu intensivieren – mit dem Ziel, zeitnah zu erfahren, welche Fehlverhaltensweisen bei den Anwendern vor Ort zu beobachten sind.



Intensivere Marktüberwachung

Die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG trifft auf eine stärker werdende Überwachung des Marktes:

Die EU-Kommission fordert in ihrem parallel in Kraft tretenden Regelwerk *New Legislative Framework* ausdrücklich die Intensivierung staatlicher Kontrollen sowie die Verbesserung der Kommunikation zwischen den europäischen Marktüberwachungsbehörden – letztlich wohl auch aus Gründen der Wettbewerbsgleichheit.

Hersteller von Maschinen und Anlagen werden sich auf eine intensivere Überprüfung der Einhaltung von Sicherheitsvorschriften einrichten müssen.



Gravierende Änderungen hält die neue Maschinenrichtlinie für Hersteller von Teilmaschinen (unvollständigen Maschinen) bereit.

Der Wortlaut der alten Maschinenrichtlinie (seit 1989 in Kraft) erwähnte Teilmaschinen nur rudimentär:

Hier wurde die Abgabe einer Herstellererklärung verlangt, welche lediglich ein Inbetriebnahmeverbot zu enthalten hatte – weiter nichts.

Mit der neuen EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG werden die Pflichten der Hersteller von Teilmaschinen im Hinblick auf Konstruktion, Instruktion und Dokumentation erheblich erweitert.



Einbauerklärung

Eine „Herstellereklärung“ wird nicht mehr verlangt; stattdessen eine „**Einbauerklärung**“ (vgl. hierzu Anhang II B der Richtlinie 2006/42/EG).

Deren Inhalt ist umfangreich und vielschichtig:

Die Einbauerklärung muss aufzeigen, welche grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG angewandt und eingehalten wurden.

Darüber hinaus muss angegeben werden, ob andere CE-Richtlinien (z.B. im EMV-Bereich oder zu ATEX) eingehalten wurden.

Zudem müssen sich Hersteller von Teilmaschinen in der Einbauerklärung verpflichten, den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten auf deren Anforderung hin bestimmte Unterlagen zu übermitteln.

Dabei ist auch das Medium (etwa per E-Mail) anzugeben, auf dem die angeforderten Unterlagen die Behörde erreichen sollen.



Neue Form der Dokumentation I

Die neue Richtlinie sieht eine völlig neue Form der Dokumentation bei Teilmaschinen vor.

Als „Spezielle Technische Unterlagen“ (Anhang VII B der Richtlinie 2006/42/EG) bezeichnet, müssen sie nachvollziehbar machen, welche Anforderungen der Maschinenrichtlinie für die betreffende Teilmaschine gelten und ob sie eingehalten wurden.

Obligatorischer Inhalt dieser Unterlagen ist – unter anderem – eine Übersichtszeichnung, Schaltpläne der Steuerkreise sowie Unterlagen zur Risikobeurteilung.

Aus den Unterlagen zur Risikobeurteilung muss auch hervorgehen, welches Verfahren angewandt wurde.

Zudem enthält Anhang VII B der Richtlinie Vorgaben für Prüfungen an Bau- und Zubehörteilen, welche dazu dienen, festzustellen, ob die Teilmaschine aufgrund ihrer Konzeption überhaupt sicher zusammengebaut und benutzt werden kann. Auch diese Berichte und Ergebnisse sind zu den Technischen Unterlagen zu nehmen.



Neue Form der Dokumentation II

All diese „Speziellen Technischen Unterlagen“ muss der Hersteller zehn Jahre lang ab dem Tag der Herstellung bereit halten. Eines ist unschwer erkennbar:

All dies bedeutet gravierende Änderungen für das Dokumentationsmanagement der Teilmaschinenhersteller – insbesondere weil sie bis dato schlechthin keine solchen Pflichten hatten.

Durch die neue Maschinenrichtlinie wurde für sie eine echte neue Rechtspflicht begründet.

Trostpflaster: Im Hinblick auf die Montageanleitung ist es Teilmaschinenherstellern ausdrücklich erlaubt, diese in einer Sprache der EU zu erstellen – sie muss nicht zwingend in der Sprache des „Montagelandes“ geliefert werden.

Die Sprachfassung der Montageanleitung von Teilmaschinen kann also unter den EU-Sprachen frei gewählt werden – im Unterschied zur Bedienungsanleitung bei vollständigen Maschinen.



Dokumentation zur Risikobeurteilung von Teilmaschinen

1. Liste zu den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
2. Liste der angewandten technischen Normen
3. Liste aller technischen Berichte inklusive der Prüfergebnisse des Herstellers
4. Exemplar der Montageanleitung



Schon die alte Maschinenrichtlinie galt für bestimmte Komponenten; die neue Maschinenrichtlinie enthält jedoch verschärfte Anforderungen, die zudem weiteren Zulieferern bekannt sein sollten.

Hersteller von

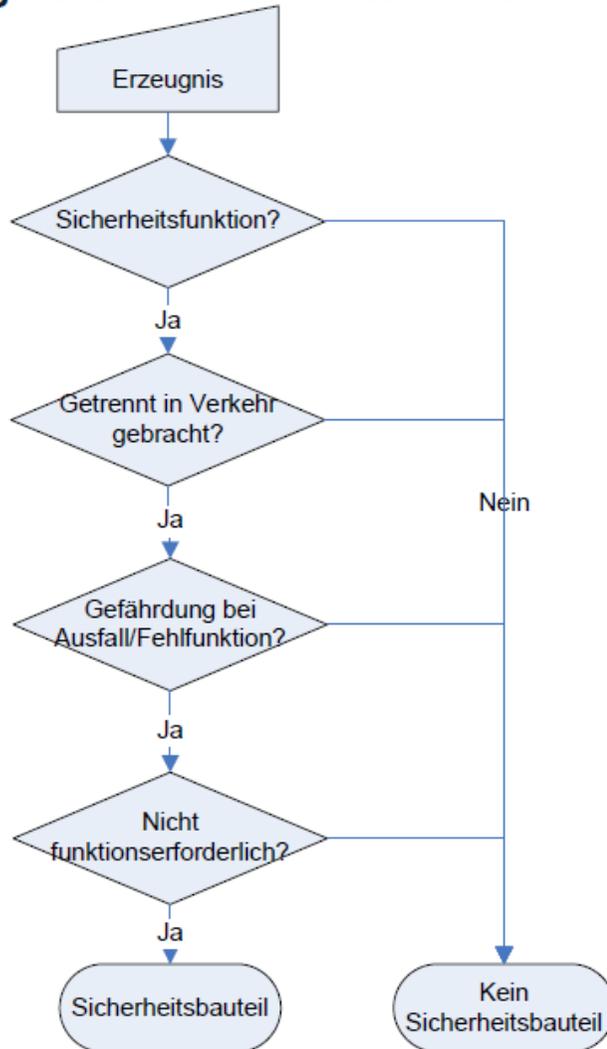
- Sicherheitsbauteilen,
- Lastaufnahmemitteln sowie Ketten, Seilen und Hebebändern sowie von
- abnehmbaren Gelenkwellen

sollten den neuen Regelungen verstärkt Aufmerksamkeit widmen: All diese Bauteile sind nun den eigentlichen Maschinen gleichgestellt.

