



UNIVERSITY
OF APPLIED SCIENCES
UPPER AUSTRIA



Ideen.
Taten.
Lösungen.

itl & FH Oberösterreich



itl-Newsletter



Bleiben Sie informiert

Wertvolle Tipps für Ihren Arbeitsalltag, aktuelles Wissen in Sachen Technische Dokumentation, Übersetzung und Weiterbildung, Einladungen zu unseren Veranstaltungen und Neues aus dem itl-Blog per E-Mail.

Wenn Sie in regelmäßigen Abständen mit den itl-News per E-Mail versorgt werden möchten, tragen Sie bitte hier Ihren vollständigen Namen und Ihre E-Mail-Adresse ein:

Tragen Sie sich in unseren Newsletter ein!

<input type="text" value="Vorname"/>	<input type="text" value="Nachname"/>
<input type="text" value="Firma (optional)"/>	
<input type="text" value="E-Mail-Adresse"/>	
<input type="submit" value="Newsletter-Anmeldung"/>	

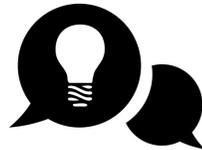




Übersetzung



Technische
Dokumentation

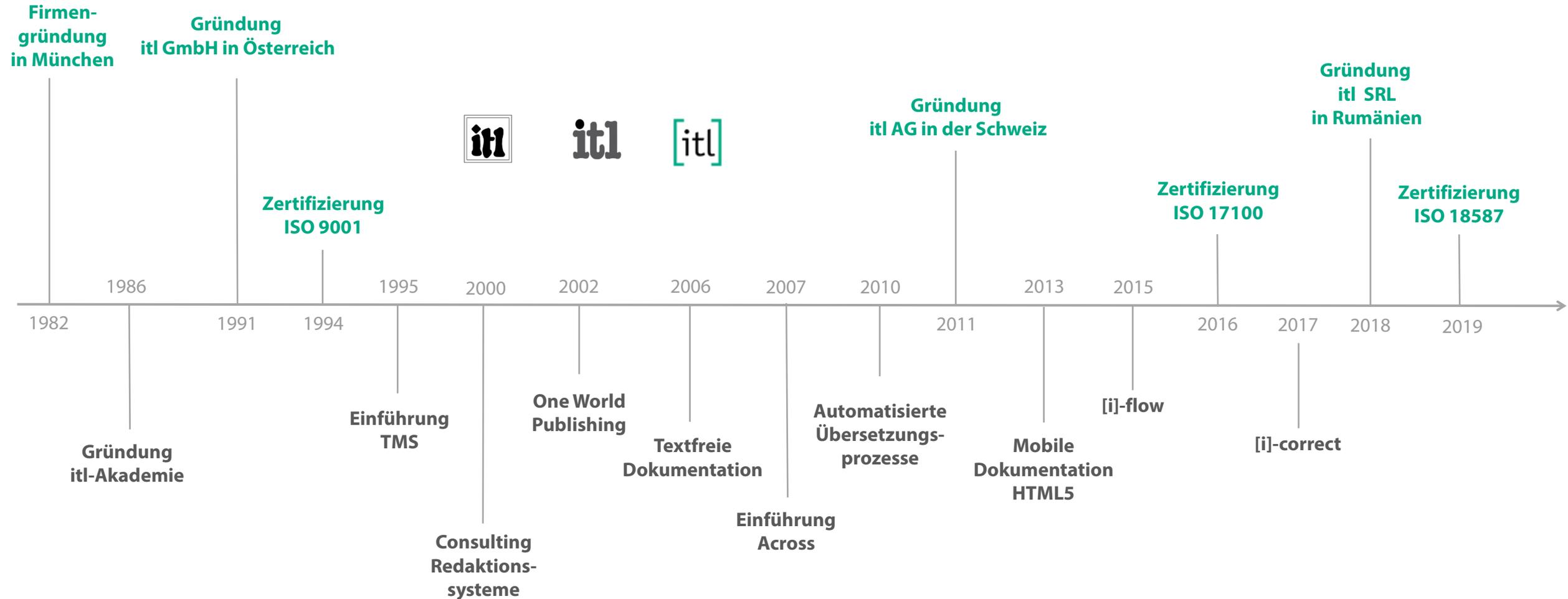


Beratung



Mobile &
Media

itl-Entwicklung



Leitung



Dipl.-Vw. Christine Wallin-Felkner

**Firmengründerin
und -inhaberin**



Ing. Michael Plattner

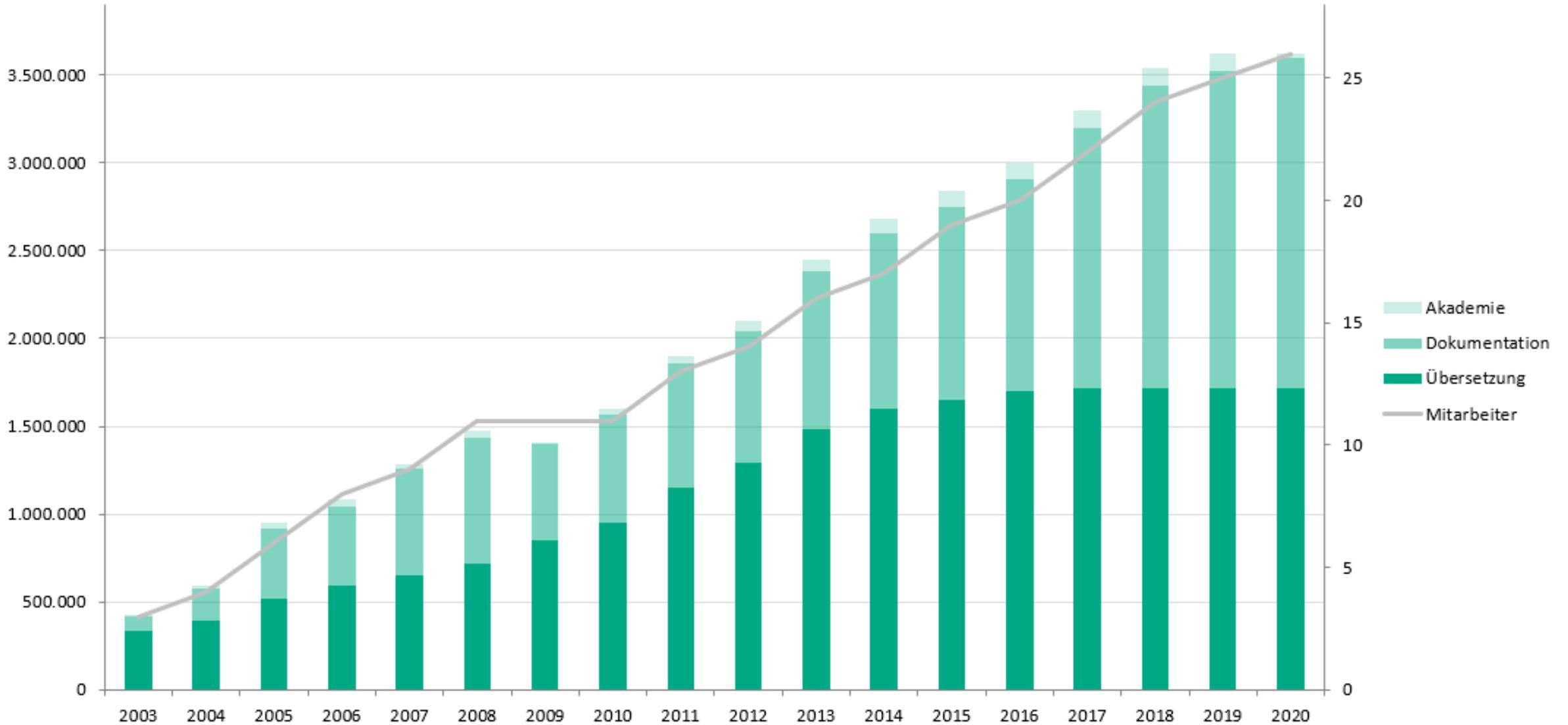
**Geschäftsführer
itl GmbH, Österreich
itl AG, Schweiz**



