

# CE-Konformität



**suva**pro

Sicher arbeiten

# Referent

Markus Schnyder  
Masch. Ing. HTL / Sicherheits-Ing.

- 50% Branchenbetreuung (≠DO):  
Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie
- 50% Branchenbetreuung (DO):  
Luftfahrt / Luftfahrzeugunterhalt



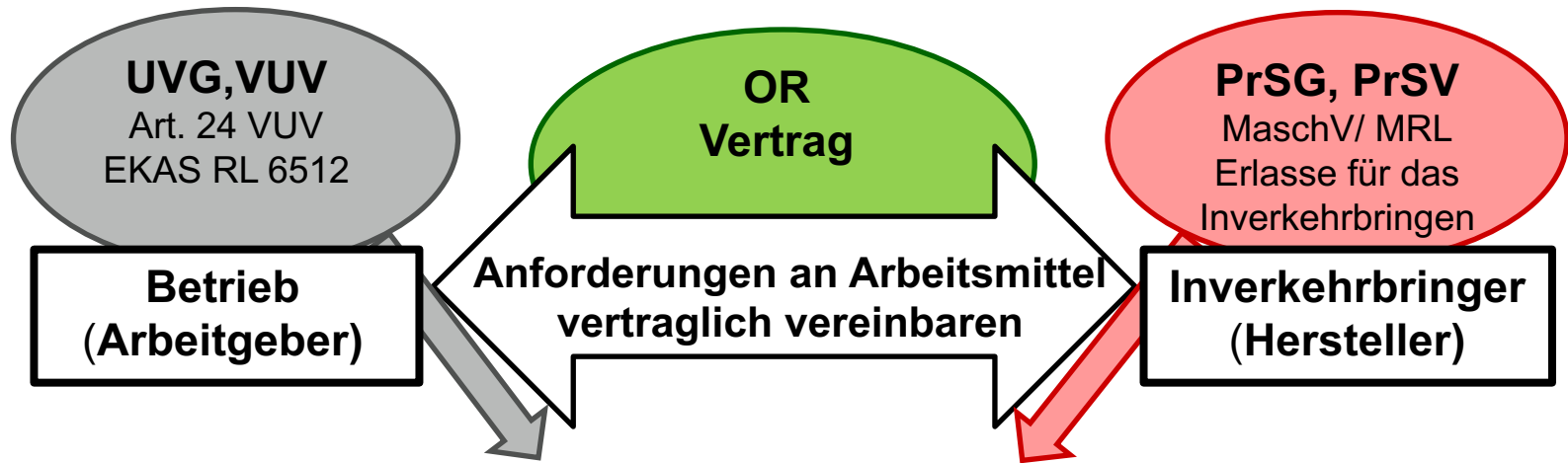
Suva  
Arbeitssicherheit Luzern  
Bereich Gewerbe und Industrie

# Inhalt des Referats

- Rechtliche Grundlagen
- Arbeitsmittel beschaffen
- CE-Konformität und die möglichen Varianten
- Arbeitsmittel verwenden
- Beispiele aus der Praxis ...