Damit gelten für diese Komponenten die gleichen formellen wie inhaltlichen Anforderungen wie an vollständige Maschinen.



Ist das Erzeugnis ein Sicherheitsbauteil?



Sicherheitsbauteile

Ein Sicherheitsbauteil im Sinne der neuen Maschinenrichtlinie ist ein Bauteil, „das zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion dient, gesondert in den Verkehr gebracht wird und für das Funktionieren der Maschine nicht erforderlich ist oder *durch für das Funktionieren der Maschinen übliche Bauteile ersetzt werden kann*, wenn sein Ausfall und/oder seine Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet.“

Der *kursiv* gekennzeichnete Passus ist **neu**.

Derartige Sicherheitsbauteile finden sich in einer – nicht als abschließend zu verstehenden – Liste in Anhang V der Richtlinie. Insbesondere Hersteller der dort aufgeführten Produktgattungen sollten die neue Maschinenrichtlinie sehr genau lesen.

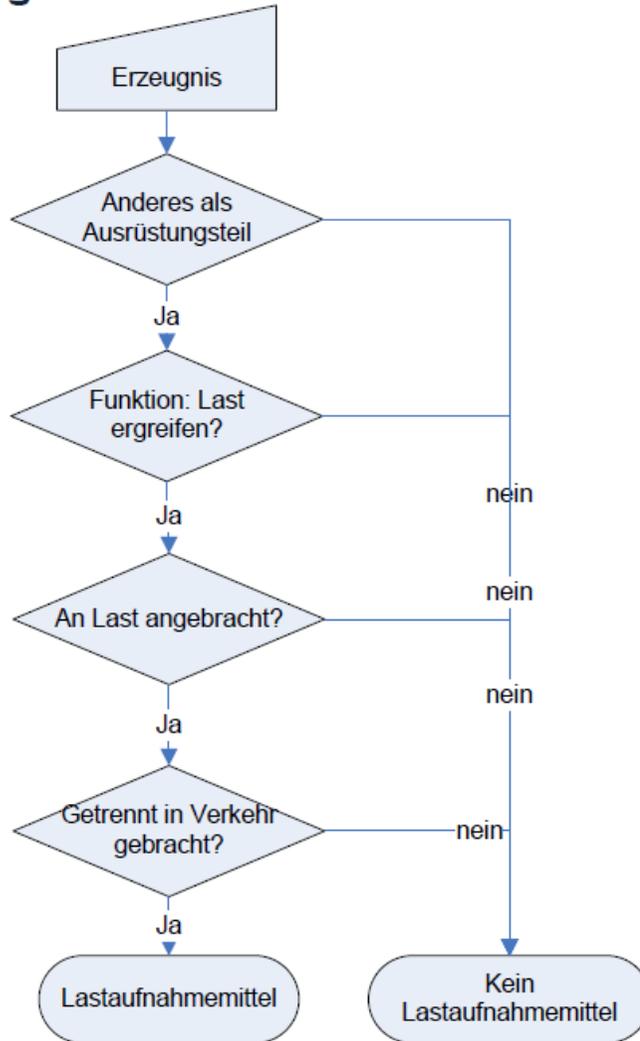


Betroffene Sicherheitsbauteile der Liste in Anhang V der RL 2006/42/EG

- Schutzeinrichtungen für abnehmbare Gelenkwellen
- Schutzeinrichtungen zur Personendetektion
- Logikeinheiten zur Gewährleistung der Sicherheit
- Ventile mit zusätzlicher Ausfallerkennung für die Steuerung gefährlicher Maschinenbewegungen
- Systeme zur Beseitigung von Maschinenemissionen
- Bestimmte trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen
- Einrichtungen zur Überlastsicherung und Bewegungsbegrenzung bei Hebezeugen
- Personen-Rückhalteeinrichtungen für Sitze
- NOT-HALT-Befehlsgeräte
- Ableitungssysteme für gefährliche elektrostatische Aufladungen
- Bestimmte Energiebegrenzer und Entlastungseinrichtungen
- Systeme zur Verminderung von Lärm- und Vibrationsemissionen
- Überrollschutzaufbau (ROPS)
- Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS)
- Zweihandschaltungen
- Bestimmte Bauteile für Maschinen zur Auf- oder Abwärtsbeförderung



Ist das Erzeugnis ein Lastaufnahmemittel?



Lastaufnahmemittel

Lastaufnahmemittel im Sinne der neuen Maschinenrichtlinie sind „nicht zum eigentlichen Hebezeug gehörende Bauteile oder Ausrüstungsteile, die das Ergreifen der Last ermöglichen und die zwischen Maschine und der Last oder an der Last selbst angebracht sind oder die dazu bestimmt sind, integraler Bestandteil der Last zu werden.

Als Lastaufnahmemittel gelten auch Anschlagmittel (z.B. lösbare Seile, Ketten, Hebebänder) und ihre Bestandteile“.

- Die Begriffe Ketten, Seile und Gurte verstehen sich fast von selbst.
- Sie müssen aber natürlich – nach der Definition der Richtlinie – als „für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemittel entwickelt und hergestellt“ worden sein.

Andere Ketten, Seile oder Gurte, die anderweitig eingesetzt werden, sind von der Maschinenrichtlinie nicht erfasst.

Abnehmbare Gelenkwellen sind abnehmbare Bauteile zur Kraftübertragung zwischen Antriebs- bzw. Zugmaschine und anderen Maschinen.



Ausgenommen

Ein Sicherheitsbauteil ist von der Anwendung ausgenommen, wenn:

- Es Ersatzteil ist für ein **identisches** Bauteil und
- Wenn der Hersteller der **Ursprungsmaschine** das Sicherheitsbauteil liefert



Maschinenrichtlinie kommt nicht zur Anwendung

In jedem Einzelfall prüfen:

- Kommen andere EG-Richtlinien zur Anwendung?
- Fordern diese eine CE-Kennzeichnung?