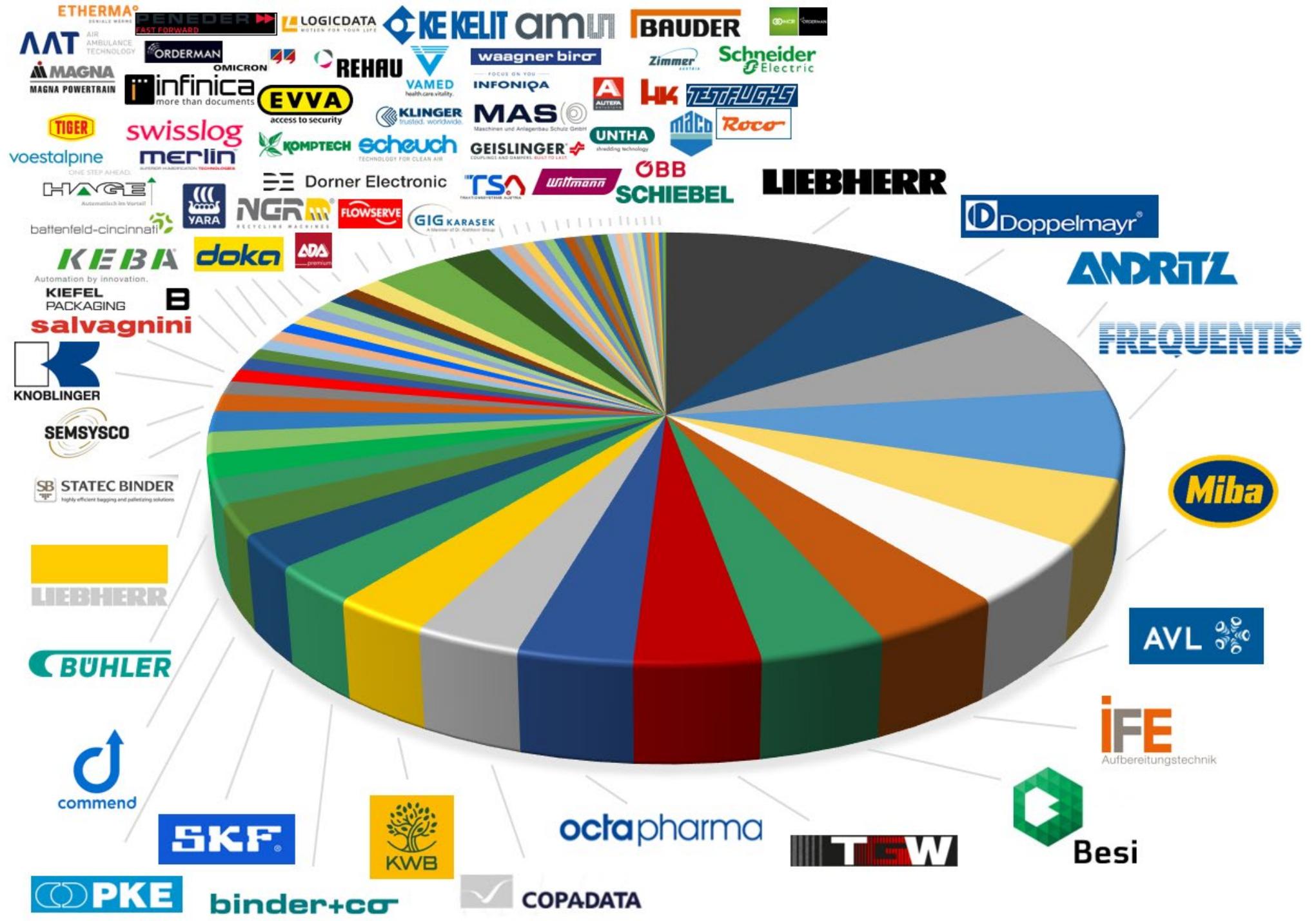
Inž.-met. Svetlana Balogh-Matthies

Leitung Übersetzung

Geschäftsentwicklung, itl Österreich



Unsere Kunden



Der itl-NormenGuide

Leitfaden zu den 16 wichtigsten Gesetzen,
EU-Richtlinien und Normen für die Technische
Dokumentation



Auswahl und Kommentierung durch itl Experten

Stand: März 2021
Schutzgebühr: 49,00 EUR



**Full Service
hat einen Namen**



ITL-Abendveranstaltung in Kooperation mit der FH OÖ

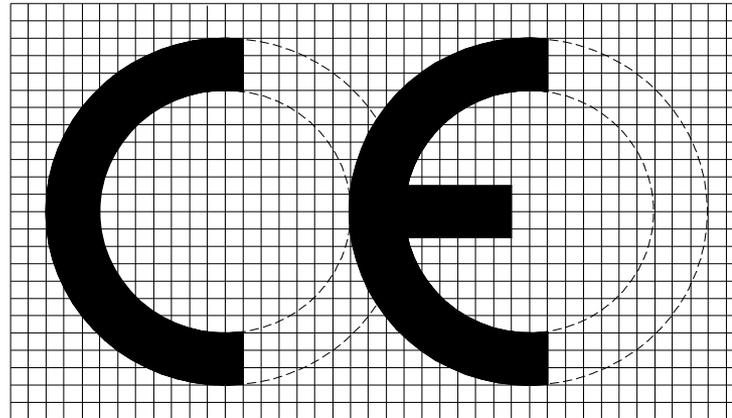


10 Schritte zur CE-Kennzeichnung



Referent: Ing. Erich Maurer





- Steht für „**Europäische Gemeinschaft**“ („Communautés Européennes“ - bedeutet etwa so viel wie „Übereinstimmung mit EU-Richtlinien“)
- CE-Kennzeichnung ist **kein Qualitätszeichen**, sondern zusammen mit der Konformitätserklärung ein „technischer Reisepass“
- **Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie dürfen seit dem 1. Januar 1995 nur noch mit CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht werden.**
- **Wenn die Buchstaben verkleinert oder vergrößert werden, sind die Proportionen aus dem abgebildeten Raster einzuhalten.**

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- **Produktdefinition, Lieferantenüberwachung**
- 1. **Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen**
- 2. **Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens**
- 3. **Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)**
- 4. **Durchführung der Risikobeurteilung**
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Produktdefinition

Das Produkt muss **genau und unmissverständlich identifiziert** werden. Um das zu erreichen, beschreibt man folgende Punkte:

- **Produktbezeichnung,**
- **Produkteigenschaften,**
- **Produktbestandteile.**

