CE-Konformität von Testeinrichtungen – ein Ansatz zur praktikablen Umsetzung

Innotesting 2020

Jörn Steglich

27.+28. Feb 2020

© 2020 Rolls-Royce Deutschland Ltd & Co KG

The information in this document is proprietary and confidential to Rolls-Royce and is available to authorised recipients only – copying and onward distribution is prohibited other than for the purpose for which it was made available.

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Inhalt

- CE-Geschichten
- Grundlagen
- Praktische Schritte zur CE-Kennzeichnung
- Neue Maschine
- Verändern einer Maschine

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

CE-Geschichten

“Wir brauchen keine CE-Kennzeichnung”?

- Wir verkaufen die Maschine nicht.
- Das ist ein Prototyp.
- Ist alles zu teuer und sehr aufwendig.
- Da brauchen wir am Ende nur ein Zertifikat ausstellen.
- Das kann nur der Originalhersteller machen.
- Die Dokumentation liefern wir nach.
- Das sind noch Abnahmeversuche.
- Alle Änderungen an der Maschine erfordern ein neues Zertifikat.
- Die Maschine hat eine Konformitätserklärung/ ein CE-Kennzeichen und ist damit uneingeschränkt nutzbar und sicher.
- Manchmal spinnt die Sicherheitsverriegelung der Maschine, haben aber eine Konformitätserklärung, also brauchen wir nichts zu tun.

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Rechtlicher Rahmen in Europa und Deutschland

Grundlagen

- Ursprung Artikel 100 des EG-Vertrages von 1957, Artikel 114 des aktuellen EG-Vertrages.
- CE-Kennzeichen erstmals 1993 in Richtlinie 93/68/EWG eingeführt, vorher EG-Zeichen oder CE-Zeichen.

- Letzte grundlegende Revision durch Beschluss des europäischen Parlamentes 768/2008/EG
  - […] in Erwägung nachstehender Gründe
    (30) Die **CE-Kennzeichnung** sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die darauf hinweist, dass ein **Produkt mit den Harmonisierungsvorschriften*** der Gemeinschaft **übereinstimmt**. […]

- Beschluss ist bindend für alle EU-Staaten.

- Umsetzung in Deutschland durch Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).

*Richtlinien, harmonisierte Normen, Verordnungen

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Rechtlicher Rahmen in Europa und Deutschland

Grundlagen

- ProdSG ist die Zentrale Rechtsvorschrift über die Produktverantwortung aller Wirtschaftsakteure für die Sicherheit von Produkten.

- Produkte sind
  - Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind.

- Wirtschaftakteure sind
  - Hersteller
  - Bevollmächtigte
  - Einführer (Importeure)
  - Händler

- **Hersteller ist auch** derjenige, der ein Produkt wiederaufarbeitet oder die **Sicherheitseigenschaften eines Produktes beeinflusst** und dieses anschließend auf dem Markt bereitstellt.

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Grundlagen

Rechtlicher Rahmen in Europa und Deutschland

- Bereitstellung auf dem Markt ist
  - **Jede** entgeltliche oder unentgeltliche **Abgabe eines Produktes** zum Vertrieb, Verbrauch oder Verwendung **auf dem Markt** der EU im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

- Es dürfen **nur sichere Produkte** auf dem Markt bereitgestellt werden.

- **Keine Bereitstellung** bei gegenteiligen Wissen, Informationen oder Erfahrungen, wonach die **grundlegenden Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt** sind.

→ Eine Missachtung des zuvor genannten kann signifikante rechtliche Konsequenzen haben. Deshalb CE-Kennzeichnung beachten!

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Grundlagen

7 Schritte zur allg. CE-Kennzeichnung

1. Habe ich ein CE-Kennzeichnungspflichtiges Produkt?
    - Gültige EU-Richtlinien, derzeit 26 relevante

2. Welche Sicherheitsanforderungen gibt es?
    - Risikoanalyse

3. Welche harmonisierten Normen sind anwendbar/ helfen mir?
    - 125.000 in EU
    - Wenn nicht angewandt, dann Nachweis über Wirksamkeit der angewandten Methoden

4. Konformitätsbewertungsverfahren wählen (768/2008/EG Anhang II).
    - Baumusterprüfung, interne Fertigungskontrolle, …

5. EG-Konformitätserklärung

6. Technische Unterlagen/ Dokumentation
    - Intern und Betreiber

7. Anbringung CE-Kennzeichnung

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Wann muss die CE-Kennzeichnung vorliegen?