Nicht ausgenommen

Ein Sicherheitsbauteil ist von der Anwendung nicht ausgenommen, wenn:

- Es nicht ausschließlich als Ersatzteil für ein identisches Bauteil verwendet wird
- Es auch einzeln in Verkehr gebracht wird



Maschinenrichtlinie kommt zur Anwendung

Das Sicherheitsbauteil benötigt eine CE-Kennzeichnung nach der Maschinenrichtlinie



Mit der neuen Maschinenrichtlinie soll die Abgrenzungen zur Anwendbarkeit der EG-Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG (Low Voltage Directive) erleichtert werden.

Bislang galt hierfür eine etwas unklare Regel, die sich eher vage an dem Gefahrenschwerpunkt orientierte. Die konkrete Zuordnung war jedem Hersteller selbst aufgebürdet.

Die europäische Industrie löste die Abgrenzungsfrage in der Praxis mehr oder minder plausibel, beispielsweise im Zusammenhang mit der so genannten „Weißen Ware“.

Die neue Maschinenrichtlinie schließt bestimmte elektrische und elektronische Erzeugnisse aus, wenn diese Produkte unter die Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG fallen.



Produkte, auf die die neue Maschinenrichtlinie nicht angewandt wird
(Art. 1 Abs. 2 lit. k der Richtlinie 2006/42/EG)

1. Für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte
2. Audio- und Videogeräte
3. Informationstechnische Geräte
4. gewöhnliche Büromaschinen
5. Niederspannungsschaltgeräte und Niederspannungssteuergeräte
6. Elektromotoren



Ziel dieser Regelung ist eine sich gegenseitig ausschließende Anwendung der einen oder der anderen Richtlinie.

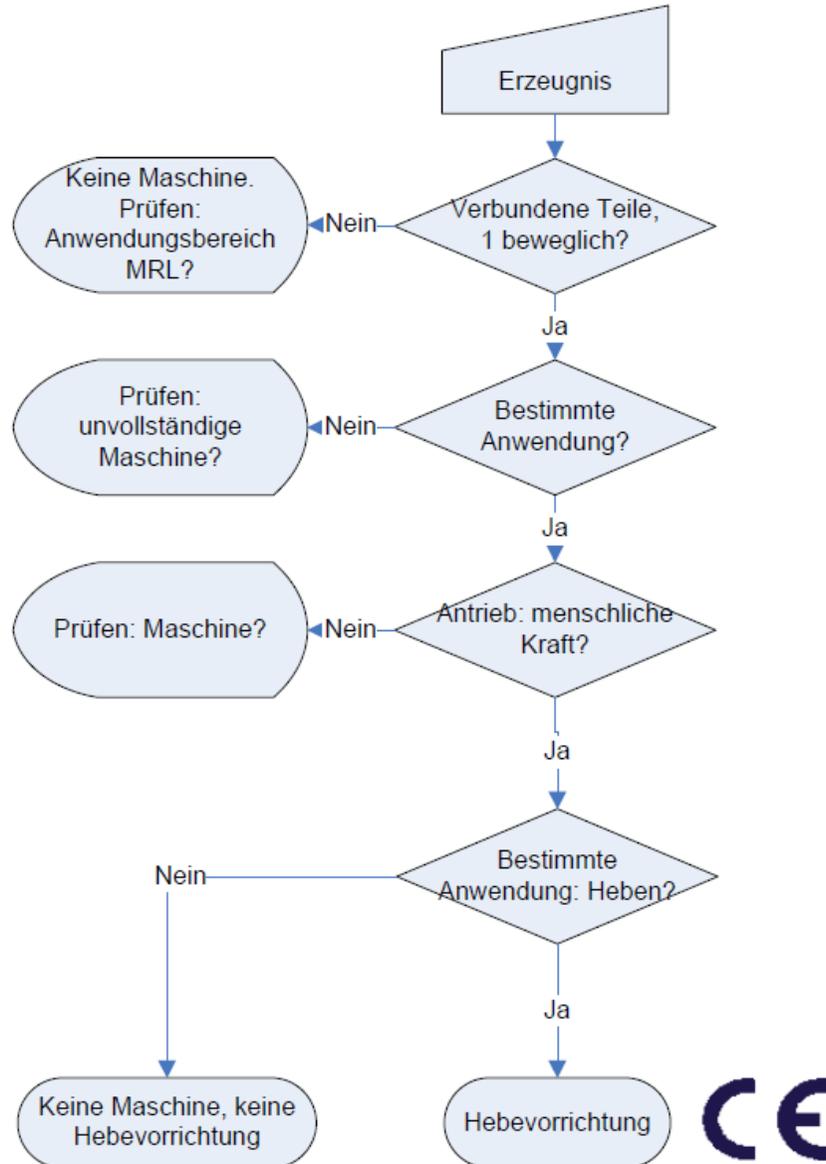
Darüber hinaus sind durch eine weitere Passage der Richtlinie 2006/42/EG Hochspannungsausrüstungen wie Schalt- und Steuergeräte sowie Transformatoren nicht vom Anwendungsbereich erfasst. Hersteller dieser elektrotechnischen Produkte müssen sich daher mit den Ausschluss-kriterien und einer klaren internen Festlegung beschäftigen.

Welche Sicherheitsanforderungen bleiben gleich? Zu den wesentlichen, zwingenden und behördlich überwachbaren Vorgaben gehören unverändert folgende Aspekte:

1. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (Anhang I der Richtlinie) sind zu beachten und es sind entsprechende Konformitätserklärungen nach Anhang II A der Richtlinie zu erstellen.
2. Darüber hinaus ist eine CE-Kennzeichnung anzubringen und Bedienungsanleitungen müssen in den Sprachen des Verwenderlandes (Anhang I, Ziff. 1.7.4 der Richtlinie) abgefasst werden.
3. Außerdem sind Technische Unterlagen nach Anhang VII A der Richtlinie zu erstellen und bereit zu halten, falls eine Behörde Einsicht verlangt. Diese müssen auch eine Risikobewertung nach DIN EN ISO 12100 enthalten.



Ist das Erzeugnis eine Hebevorrichtung?