- **Feststellen, ob und inwieweit ein Produkt überhaupt unter die EG-Richtlinien fallen, die die CE-Kennzeichnung betreffen.**
- **Beurteilen, ob es sich bei dem infrage kommenden Produkt um eine **Maschine oder unvollständige Maschine** handelt.**

Maschinen gemäß MRL

Gemäß Artikel 2 der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) bezeichnet der Ausdruck „*Maschine*“ die folgenden Erzeugnisse:

- **Maschinen,**
- **auswechselbare Ausrüstungen,**
- **Sicherheitsbauteile,**
- **Lastaufnahmemittel,**
- **Ketten, Seile und Gurte,**
- **abnehmbare Gelenkwellen**

Vollständige Maschinen gemäß MRL

- eine mit einem **anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft** ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen **mindestens eines bzw. eine beweglich** ist und die für eine **bestimmte Anwendung** zusammengefügt sind;
- eine Gesamtheit im Sinne des ersten Gedankenstrichs, der lediglich die **Teile fehlen**, die sie mit ihrem **Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden**;
- eine einbaufertige Gesamtheit im Sinne des ersten und zweiten Gedankenstrichs, die **erst nach Anbringung auf einem Beförderungsmittel oder Installation in einem Gebäude oder Bauwerk funktionsfähig** ist;
- eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne des ersten, zweiten und dritten Gedankenstrichs oder von unvollständigen Maschinen im Sinne des Buchstabens **g**, die, damit sie zusammenwirken, **so angeordnet sind und betätigt werden**, dass sie **als Gesamtheit funktionieren**;
- eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen **mindestens eines bzw. eine beweglich** ist und die für **Hebevorgänge** zusammengefügt sind und deren **einzige Antriebsquelle die unmittelbar eingesetzte menschliche Kraft** ist.