Grundlagen

Die Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung mit allen Dokumenten muss vor der ersten bestimmungsgemäßen Verwendung komplett vorliegen.

Die Inbetriebnahme ist ein Zeitpunkt, die erste bestimmungsgemäße Verwendung und muss nicht mit der vertraglichen Übernahme einer Maschine übereinstimmen!

Achtung bei Übernahmeversuchen. Verträge können nicht von den Forderungen des ProdSG entbinden.

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Praktische Schritte

Neues Produkt

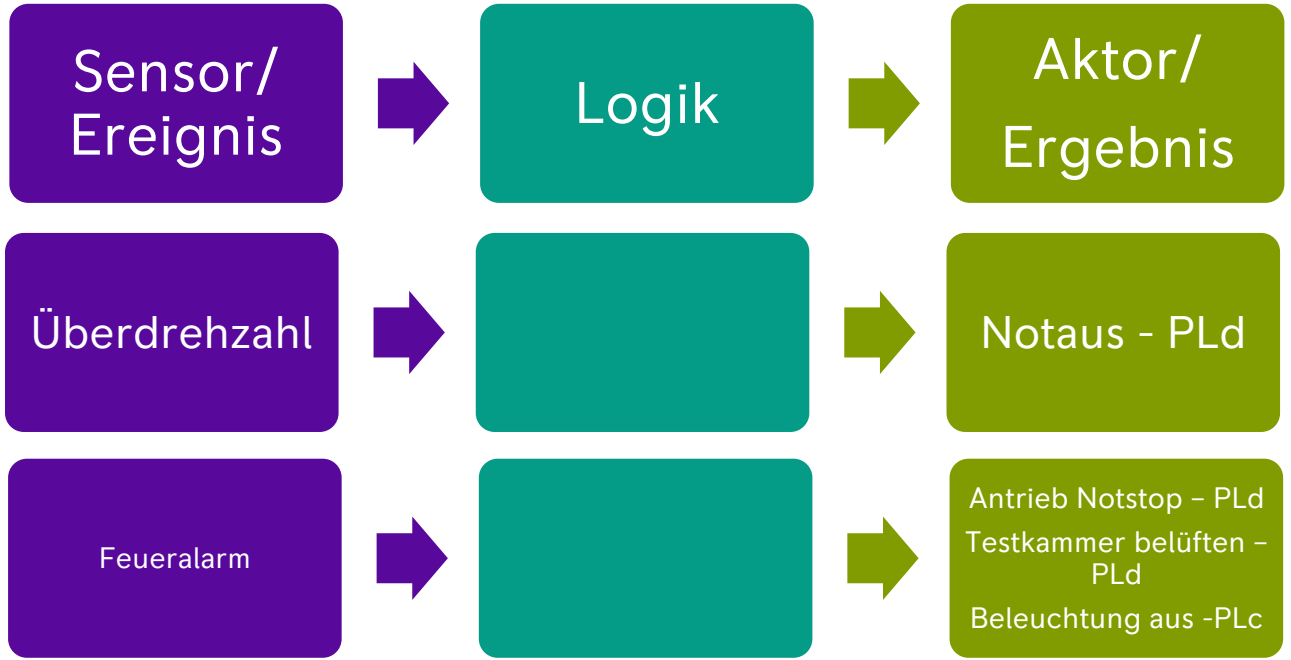
1. Beschreibung des Produktes – verwendungsgemäße Bestimmung, 2 Sätze
2. Grenzen des Produktes – Skizze
3. Risikoanalyse/ Bewertung – grundlegende Risiken, z.B. unerwartete Ingangsetzung eines Schleuderprüfstandes, weniger Schnittgefahr an nicht entgrateten Blechen.
4. Entscheidung der anzuwendenden Richtlinien – MRL, Niederspannungsrichtlinie, Druckbehälterrichtlinie, …
5. Festlegen der anzuwendenden harmonisierten Normen – z.B. DIN EN ISO12100, DIN EN ISO 13849, Stand der Technik, …
6. Planen und Implementieren
7. EG-Konformitätserklärung (DoC, DoI)
8. Dokumentation Betreiber - bestimmungsgemäße Verwendung, Risiken, nicht bestimmungsgemäße Verwendung, Schnittstellen
9. CE-Kennzeichnung anbringen