Definition

Eine auswechselbare Ausrüstung

- kann jederzeit vom Maschinenbediener ausgewechselt werden
- verändert oder erweitert die Funktion der Maschine



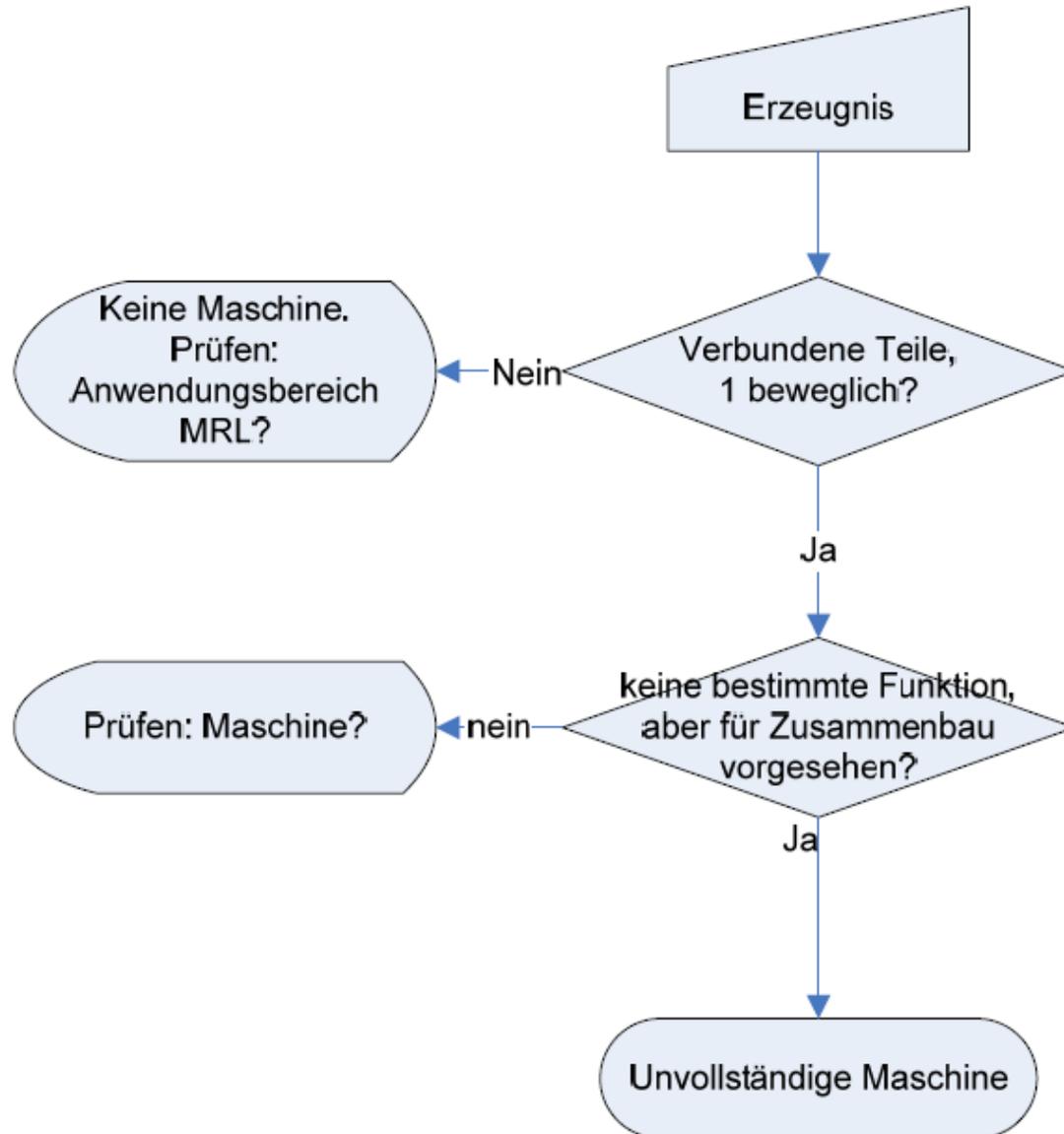
Anforderungen

Auswechselbare Ausrüstungen sind im Sinne der Maschinenrichtlinie „Maschinen“. Die Maschinenrichtlinie ist zu erfüllen.



Dabei gilt:
Das Gesamtsystem,
die Maschine im
Zusammenspiel mit der
auswechselbaren
Ausrüstung, **muss
sicher sein.**

Ist das Erzeugnis eine unvollständige Maschine?



Haben Sie Fragen ?

Interne Fertigungskontrolle CE-Konformitätsverfahren

neurieder@gv.mpg.de



andere CE-RLen



Niederspannungsrichtlinie auf einen Blick

Anwendungsbereich

Anwenden auf elektrische Betriebsmittel mit

- Wechselstrom: 50 – 1.000 V
- Gleichstrom: 75 – 1.500 V (Nennbetriebsspannung)

„Elektrisches Betriebsmittel“:
Ein Produkt zur

- Erzeugung
- Umwandlung
- Übertragung
- Verteilung
- Anwendung ... **von Energie**

Beispiele erfasster elektrischer Betriebsmittel:

- Schalt- und Steuergeräte
- Elektrische Motoren, Generatoren
- Kabel, Leitungen
- Gerätesteckvorrichtungen
- Geräteanschlussleitungen

Herstellerpflichten

Sicherheitstechnische Anforderungen erfüllen

Gefahren konstruktiv vermeiden:

- Elektrische Gefahren
- Mechanische Gefahren
- Thermische Gefahren
- Chemische Gefahren
- Sonstige nicht-elektrische Gefahren
- Gefahren durch vorhersehbare Fehler

Formale Anforderungen erfüllen

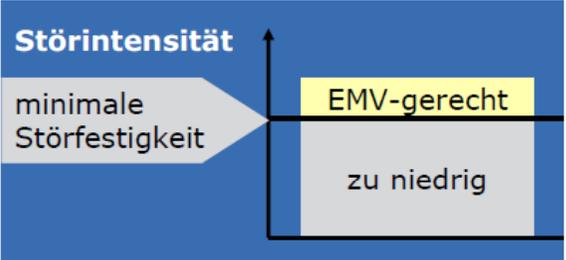
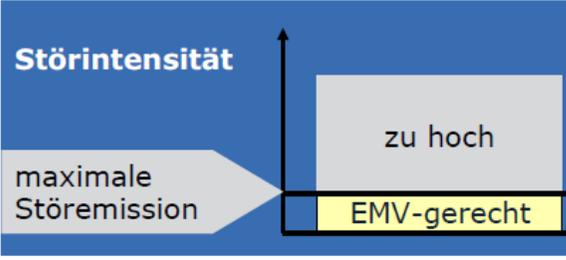
- Technische Unterlagen
 - Konformitätsbewertung
 - Konformitätserklärung
 - CE-Kennzeichnung
- 

Prüfungen durchführen und dokumentieren

Nahezu immer zu prüfen sind:

- Ableitstrom
- Schutzleiterwiderstand
- Spannungsfestigkeit
- Luft- und Kriechstrecken
- Berührschutz
- Erwärmung

Richtlinie elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) auf einen Blick

Anwendungsbereich	Herstellerpflichten	Elektromagnetische Verträglichkeit
<p>Elektromagnetisch stöempfindliche oder störende Betriebsmittel</p> <p>Geräte z.B. Bildschirm, Grafikkarte, Elektronikbaukasten</p> <p>↓</p> <p>Richtlinie voll erfüllen</p> <p>CE</p>	<p>Gerätehersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> alle Schutzanforderungen erfüllen alle formalen Pflichten erfüllen <p>Hersteller ortsfeste Anlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> Beitrag zur Störfestigkeit der Anlage unter begrenzten Bedingungen gewähren Maßnahmen dokumentieren 	<p>Maximale Störfestigkeit</p> <p>Das Gerät ist unempfindlich gegen Störeinflüsse von Außen</p> 
<p>Ortsfeste Anlagen z. B. Bearbeitungsstrasse, Lackieranlage</p> <p>↓</p> <p>Schutzanforderungen erfüllen</p> <p>CE</p>	<p>Maximalanforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Minimale Störaussendung umsetzen Maximale Störfestigkeit umsetzen Prüfungen durchführen Formale Anforderungen 	<p>Minimale Störaussendung</p> <p>Der elektromagnetische Emissionspegel des Gerätes ist gering.</p> 



Druckgeräterichtlinie auf einen Blick

Anwendungsbereich

Druckgeräte, die Fluide aufnehmen, deren Druck $\geq 0,5$ bar ist.

Druckgeräte

- Behälter
- Rohrleitungen
- Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion oder druckhaltend
- Baugruppen

Fluide

- Gase, Flüssigkeiten und Dämpfe
- als reine Phase
- sowie deren Gemische
- als Suspension von Feststoffen

Druck

maximaler zulässiger Druck liegt um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck

Herstellerplichten





Zwei Verträge der Europäischen Union



Sozialvorschriften: richtet sich an Betreiber

Artikel 137:
Richtlinie 1999/92/EG
ATEX 137



Freier Warenverkehr: richtet sich an Hersteller

Artikel 95:
Richtlinie 94/9/EG
ATEX 95



Umsetzung in deutsches Recht



- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

- 11. Verordnung des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (11.GPSGV)
- Explosionsschutzverordnung (ExSV)

#5505458



Konkretisierung der Anforderungen

#5590934



Nationale Technische Regeln für:

- Betriebssicherheit (TRBS)
- Gefahrstoffe (TRGS)

Europäische harmonisierte Normen:

- EN-Normen
- EN VDE-Normen

Die Zusammenarbeit von Betreiber und Hersteller

Betreiber



Pflichten nach ATEX 137

Beurteilung des Einsatzbereiches und der Anforderungen an das Produkt:

- Zoneneinteilung
- Explosionsschutzgruppe
- Temperaturklasse

Aufgaben nach ATEX 137

- Zoneneinteilung
- Maßnahmen zum Explosionsschutz
- Explosionsschutzdokument (mit Betriebsanleitung)
- Konformitätsprüfung der Produkte

Hersteller



Pflichten nach ATEX 95

Einschätzung der Anforderungen an seine Produkte und deren Einsatzmöglichkeiten:

- Gerätekategorie
- Explosionsschutzgruppe
- Temperaturklasse

Aufgaben nach ATEX 95

- Konformitätsbewertungsverfahren durchführen
- EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung
- Anbringen von sicherheitsrelevanten Hinweisen am Produkt
- Betriebsanleitung ausliefern

Konkrete Geräte-
Anforderungen für explo-
sionsgefährdeten Bereich

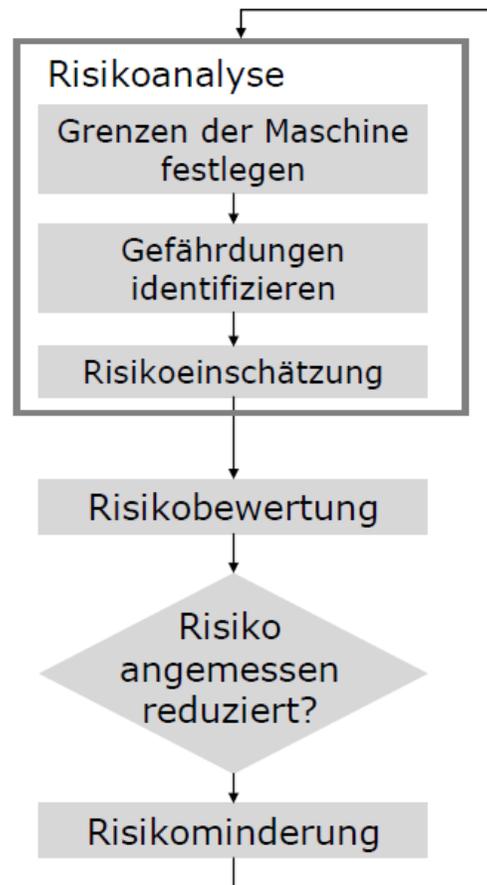
Ziel:
Bau sicherer
Produkte
und sicherer
Betrieb

Einsatzmöglichkeiten von
Geräten in explosions-
gefährdeten Bereichen

Steuerungsbau am Beispiel einfache Drehmaschine: Auf einen Blick

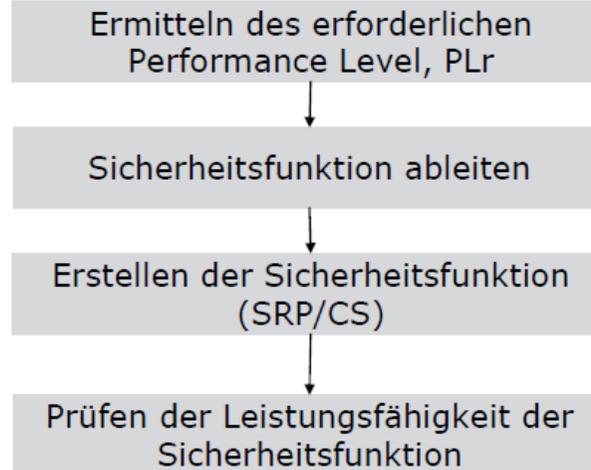
Vorgehen

Das Vorgehen folgt den Schritten der Risikobeurteilung



Risikoeinschätzung

Die Risikoeinschätzung gliedert sich in 4 Teilschritte



- Der PLr wird mittels Risikografen ermittelt
- Ausgehend vom Grafen zur Bestimmung der Kategorien ergibt sich die Struktur der Sicherheitsfunktion
- Software unterstützt in allen 4 Teilschritten