Unvollständige Maschinen gemäß MRL

Der Ausdruck „unvollständige Maschine“ bezeichnet:

- **eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion erfüllen kann.**
 - Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar.
- **Eine unvollständige Maschine ist nur dazu bestimmt, in andere Maschinen oder in andere unvollständige Maschinen oder Ausrüstungen eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden, um zusammen mit ihnen eine Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG zu bilden.**

Arten von Maschinen gemäß MRL

- **Vollständig und verwendungsfertig** angeliefert - kann so in Betrieb genommen werden
- **In Teilen angeliefert** und vom Hersteller zu montieren bzw. zusammenzubauen, damit sie vollständig ist und in Betrieb genommen werden kann
- Eine **unvollständige Maschine**, die nicht vollständig und verwendungsfertig und somit **Teil einer Gesamtmaschine bzw. Anlage** ist, die der Käufer selbst zusammenbaut oder die ein beauftragtes Unternehmen montiert bzw. mit anderen Teil-Maschinen zusammenbaut
- Eine **auswechselbare Ausrüstung, ein Sicherheitsbauteil, ein Lastaufnahmemittel, abnehmbare Gelenkwellen oder Ketten, Seile und Gurte**

Lieferantenüberwachung

- **Einkäufer bzw. Verwender** von Maschinen, Bauteilen und Baugruppen sind in der **Pflicht**, sich darüber zu informieren, ob der Zulieferer die **CE-Kennzeichnung** auch **ordnungsgemäß vorgenommen** hat
- **Inverkehrbringer von Maschinen ist immer der direkte Ansprechpartner für den potenziell Geschädigten**
- **Kann ein Inverkehrbringer im Schadensfall nicht nachweisen**, dass er sich über die ordnungsgemäße Durchführung der CE-Kennzeichnung beim Vorlieferanten informiert hat, so trifft ihn eine **Mitschuld bei möglichen Schadensfällen**, und er kann zur **Haftung** mit herangezogen werden

Lieferantenüberwachung

Effektive Lieferantenüberwachung:

- **Auswahl von geeigneten Lieferanten kennzeichnungspflichtiger Bauteile/Baugruppen mithilfe von zertifizierten Qualitätssicherungssystemen (z. B. DIN ISO 9000 ff.),**
- **Auswahl von Bauteilen/Baugruppen, von denen man den allgemeinen Teil der technischen Dokumentation anfordert**

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. **Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen**
- 2. **Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens**
- 3. **Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)**
- 4. **Durchführung der Risikobeurteilung**
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen

- Richtlinien werden durch **Generaldirektionen** bei der Europäischen Kommission erstellt
- Die Richtlinien schreiben **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für neue Produkte** vor
- Richtlinien müssen von den Mitgliedstaaten **unverändert in nationales Recht umgesetzt** werden
- Durch die Umsetzung soll das technische **Sicherheitsniveau** in den Mitgliedstaaten **erhalten oder verbessert** werden
- **MRL 2006/42/EG** ist in Österreich umgesetzt durch die **Maschinensicherheitsverordnung 2010 (MSV2010)**
- **Anzuwenden** ist die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG seit dem **29. Dezember 2009**

Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen

- **Richtlinienrecherche:**

- Richtlinien werden für die Maschine festgelegt
- Fundstelle ist die Webseite der EU

- **Normenrecherche:**

- Harmonisierte Normen werden aus den Fundstellen der EU ermittelt und für die Maschine festgelegt.
- Müssen zu 100% eingehalten werden!
 - Ansonsten die Inhalte in der Konformitätserklärung angeben

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. **Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens**
- 3. **Einschalten einer benannten Stelle** (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. **Durchführung der Risikobeurteilung**
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- Alle Tätigkeiten der **Konformitätsbewertung** zielen darauf hin, zu **prüfen und nachzuweisen**, dass das entsprechende Produkt, das Verfahren oder die Dienstleistung den **grundlegenden gesetzlichen Anforderungen entspricht**.
- **1990: Beschluss des Rates** über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der **Konformitätsbewertungsverfahren (Modulbeschluss)**
- Im „**Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen**“ hat die Kommission die Zertifizierungsvarianten systematisiert und so genannte **Zertifizierungsmodule** formuliert.
- **8 Zertifizierungsmodule (A – H)**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Module A, G und H sind eigenständige Module**
- **Modul B nur zusammen mit C, D, E oder F anzuwenden**
- **Außer dem Modul B führen alle Module zur CE-Kennzeichnung**
- **Modul B führt nur zusammen mit C, D, E oder F zur CE-Kennzeichnung**
- **Anzuwendendes Modul geben Richtlinien vor**
- **Kosten und Aufwand vom Modul abhängig**
 - Modul A -> gering / Modul H -> hoch

