

Leitfaden zur Umsetzung des CE-Kennzeichnungsverfahrens für Maschinen (BAuA-Forschungsbericht Fb 1051)

Zusammenfassung

Der Leitfaden ist ein Ergebnis des Forschungsprojektes „Analyse von Konformitätsnachweisen für Maschinen; Inhalte, Form, Vorgehensweise bei der Erarbeitung“, gefördert von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Er wendet sich insbesondere an kleine und mittelständische Maschinenhersteller. In ihm werden die Ergebnisse des Forschungsprojektes mit den Erfahrungen von Experten der Berufsgenossenschaften, Gewerbeaufsichtsämtern/staatlichen Ämtern für Arbeitsschutz, die im Bereich der CE-Kennzeichnung von Maschinen tätig sind und des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) und denen der Autoren verknüpft.

Der Leitfaden dient als Handlungshilfe für die Konstruktion und den Bau von sicheren und den rechtlichen Anforderungen entsprechenden Maschinen. Im Mittelpunkt der Handlungshilfe stehen die Anforderungen, die sich aus der CE-Kennzeichnungspflicht für Maschinen ergeben. Dabei ist der Leitfaden so gestaltet, dass er grundsätzlich auf alle Maschinen angewendet werden kann.

Insbesondere werden zwei Zielgruppen angesprochen: Hersteller von Sondermaschinen und Kleinserien sowie Betreiber, die durch Eigenbau oder die Veränderung von Maschinen/Anlagen zum Hersteller werden.

Mit dem Leitfaden bekommen Hersteller einen Überblick über die aus dem europäischen Recht resultierende Denkweise (new approach), daraus abzuleitende Konsequenzen bei der Konstruktion und beim Inverkehrbringen neuer Maschinen. Konstrukteure und Planer erhalten neben dem Überblick über die Rechtsgrundlagen eine Handlungsanleitung zum rechtskonformen Vorgehen von der Planung bis zur Abnahme von Maschinen und Anlagen.

Das Vorgehen wird konkretisiert und unterstützt durch Handwerkszeuge wie Checklisten und Vorlagen sowie konkrete Lösungsbeispiele.

Der Leitfaden dient damit als Grundlage und Orientierung zum Bau von Maschinen.

Damit er von möglichst vielen Anwendern genutzt werden kann, wurde er branchenübergreifend formuliert. Maschinen- sowie branchenspezifische Besonderheiten sind vom Anwender mit zu berücksichtigen.

Der Leitfaden besteht aus 4 Ebenen

Die *Ebene 1* gilt als „Wegweiser“ und gibt einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen für den Maschinenbau sowie darüber, was im Rahmen des CE-Konformitätsprozesses notwendig ist und welche Konsequenzen sich für den Hersteller ergeben können.

Damit dient sie insbesondere Geschäftsführern und Entscheidern als Informationsquelle für weitere Entscheidungen im Rahmen des Prozesses.

Für Konstrukteure stellt diese Übersicht den Einstieg in die Thematik dar und vermittelt das Grundverständnis, um weiter und vertiefend mit dem Leitfaden arbeiten zu können.

In dieser Ebene werden die MaschRL, die ArbeitsschutzrahmenRL und ihre jeweilige Umsetzung in nationales Recht dargestellt.

Dabei werden der Geltungsbereich der MaschRL, die grundlegenden Anforderungen und die Integration der grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der MaschRL in den betrieblichen Konstruktion- und Produktionsprozess aufgezeigt.

Den Abschluss des „Wegweisers“ bildet ein kurzer Überblick über die rechtlichen Konsequenzen für Maschinenhersteller, wenn sie die gesetzlichen Anforderungen missachten, wobei Sanktionsmöglichkeiten der Marktaufsicht, Schadensersatzansprüche aus der Produkthaftung, Regressansprüche aus dem Kaufvertrag und strafrechtliche Konsequenzen bei Personenschäden beleuchtet werden.

Die *Ebene 2* ist als Handlungsanleitung für Konstrukteure und Projektverantwortliche angelegt, die den CE-Konformitätsprozess im Unternehmen umsetzen. In diesem Kapitel wird der Weg beschrieben, wie der Prozess im Unternehmen gestaltet werden kann.

Dabei werden zentrale Begriffe, deren Bedeutung und Anwendung beschrieben.

Dies sind im Wesentlichen:

- der Stand der Technik
- harmonisierte, mandatierte Normen und
- gesicherte, arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse.

Der nächste Schritt beinhaltet einen Vorschlag zur organisatorischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben mittels eines CE-Teams, in dem die zur Erfüllung der Anforderungen der MaschRL wichtigen Akteure eines Unternehmens fachübergreifende, inhaltliche Problemlösungen erarbeiten.