Größen von Sicherheitsfunktionen

PLr: ein Gütemaß, das den erforderlichen Performance Level ausdrückt

PL: tatsächliche Güte einer Sicherheitsfunktion

PFH (PFHd): Wahrscheinlichkeit eines (gefährbringenden) Ausfalls pro Stunde

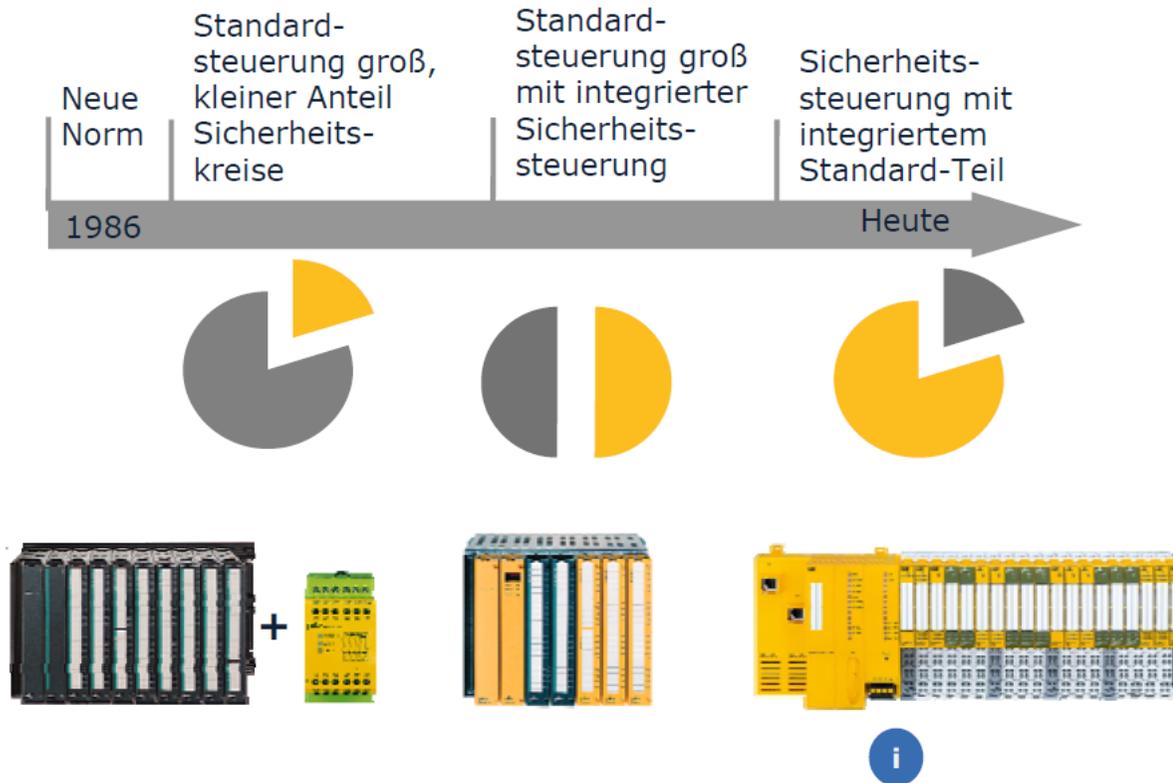
DC: spiegelt die Qualität der Fehlererkennung; Anteil der erkannten gefährbringenden Ausfälle

MTTF (MTTFd): Mittlere Zeit bis zum (gefährlichen) Ausfall

CCF: Maß zur Bewertung der Maßnahmen gegen Fehler gemeinsamer Ursache



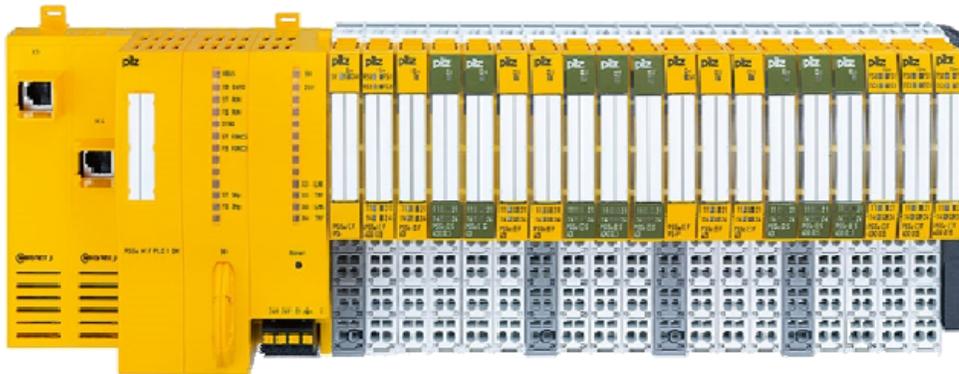
Zunehmende Bedeutung von Sicherheitssteuerungen



Einsatzgebiet heute:

- Steuerung
- Regelung
- Automatisierung

Speicher-programmierbare Steuerung



Standardsteuerung:

- Funktionsabläufe
- Regleraufgaben
- Start – Stopp

Sicherheitsrelevant:

- Sicherheitsrelevante Regleraufgaben
- Not-Aus, Not-Halt
- Schutztürüberwachung
- Lichtschranken
- Start – Stopp
- Sichere Drehzahl
- Sicherer Halt
- Unerwarteter Anlauf

Anwendung von Normen



Europäisch harmonisierte Normen

- Sind im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht
- Dienen der Konstruktion sicherer Produkte
- Gelten für den gesamten EU-Markt
- Sind nicht rechtsverbindlich
- Geben Hilfestellung bei der Umsetzung der Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie

- Normen geben nicht immer den aktuellen Stand der Technik wieder
- Normen werden nicht immer den Ansprüchen einer Richtlinie gerecht
- Die Anwendung einer Norm ist nicht immer ausreichend