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul A:**
- **ist das einfachste Verfahren** der Konformitätsbewertung
- **für Produkte mit geringen Sicherheitsanforderungen**
- **das einzige Modul, das ohne die Mitwirkung einer notifizierten Stelle auskommt**
- **Hersteller erklärt in eigener Verantwortung, dass sein Produkt die Anforderungen der EG-Richtlinie erfüllt**
- **Hat der Hersteller die Wahl, dann sollte er dieses Modul anwenden**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul B:**
- **Schreibt deine EG-Baumusterprüfung vor**
- **nur in Verbindung mit den Modulen C, D, E oder F anwendbar**
- **notifizierte Stelle prüft das Produkt (Baumuster)**
- **notifizierte Stelle bescheinigt bei gegebener Konformität die Erfüllung der Vorschriften aus der entsprechenden Richtlinie**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul B:**
- **drei Gründe die EG-Baumusterprüfung oder eine sonstige Prüfung durch eine notifizierte Stelle zu beantragen und durchführen zu lassen:**
 - **Maschinenrichtlinie schreibt** die EG-Baumusterprüfung durch eine unabhängige dritte Stelle vor
 - Der **Käufer verlangt eine Prüfung** durch eine unabhängige dritte Stelle, auch wenn die Maschinenrichtlinie keine Prüfung vorsieht
 - **Hersteller entschließt sich freiwillig** für eine Prüfung durch eine unabhängige dritte Stelle, auch wenn die Maschinenrichtlinie keine Prüfung vorsieht

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul C:**
- **nur in Verbindung mit dem Modul B verwendet**
- **Hersteller bescheinigt**, dass alle von ihm hergestellten Produkte in allen Punkten dem geprüften Baumuster, vgl. Modul B, **entsprechen** (z.B. Serienproduktion)

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul D:**
- **nur in Verbindung mit dem Modul B verwendet**
- **EG-Erklärung mit **Qualitätssicherung** bei der Produktion**
- **hauptsächlich ausgerichtet auf die **fehlerfreie Produktion****
- **ständige Berücksichtigung eines **Qualitätsmanagementsystems**, wie z. B. in DIN EN ISO 9002**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul E:**
- nur in Verbindung mit dem Modul B verwendet
- EG-Erklärung mit **Qualitätsprüfung am Produkt**
- Im Gegensatz zu Modul D wird hier nicht die Produktion verfolgt, sondern explizit die **Qualitätsprüfung der Produkte** durchgeführt
- **Hersteller bescheinigt**, dass alle von ihm hergestellten **Produkte** in allen Punkten dem geprüften Baumuster, vgl. Modul B, **entsprechen**
- **notifizierte Stelle prüft** in der Produktion die **Übereinstimmung mit dem Baumuster**
 - Einzelstück als auch als statistisches Verfahren

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul F:**
- **nur in Verbindung mit dem Modul B verwendet**
- **Prüfung jedes einzelnen Produktes oder mindestens eine statistische Kontrolle durch eine benannte Stelle**
- **bei relativ hohen Sicherheitsanforderungen oder bei Sondermaschinen sinnvoll**

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul G:**
- **Prüfung jedes einzelnen Produktes** ausdrücklich vorgeschrieben
- **für Sonderprodukte mit sehr hohen Sicherheitsanforderungen** vorgesehen

Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens

- **Modul H:**
- **Modul H ist das **aufwendigste** Zertifizierungsverfahren**
- **zertifiziertes QM-System für:**
 - Entwurf
 - Herstellung
 - Endabnahme und Prüfung
- **muss die **Übereinstimmung** der Produkte mit den entsprechenden **EG-Richtlinien gewährleisten****
- **Anforderungen an ein QM-System sind in **DIN EN ISO 9001** vorgeschrieben**

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. **Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)**
- 4. **Durchführung der Risikobeurteilung**
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Einschalten einer benannten Stelle

- **Benannte Stelle für Baumusterprüfung heranziehen**
- **Drei Gründe:**
 - **Maschinenrichtlinie schreibt** die EG-Baumusterprüfung durch eine unabhängige dritte Stelle **vor**
 - Der **Käufer verlangt eine Prüfung** durch eine unabhängige dritte Stelle, auch wenn die Maschinenrichtlinie keine Prüfung vorsieht
 - **Hersteller entschließt sich freiwillig** für eine Prüfung durch eine unabhängige dritte Stelle, auch wenn die Maschinenrichtlinie keine Prüfung vorsieht
- **Hauptsächliche Anwendung bei Maschinen mit hohem Gefährdungspotenzial (Anhang IV)**
- **Baumusterprüfung nach Anhang IV der MRL entspricht dem Verfahren nach Modul B des Konformitätsbewertungsverfahrens**

Einschalten einer benannten Stelle

- Dem Antrag auf eine **Baumusterprüfung** bei einer Zertifizierungsstelle müssen neben einem **Baumuster** der Maschine die im Anhang IX der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG unter der Ziffer 2 genannten **Unterlagen** beigefügt werden
- **Zertifizierungsstelle prüft** die Unterlagen und das funktionsfähige Maschinenmodell.
- Wird die **EG-Baumusterprüfung** für das Baumuster des Maschinenmodells **erfolgreich** abgeschlossen, so erhält der Hersteller von der Zertifizierungsstelle eine **EG-Baumusterprüfbescheinigung**

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. **Durchführung der Risikobeurteilung**
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Durchführung der Risikobeurteilung