Dabei werden die Vorteile einer solchen Teamarbeit skizziert, die neben verbesserter Sicherheitstechnik auch zu verbesserten Entwicklungs-, Konstruktions- und Produktionszeiten durch sinnvollerem Arbeiten führen, die wesentlich sind für die nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens insgesamt.

Die Kommunikation zwischen Hersteller und Betreiber muss zielgerichtet geführt werden, damit Leistungen des Herstellers und die Anforderungen des Betreibers übereinstimmen.

Dies kann im Rahmen eines Pflichten-/Lastenheftes erfolgen, das als verbindliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Auftragnehmer die Erkenntnisse aus der Gefahrenanalyse der Maschine und der Gefährdungsbeurteilung am Einsatzort des Betreibers zusammenführen.

Die wesentlichen Bestandteile eines solchen Pflichtenheftes wie die technischen Spezifikationen, Anforderungen aus dem Arbeits- und Gesundheitsschutz, den Qualifizierungserfordernissen, der Mensch-Maschine-Schnittstellen, sowie der einzuhaltenden Vorschriften und Normen werden skizziert.

Als Vorteile eines solchen Pflichtenheftes werden die Erfüllung der gesetzlichen Auflagen, die vorausschauende Beurteilung der künftigen Arbeitsbedingungen, die Klarheit der technischen Spezifikationen und die Vorarbeiten für die technische Dokumentation benannt.

In der sich anschließenden Beschreibung der Gefahrenanalyse werden die bei der Durchführung dieser zentralen Anforderung der MaschRL zu berücksichtigenden Punkte benannt.

Es werden die Grenzen der Maschine (bestimmungsgemäße Verwendung, vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung, die räumlichen und zeitlichen Grenzen), die Lebensphasen und Betriebszustände, sowie die Gefahrenermittlung beschrieben. Dabei wird die Bedeutung hervorgehoben, die Maschine quasi vom Entstehungsprozess bis zur Entsorgung („von der Wiege bis zur Bahre“) zu betrachten und alle Gefahren zu ermitteln und zu dokumentieren, die sich im Zusammenhang mit der Nutzung der Maschine während aller Lebensphasen und Betriebszustände ergeben.

Die im Leitfaden genannten, möglichen Gefahren orientieren sich am Katalog der DIN EN 1050.

Besonders hingewiesen wird auf Ursachen zu Gefahren, die aus der Wechselwirkung Mensch-Maschine entstehen können.

Die Risikoeinschätzung und -bewertung als folgender Schritt des Leitfadens muss für alle ermittelten Gefährdungen durchgeführt werden. Es wird herausgearbeitet wie diese Schritte in Anlehnung an DIN EN 1050 durchzuführen sind.

Für komplexe technische Systeme wird auf weitere in der Norm benannte Verfahren verwiesen.

Dabei wird deutlich hervorgehoben, dass die Risikobeurteilung in einem „interaktiven Prozess“ mit dem Ziel durchzuführen ist, die Gefahren konstruktiv zu vermeiden und falls dies nicht möglich ist, durch technische Schutzmaßnahmen in eine sichere Situation bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der Maschine zu gelangen.

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Schritte schriftlich festgehalten werden müssen und das Dokument 10 Jahre aufzubewahren ist.

Das im Folgenden beschriebene Sicherheitskonzept zeigt auf, welchen produktions- und sicherheitstechnischen Erfordernissen es gerecht werden muss und welche Punkte dabei zu berücksichtigen sind.

Diese sind die Formulierungen von Schutzziele auf der Basis der Gefahrenanalyse und Risikobeurteilung, die Beseitigung von Gefährdungen oder die Minderung des Risikos durch Schutzmaßnahmen mittels der 3-Stufen-Methode (inhärent sichere Konstruktion, technische Schutzmaßnahmen und Benutzerinformationen), die Beschreibung des Restrisikos und die Durchführung von Sicherheitskontrollen.

Die Anforderungen an die Betriebsanleitung als wesentlicher Bestandteil des technischen Arbeitsmittels werden im nächsten Schritt beschrieben.

Dabei wird aufgezeigt, dass die Betriebsanleitung ein Spiegelbild für das verantwortungsbewusste Erfüllen der Anforderungen des Anhangs I der MaschRL durch den Hersteller ist.

Ebenso wird verdeutlicht dass eine unvollständige, bzw. fehlerhafte oder gar fehlende Betriebsanleitung ein schwerwiegender Mangel ist, der einem Produktfehler gleichzusetzen ist.

Es werden die allgemeinen Anforderungen an Betriebsanleitungen benannt, sowie die spezifischen Inhalte gemäß Anhang I der MaschRL.

In den folgenden Ausführungen zur technischen Dokumentation werden deren Inhalte benannt, die mindestens vorhanden sein müssen, falls die Marktaufsicht die Erfüllung der Anforderungen der MaschRL prüfen will/muss.

Den nächsten Schritt in der Beschreibung des CE-Prozesses bildet die Konformitäts-/ Herstellererklärung.