Alles intern dokumentieren!
10 Jahre aufbewahren

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Sicherheitsfunktion einfach festlegen, Beispiel Schleuderprüfstand

Praktische Schritte



Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Änderung an einem Produkt

Praktische Schritte

1. Beschreibung des Produktes
2. Grenzen des Produktes
3. Risikoanalyse/ Bewertung

Vor-handen?

4. Sind neue Risiken nicht durch die vorhanden Maßnahmen (z.B. Sicherheitsfunktionen) abgedeckt.
   ODER
   ist ein neuer Stand der Technik etabliert? → Wenn eine Frage mit „JA“ beantwortet ist, dann weiter:
5. Entscheidung der anzuwendenden Richtlinien – MRL, Niederspannungsrichtlinie, Druckbehälterrichtlinie, …
6. Festlegen der anzuwendenden harmonisierten Normen – z.B. DIN EN ISO12100, DIN EN ISO 13849, Stand der Technik, …
7. Planen und Implementieren
8. Neue EG-Konformitätserklärung (DoC, DoI)
9. Aktualisierte Dokumentation (sicherheitsgerichtet) für Betreiber
10. Neue CE-Kennzeichnung anbringen

Wesentliche Veränderung

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Zusammensetzung von Produkten

Praktische Schritte

- Einzel-CE-Kennzeichnungen führen nicht zu einem Gesamt-CE
- Unvollständige Maschinen müssen immer zur bestimmungsgemäßen Verwendung mit den fehlenden Teilen ergänzt werden. Z.B. einer Steuerung, Sicherheitsausrüstung.
- Sind die Schnittstellen von einzelnen Maschinen, die eine eigene Funktion abbilden innerhalb eines Verbundes, abgestimmt, so können einzelne CE-Kennzeichnungen ausreichen. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf die Abstimmung der Sicherheitsketten.

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Praktische Schritte

Mit übergeordneter Sicherheit zur einfachen CE-Kennzeichnung

- Eine Maschine, in einem Bunker, wodurch keine Person verletzt werden kann und keine Gefahren emittiert werden.

- Komplexe Maschinen, mit einer zentralen Sicherheitssteuerung.

- Wichtig:
  - Beschreibung
  - Grenzen festlegen
  - Risikobewertung/-analyse
  - Sicherheitsfunktionen festlegen und Validieren/ Verifizieren
  - Sicherheitsgerichtete Bedienungsanleitung
  - DoC
  - CE-Kennzeichnung

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Praktische Schritte

Ausnahmen in der Maschinenrichtlinie

- Achtung, eine Ausnahme in der MRL entbindet nicht von der Anwendung eventuell anderer gültiger Richtlinien wie z.B. EMV, Druckbehälterrichtlinie, …

- Ausgenommen sind u.a.
  - Spezielle Einrichtungen für Jahrmärkte und Vergnügungsparks
  - Spezielle Maschinen für militärische Zwecke
  - Spezielle Maschinen für Forschungszwecke und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien
    - Hier ist wissenschaftliche Forschung, mit zeitlicher Begrenzung gemeint !!
  - Elektrische oder elektronische Erzeugnisse, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

Praktische Schritte

Interessante Quellen

- Blue Guide
- Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie
- Alle weiteren Dokumente, die von der Europäischen Kommission herausgegeben werden
- Einschlägige Internetseiten mit anerkannten Kommentierungen von Rechts- und Fachexperten

Business sensitivity: Non-Confidential | © 2020 Rolls-Royce
Not Subject to Export Control

ROLLS
ROYCE