- **Hersteller (Konstrukteur) von Maschinen/Maschinenanlagen müssen nach der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG eine Risikobeurteilung durchführen**
- **Anhang I Nr. 1 der neuen Maschinenrichtlinie fordert die Risikobeurteilung**
- **Hersteller muss die Maschine/Anlage dann unter Berücksichtigung seiner Risikobeurteilung konstruieren und bauen**
- **vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung berücksichtigen**

Durchführung der Risikobeurteilung

- **Lebensphasen der Maschine einbeziehen:**
 - Normalbetrieb
 - Montage (durch den Käufer)
 - Einrichtbetrieb
 - Wartung
 - Instandsetzung
 - Demontage
- **D.h. die Risikobeurteilung ist ein planungs- und konstruktionsbegleitender Prozess**
- **Kann grundsätzlich nicht an der fertigen Maschine oder Anlage nachgeholt werden**

Durchführung der Risikobeurteilung

- **Form** der Risikobeurteilung ist in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG **nicht vorgeschrieben** (Dokumentation vorgeschrieben!)
- Durchführung **händisch** mit Listen **oder mit Software**
- **Vorgehen** bei der Risikobeurteilung in **EN ISO 12100:2010** vorgegeben
- Risikoanalyse, Risikobeurteilung und Lösungsbeschreibung
- Risikobeurteilung ist **Bestandteil der technischen Dokumentation**
- Risikobeurteilung **verhindert keine Gefahren**, sie hilft nur, die Gefahren zu erkennen und notwendige **Gegenmaßnahmen einzuleiten**

Durchführung der Risikobeurteilung

- Bei der Wahl der angemessenen Lösung muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge („Dreistufenprinzip“):
 1. Konstruktive Maßnahmen
 2. Technische Schutzeinrichtungen
 3. Benutzerinformation bzw. Warnhinweise
- Bewertung des Risikos:
 - Schwere der Verletzung
 - Häufigkeit und/oder Dauer der Gefährdungsexposition
 - Möglichkeit zur Vermeidung der Gefährdung

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. **Einhaltung der Vorgaben aus den RL**
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Einhaltung der Vorgaben aus den RL

- EU-Richtlinien **definieren** die einzuhaltenden, allgemeinen **Sicherheitsvorgaben**
- Diese müssen **für alle** angewendeten **EU-Richtlinien eingehalten** werden
- Hersteller muss **zutreffende feststellen** und dafür sorgen, dass diese eingehalten werden

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. **Informationsbereitstellung**
- 7. Erstellen der **technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Informationsbereitstellung

- Inhalt von **Normen** und **technischen Regeln** muss den betroffenen Mitarbeitern **zugänglich** gemacht werden:
- **Normen beschaffen** und sie jedem Mitarbeiter zugänglich machen
 - Mehrfache Beschaffung, wodurch die **Kosten** ansteigen;
 - Im ursprünglichen **Text** meist **schwer verständlich**, womit eine effektive Arbeit behindert wird;
 - Decken **große Produktbereiche** ab, der auf das betrachtete Unternehmen nicht anwendbar ist, d. h. dass in den Normen viele Informationen stehen, die im Unternehmen nicht benötigt werden.

Informationsbereitstellung

- Erstellen von **Verfahrens- und Arbeitsanweisungen**
 - nur ein sehr **kleiner Teil der Informationen** aus den Normen wird verarbeitet
 - **Informationen** auf viele Arbeitsdokumente **verteilen**, sodass an jedem Arbeitsplatz nur die benötigten Informationen zur Verfügung stehen. Diese Methode bietet sich besonders bei Serien- oder Fließfertigung an.
- Erarbeiten von **Werknormen** (= aufwändigste Methode) – aber:
 - Informationen aus den Normen können direkt übernommen werden
 - Normenähnliche Struktur dieser Dokumente **vereinfacht** ihre **Pflege bei Änderungen**.
 - **Informationen** aus Normen **zusammenhängend und verständlich** dargestellt.
 - Nur die Informationen bereitgestellt, die auch wirklich benötigt werden

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. Informationsbereitstellung
- 7. **Erstellen der technischen Dokumentation**
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Erstellen der technischen Dokumentation

- **Hersteller** ist **verantwortlich**, dass alle erforderlichen Unterlagen vorhanden sind
- Unterlagen müssen nach **Aufforderung** den nationalen **Behörden** der Mitgliedstaaten **vorgelegt** werden können
- Für **Maschinen** nach Artikel 1 und 5 der MRL 2006/42/EG **Anhang VII Teil A**
- Für **unvollständigen Maschinen** nach Artikel 1, 5 und 13 der MRL 2006/42/EG **Anhang VII Teil B**
- In einer oder mehreren **Amtssprachen** der EG
- Nach dem Tag der Herstellung der Maschine mindestens **zehn Jahre** lang bereitzuhalten

Erstellen der technischen Dokumentation

- Risikobeurteilung berücksichtigen -> Restgefahren! -> Lösungen!
- Einbauerklärung und Montageanleitung
- Eine in der Gemeinschaft ansässige Person muss benannt werden, die für die Bereitstellung der technischen Dokumentation verantwortlich ist (Dokumentationsverantwortlicher)
- Die Betriebsanleitung, Bestandteil der technischen Unterlagen, muss in einer oder mehreren Sprachen der Gemeinschaft erstellt sein
- Sprachfassungen, für die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Verantwortung übernimmt, müssen Vermerk „Originalbetriebsanleitung“ haben
- Übersetzungen: Vermerk „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“