In diesem Abschnitt wird der Unterschied zwischen diesen beiden Dokumenten aufgezeigt und welche Angaben diese mindestens beinhalten sollten.

Das Kapitel wird abgeschlossen durch Hinweise zur Produktbeobachtung.

Dabei werden die Vorteile hervorgehoben, die sich aus Rückmeldungen zum sicherheitstechnischen Konzept des Herstellers ergeben können.

In *Ebene 3* werden vertiefende Hinweise zur inhaltlichen Ausgestaltung des CE-Prozesses gegeben und Hilfsmittel bereitgestellt.

Die Hinweise und Hilfsmittel verfolgen dabei den Weg vom Allgemeinen zum Konkreten.

Zunächst werden die MaschRL sowie weitere wesentliche gesetzliche Vorschriften skizziert.

Danach werden der Aufbau und die Inhalte des Normenwerkes erläutert, insbesondere deshalb, weil das Verständnis des Normenwerkes eine wichtige Grundlage für die Umsetzung der Anforderungen des Anhangs I der MaschRL bildet.

Es schließt sich eine kurze Übersicht zu der Vielschichtigkeit arbeitswissenschaftlicher Erkenntnisse über die menschengerechte Arbeitsgestaltung an, die das Ziel verfolgt, dem Konstrukteur/Gestalter von technischen Arbeitsmitteln Hilfestellung zu diesem Thema zu geben.

Anschließend werden Sonderfälle bei der Herstellung von Maschinen wie wesentliche Veränderung und Verkettung von Maschinen beleuchtet.

Den Hauptteil dieser Ebene bilden Hilfsmittel in Form von Checklisten und Erläuterungen, mit deren Anwendung alle Schritte im Rahmen des CE-Konformitätsprozesses durchlaufen werden können. Sie orientieren sich in ihrer dargestellten Reihenfolge an den Schritten des CE-Prozesses und ermöglichen dem Konstrukteur ein CE-konformes Vorgehen beim Konstruieren der Maschine/Anlage.

Zum Abschluss dieses Kapitels werden Hinweise zu weiteren Informationsquellen (Internetadressen) genannt, die zusätzliche vertiefende Informationen liefern können.

In der *Ebene 4* werden Beispiele zur Umsetzung der Anforderungen des Anhangs I der MaschRL in die betriebliche Praxis vorgestellt. Die Zusammenstellung der beispielhaften Lösungen orientiert sich dabei ebenfalls am Prozess der CE-Kennzeichnung.

Zunächst werden exemplarische Arbeitsanweisungen zur Durchführung der Gefahrenanalyse, Risikobeurteilung und zur Abnahme von Maschinen vorgestellt. Diese lassen sich in ein bestehendes Arbeitsschutz-, Qualitäts- oder integriertes Managementsystem übernehmen und vervollständigen dies.

Die folgenden Beispiele für Gefahrenstellen an technischen Arbeitsmitteln verfolgen das Ziel, dem Konstrukteur/Gestalter von Maschinen Hilfestellung bei einer inhaltlich fundierten und strukturierten Analyse von mechanischen und elektrischen Gefährdungen zu geben.

Diese dienen der sicherheitsgerechten Projektierung elektrischer Steuerungen. Die dargestellten Positionsschalter dienen der fachgerechten Auslegung von Sicherheitsfunktionen und -bauteilen.

Die Übersicht der Schutzeinrichtungen zur Sicherung von Gefahrenstellen, die Beispiele zum Einsatz von Schutzeinrichtungen entsprechend ihrer Wirkungsweise sowie die Beschreibung von Vor- und Nachteilen von Werkstoffen für Schutzeinrichtungen helfen ebenfalls bei der praktischen Gestaltung von Maschinen/Anlagen auf einer allgemeinen, aber dennoch konkreten Ebene.

Die Beschreibung von psychischen Belastungen der Arbeitstätigkeit will den Konstrukteur für die Berücksichtigung dieses Gefährdungspotenzials beim Umgang mit Maschinen/Anlagen sensibilisieren.

Die daran anschließende Gefahrenanalyse am Beispiel einer Ständerbohrmaschine gibt praktische Hilfestellung für die betriebliche Praxis.

Der folgende Abschnitt beinhaltet Positivbeispiele für die Gestaltung und gibt Hilfestellung für die Formulierung von bestimmten Abschnitten der Betriebsanleitung.

Die Vorlage für die Dokumentation der Unterweisung mit Hilfe der Betriebsanleitung kann der Hersteller von Maschinen nutzen, um einen Nachweis für die Durchführung der Hinweispflicht für die Bedienung der Maschine/Anlage zu haben.

Die Hinweise zur Prozessgestaltung und –dokumentation werden komplettiert durch ein Beispiel einer Konformitätserklärung.

Abschließend werden einige harmonisierte Normen inhaltlich skizziert, die die Erfüllung der MaschRL erleichtern.