Konformitätsvermutung

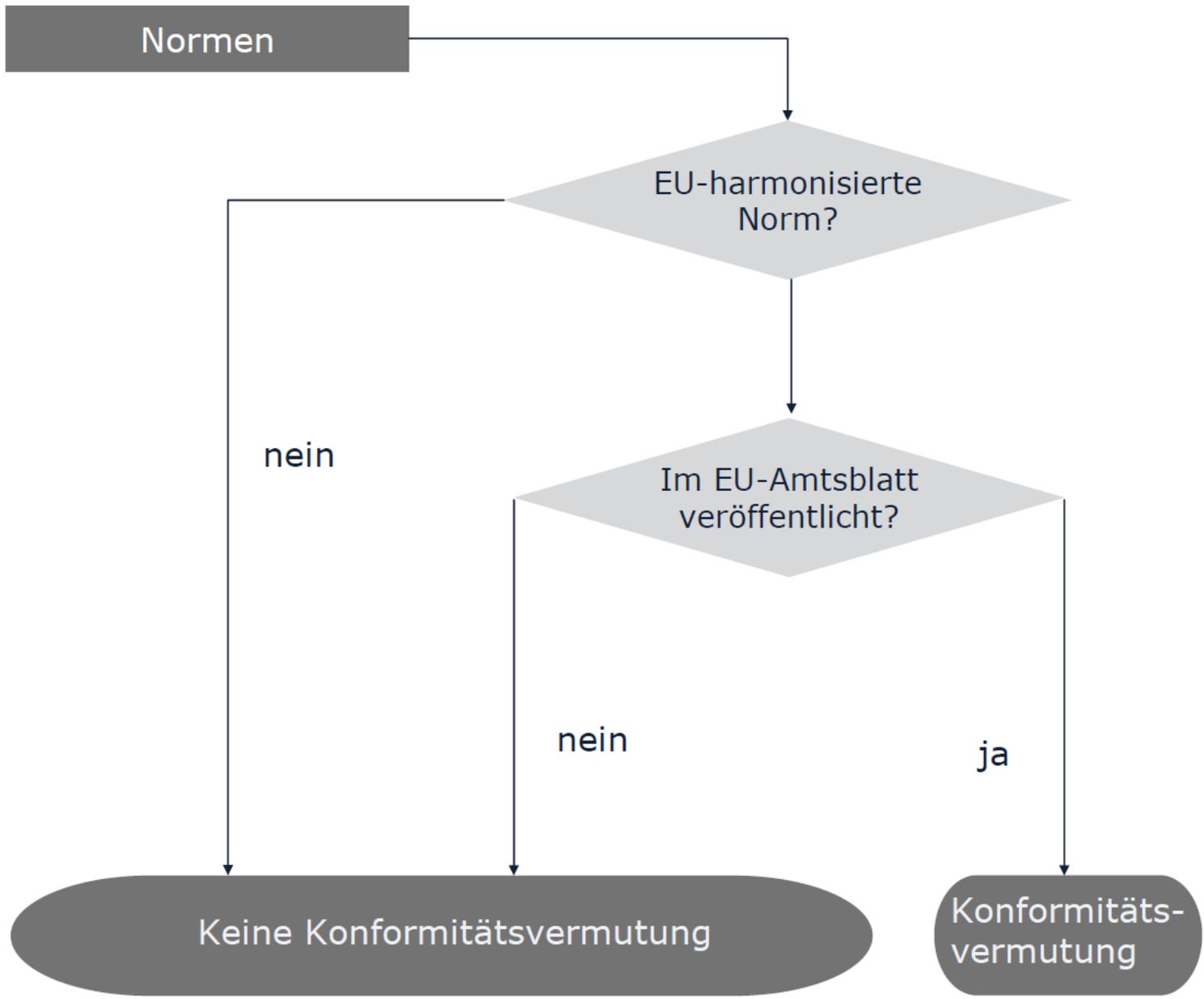


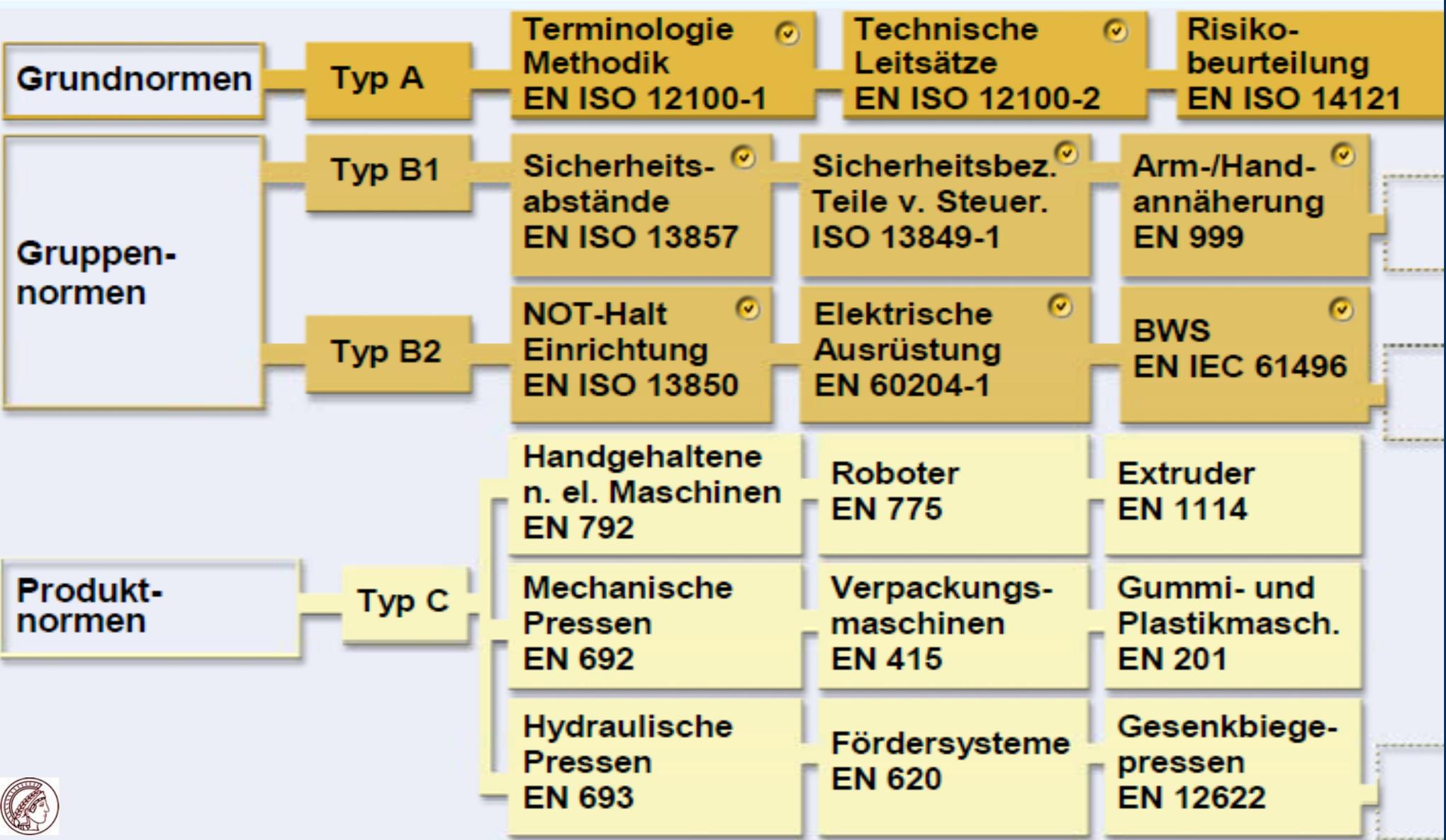
Normenhierarchie

Beispiele

C-Normen	Produktnormen	<ul style="list-style-type: none"> ■ EN 280 ■ EN 12717
B2-Normen	Sicherheitsgruppennormen	<ul style="list-style-type: none"> ■ EN953 ■ EN418 ■ EN 294 ■ EN 349
B1-Normen		
A-Normen	Sicherheitsgrundnormen	<ul style="list-style-type: none"> ■ EN ISO 12100 ■ EN 414







Normen zur Risikoeinschätzung

Risikobewertung von Maschinen

EN ISO 12100

Sicherheit von Maschinen

EN ISO 14121

Design und Realisierung
sicherheitsrelevanter Steuerungen



EN ISO 13849
Sicherheitsbezogene
Teile von Maschinen



EN IEC 62061
funktionale Sicherheit
sicherheitsbezogener
elektrischer,
elektronischer,
programmierbarer
elektronischer
Steuerungssysteme



Bau von Steuerungen

EN 60204



Stand der Technik“/„Allgemeine Regeln der Technik

Entscheidung: Bundesverfassungsgericht Beschluss vom 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 –
Fundstelle: Neue Juristische Wochenschrift 1979 Seite 359 ff.

Leitsätze:

1. Bei der Art der Verknüpfung von Recht und Technik durch den Begriff „Allgemein anerkannte Regeln der Technik“ können sich die Behörden und Gerichte darauf beschränken, die herrschende Auffassung unter den technischen Praktikern zu ermitteln.

Nachteil dieser Verweisung ist, dass die Rechtsordnung mit dem Maßstab der allgemein anerkannten Regeln der Technik stets hinter einer weiterstrebenden technischen Entwicklung herhinkt.

2. Bei der Verweisung auf den Stand der Technik wird der Maßstab für das Erlaubte oder Gebotene an die Front der technischen Entwicklung verlagert, da die allgemeine Anerkennung und die praktische Bewährung allein für den Stand der Technik nicht ausschlaggebend sind.



DIN- und VDE-Richtlinien als allgemeine Regeln der Technik

Entscheidung: VG Aachen Urteil vom 21.11.1980 – 3 K 217/80 –
Fundstelle: Gewerbearchiv 1981 Seite 174

Leitsatz:

Von einer Allgemein anerkannten Regel der Technik kann frühestens dann gesprochen werden, wenn die Auffassung der Experten nach entsprechenden Verfahren ihren Eingang in verbindliche VDE- bzw. DIN-Richtlinien gefunden hat, die als sog. Weißdrucke, d.h. als autorisierte Endfassung, der Öffentlichkeit übergeben werden.



DIN-Normen-Entscheidung

Entscheidung: BGH Urteil vom 12.11.1996 – VI ZR 270/95 –
Fundstelle: NJW 1997 Seite 582

Leitsatz:

DIN-Normen spiegeln den Stand der für die betroffenen Kreise geltenden anerkannten Regeln der Technik wider und sind damit in besonderer Weise geeignet, das nach der Verkehrsauffassung zur Sicherheit Gebotene zu bestimmen. Erläuterungen:

Im Vorliegenden ging es um die DIN 14210 – Löschwasserteich –. So weist das Gericht darauf hin, dass in den alten Normen überwiegend Details von technischen Konstruktionen mit Werkstoffangaben ausgewiesen waren. Hingegen z.B. wie hier im Normblatt DIN 14210 – Löschwasserteich – ausschließlich Ausführungen über Anforderungen als betriebsbereite Löschwasserentnahmestelle beinhalten, was dem Sinnzusammenhang nach nicht auch eine Ausgrenzung der Pflicht zur Gefahrenabwehr beinhaltet.

Die Vorgabe in der DIN 14210 – Löschwasserteich – (wonach Löschwasserteiche mind. 1,25 m hoch umfriedet sein müssen) dient offensichtlich nicht nur der Funktionstüchtigkeit, sondern auch dem Schutz der mit dieser Anlage möglicherweise in Kontakt kommenden Personen.



Technische Arbeitsmittel

Entscheidung: BGH Beschluss vom 17.01.1984 – VI ZR 35/83 –
Fundstelle: Versicherungsrecht 1984 Seite 270

Leitsätze:

1. Ein technisches Arbeitsmittel darf nur in den Verkehr gegeben werden, wenn es nach den „Allgemein anerkannten Regeln der Technik“ so beschaffen ist, dass Benutzer und Dritte gegen Gefahren aller Art für Leben und Gesundheit so weit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestatten.
2. Diese Voraussetzung ist nur erfüllt, wenn es den Anforderungen von DIN ... entsprochen hätte.



Regeln der Technik

Entscheidung: Landgericht Leipzig
Urteil des Landgerichts Leipzig vom 23.03.2004 – 16S2073/03

Leitsätze:

Unter Regeln der Technik versteht man technische Lösungen, die sich praktisch bewährt haben und die von der Mehrheit der Fachleute für richtig befunden werden.

Erläuterung:

Im vorliegenden Fall ging es um einen Streit zwischen einem Auftraggeber und einem Unternehmer über eingebaute Türen zwischen Treppenträumen und Kellergeschossen einer Wohnanlage.

Zur Zeit der Erteilung der Baugenehmigung und des Vertragsabschlusses hatten die Türen den Bestimmungen der Landesbauordnung entsprochen. Die danach ergangene neue Bauordnung schreibt jedoch vor, dass Öffnungen zwischen Treppenträumen und allgemein zugänglichen Fluren mit rauchdichten Abschlüssen zu versehen seien. Nach Ansicht des Gerichts führte dieses jedoch nicht zur Mangelhaftigkeit der Türen. Vielmehr ging es um eine Bauordnungsvorschrift, die der vorbeugenden Gefahrenabwehr dient, aber noch nicht als Regel der Technik anzusehen war.