Erstellen der technischen Dokumentation

- **Betriebsanleitung** in der oder den **Amtssprachen des Mitgliedstaats** der Gemeinschaft, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird
- **Montageanleitung** für eine **unvollständige Maschine**
- Auch in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die unvollst. Maschine in Verkehr gebracht und/oder mit anderen vollst./unvollst. **zusammengebaut** wird.
- Technische **Unterlagen** müssen sich **nicht unbedingt** im Gebiet der Gemeinschaft befinden und auch **nicht ständig körperlich vorhanden** sein

Erstellen der technischen Dokumentation

- müssen jedoch bei **Anforderung** durch die zuständige nationale Behörde vom **Dokumentationsverantwortlichen** entsprechend der Komplexität der Unterlagen innerhalb einer **angemessenen Frist** zusammengestellt und **zur Verfügung gestellt** werden können
- **Ansonsten hinreichender Grund**, um die **Übereinstimmung** der betreffenden Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen **anzuzweifeln**

Erstellen der technischen Dokumentation

- **Herstellerdokumentation (interne Dokumentation):**
- Konstruktionsdokumente
- Fertigungsdokumente
- Prüfberichte
- ...
- beschreibt und belegt Eigenschaften, Funktionen und Gefahren (mit dem zugehörigen Sicherheitsprogramm) des Produktes, sichert die Einhaltung von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen, Normen sowie der Anforderungen des Auftraggebers

Erstellen der technischen Dokumentation

- **Benutzerdokumentation (externe Dokumentation):**
- Betriebsanleitung
- Einbauanleitung
- Wartungsanleitung
- ...
- dient zur Instruktion der Benutzer (Betreiber), als Unterlage für Prüfstellen, als Beweismittel im Haftungsfall gegenüber Gerichten und Versicherungen, sowie zur Information bei Verkaufsgesprächen

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. Informationsbereitstellung
- 7. Erstellen der technischen Dokumentation
- 8. **Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung**
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung

- Menschen mit **einfachem Bildungsstand** arbeiten mit **modernen und teilweise sehr komplexen** Maschinen
- Hersteller müssen **Instruktionspflichten** erfüllen -> daher:
- **Hersteller muss dafür sorgen**, dass die Betriebsanleitungen für seine Produkte **vollständig, eindeutig und ehrlich** abgefasst sind
- **didaktisch richtige** und **zielgruppenorientierte** technische Anleitungen gefordert

Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung

- Bewertungskriterien:
- **Gliederung:**
 - Gesamtkonzeption, Gliederung der Instruktionen im Hinblick auf die übersichtliche Darbietung
- **Verständlichkeit:**
 - Kriterium der Verständlichkeit umfasst den sprachlichen Bereich ebenso wie die Vollständigkeit der Instruktionen
- **Visualisierung:**
 - Kriterium Visualisierung bewertet die Umsetzung von Text- und Bildinstruktionen sowie das Verhältnis der beiden Informationsträger zueinander. Abbildungen und Text in direkter Beziehung zueinander dargestellt?

Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung

- Bewertungskriterien:
- **Bediensicherheit:**
 - Maschine muss durch die Instruktionen sicher bedient werden können
 - Hersteller haftet für Fehler und unzureichende Instruktionen
- **Aufmachung:**
 - Qualität einer Betriebsanleitung: Fotos auf schlechtem Papier, die wichtigsten Informationen in winziger Schrift nützen nur wenig
- **Im Zweifel – Gutachten einholen:**
 - Sachverständigen-Gutachten über die CE-Fähigkeit der Betriebsanleitung einholen

Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung

- Bewertungskriterien:
- **Vollständigkeit:**
 - Vollständig sind Betriebsanleitungen dann, wenn sie alles enthalten, was der Benutzer für den gefahrlosen Betrieb wissen muss
- **Eindeutigkeit:**
 - Eindeutig sind Betriebsanleitungen dann, wenn sie eine genaue Beschreibung mit den nötigen Warnhinweisen für die einzelnen Lebens- und Gebrauchsphasen des Produktes enthalten
- **Ehrlichkeit:**
 - Ehrlich sind Betriebsanleitungen, wenn sie den Benutzer über das mögliche Maß der Gefahren bzw. das „Restrisiko“ des Produktes eindeutig und umfassend aufklären

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. Informationsbereitstellung
- 7. Erstellen der technischen Dokumentation
- 8. Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung
- 9. **Ausstellen der Konformitätserklärung**
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Ausstellen der Konformitätserklärung

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG verlangt vom **Hersteller**, dass er für jede hergestellte Maschine eine **von der Form her vorgegebene Konformitätserklärung** abgibt und dass er die **CE-Kennzeichnung** sichtbar, leserlich und dauerhaft **anbringt**
- EG-Konformitätserklärung muss vom Hersteller **für folgende Erzeugnisse** ausgestellt werden:
 - Maschinen,
 - auswechselbare Ausrüstungen,
 - Sicherheitsbauteile,
 - Lastaufnahmemittel,
 - Ketten, Seile und Gurte und
 - abnehmbaren Gelenkwellen.

Ausstellen der Konformitätserklärung - Inhalt

- **Firmenbezeichnung** und vollständige **Anschrift des Herstellers** und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- **Name und Anschrift** der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen (**Dokumentationsverantwortlicher**); diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;
- **Beschreibung und Identifizierung der Maschine**, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;
- einen Satz, in dem **ausdrücklich erklärt** wird, dass die Maschine allen einschlägigen **Bestimmungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht**, und gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird.

Ausstellen der Konformitätserklärung - Inhalt

- gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der **benannten Stelle**, sowie die Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung;
- gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der **benannten Stelle**, die das umfassende **Qualitätssicherungssystem genehmigt** hat;
- gegebenenfalls die **Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen** nach Artikel 7 Absatz 2 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG;
- gegebenenfalls die Fundstellen der angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen;
- **Ort und Datum** der Erklärung;
- **Angaben zur Person**, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie **Unterschrift dieser Person**.

Ausstellen der Konformitätserklärung

- Der **Hersteller** bescheinigt also in **eigener und alleiniger Verantwortung** – selbst wenn er eine unabhängige dritte Stelle hinzuzieht – **die Konformität** seiner Maschine mit den auf seine Maschine anzuwendenden EG-Richtlinien
- **Verpflichtung gilt** im gewerblichen Bereich **auch dann**, wenn Maschinen in **Eigenbau** hergestellt werden. Dabei ist es gleichgültig, wer als „Hersteller“ auftritt

Ausstellen der Einbauerklärung

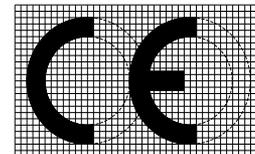
- Gleiche Verhältnisse auch bei **Einbauerklärung für unvollständige Maschinen**
- **Hersteller erklärt** die Übereinstimmung mit der Richtlinie **erst**:
 - wenn die unvollständige Maschine in eine vollständige Maschine eingebaut wurde
 - bzw. mit anderen unvollständigen Maschinen zu einer vollständigen Maschine zusammen gebaut wurde

Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. Informationsbereitstellung
- 7. Erstellen der technischen Dokumentation
- 8. Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung
- 9. Ausstellen der Konformitätserklärung
- 10. **Anbringen des CE-Kennzeichens**
- **Marktzutritt**

Ausstellen der Einbauerklärung

- Mit der **Unterzeichnung der EG-Konformitätserklärung** für eine Maschine ist der Hersteller **berechtigt und verpflichtet**, auf der Maschine das **CE-Kennzeichen anzubringen**.
- Das heißt, der **Hersteller m u s s** an jeder Maschine, für die er eine EG-Konformitätserklärung abzugeben hat, auch das **CE-Kennzeichen anbringen**
- An jeder Maschine darf **nur e i n CE-Kennzeichen** angebracht werden
- **Ausnahmen:**
 - Maschinen mit auswechselbaren Ausrüstungen
 - Anlagen mit mehreren Teilmaschinen, die noch eigenständig arbeiten können

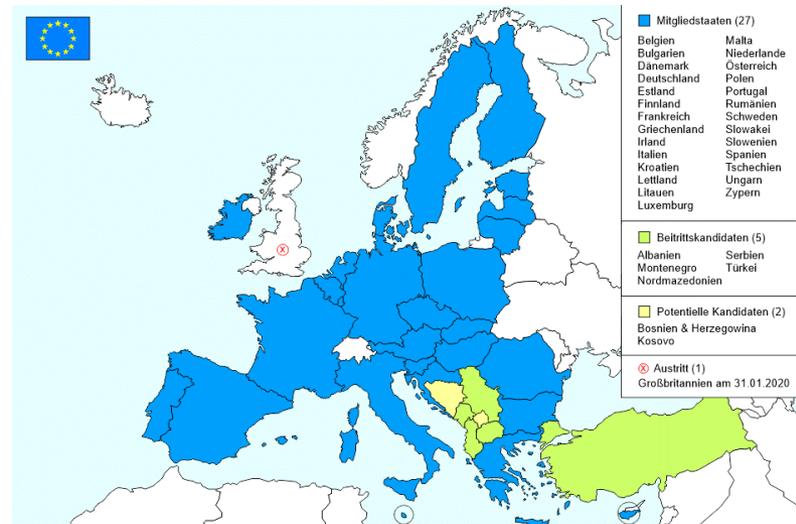


Ablaufschritte bei der CE - Kennzeichnung

- Produktdefinition, Lieferantenüberwachung
- 1. Auswahl der relevanten Richtlinien und Normen
- 2. Auswahl eines möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens
- 3. Einschalten einer benannten Stelle (evtl. Baumusterprüfung)
- 4. Durchführung der Risikobeurteilung
- 5. Einhaltung der Vorgaben aus den RL
- 6. Informationsbereitstellung
- 7. Erstellen der technischen Dokumentation
- 8. Prüfung und Korrektur der Betriebsanleitung
- 9. Ausstellen der Konformitätserklärung
- 10. Anbringen des CE-Kennzeichens
- **Marktzutritt**

Marktzutritt

- Nach der **Durchführung aller Ablaufschritte**, die in den vorangegangenen Abschnitten beschrieben wurden, der **positiven Prüfung** dieser und der **Anbringung des CE-Kennzeichens** kann das Produkt auf dem Europäischen Binnenmarkt bzw. im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) vertrieben werden. **Mit der CE-Kennzeichnung ist der freie Marktzutritt möglich.**



Vielen Dank!