## Rechtliche Grundlagen

# Gleichlautende Anforderungen

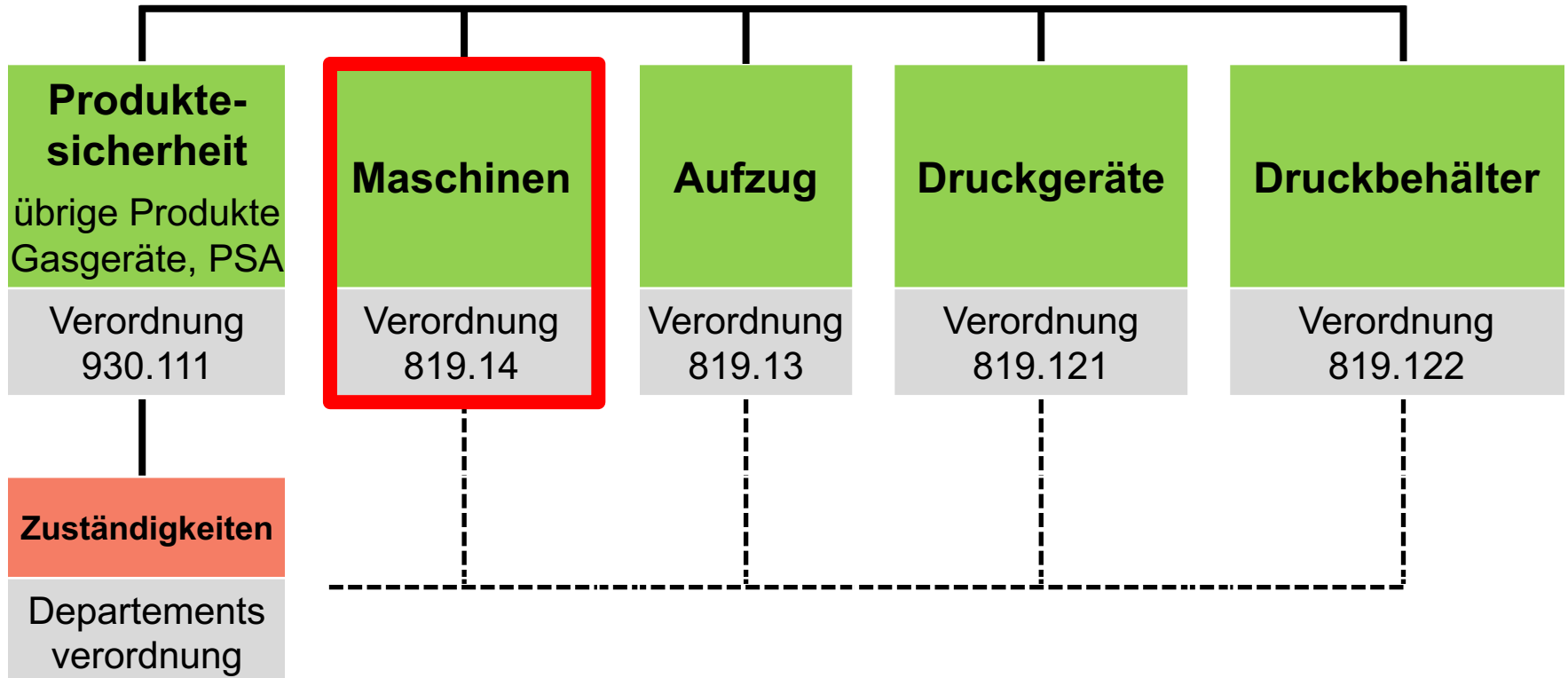


Arbeitsmittel/**Produkte** dürfen nur **in Verkehr gebracht (Art. 3 PrSG)** und eingesetzt (Art. 24, VUV) werden, wenn sie die **Sicherheit und die Gesundheit** der Arbeitnehmer/**Verwender** oder Dritte **nicht gefährden**.

Die Anforderung gelten als erfüllt, wenn der Arbeitgeber Arbeitsmittel einsetzt, welche die Bestimmungen der entsprechenden **Erlasse für das Inverkehrbringen einhalten**. (VUV Art. 24)

## Bundesgesetz über die Produktesicherheit

Produktesicherheitsgesetz (PrSG, 930.11)



# Anforderungen an Maschinen

## MaschV

Maschinenverordnung

### Art. 2, Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Maschinen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Anforderungen nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) erfüllt sind.



## MRL

Maschinenrichtlinie

### Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL)

Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind einzuhalten. (<http://www.seco.admin.ch>)

# Rechtliche Grundlagen

## Übersicht Beispiel Maschine

Betrieb muss dem **DO** nachweisen können, dass das Arbeitsmittel sicher ist.

### Anforderungen an Arbeitgeber

- VUV
- EKAS RL 6512 «Arbeitsmittel»

Aufsicht der Betriebe  
Kontrolle Einhaltung VUV

Kontrolle  
**Suva DO/KO**

Inverkehrbringer muss dem **KO** nachweisen können, dass das Produkt sicher ist.

Marktüberwachung  
Kontrollverfahren

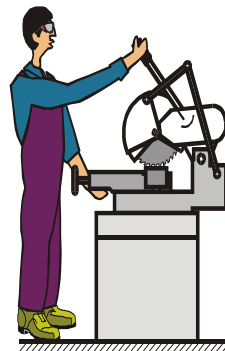
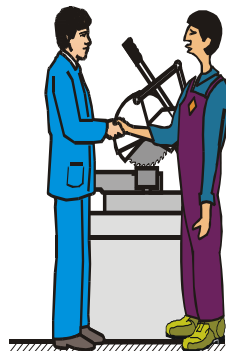
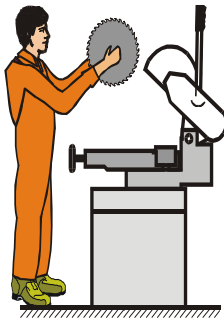
Beschaffung

Verwendung

Entwicklung



Bau



Entsorgung

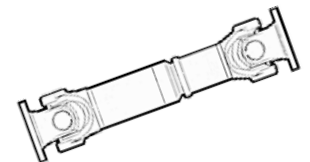
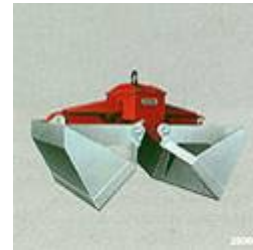
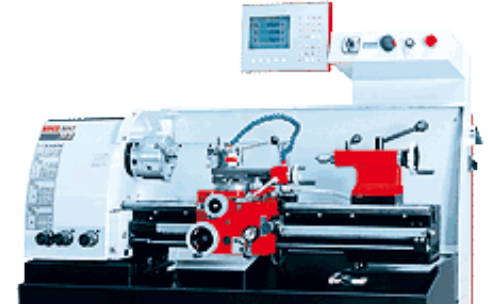


### Anforderungen an Inverkehrbringer Hersteller

- PrSG
- PrSV
- MaschV

# Maschinen: Definition

- Maschinen (im engeren Sinn)
- Auswechselbare Ausrüstungen
- Sicherheitsbauteile
- Lastaufnahmemittel
- Ketten, Seile, Gurte für Hebezwecke
- abnehmbare Gelenkwellen





# Unvollständige Maschine

Gesamtheit miteinander verbundener Teile,

- die fast eine Maschine bildet,
- für sich genommen keine bestimmte Funktion erfüllt
- die dazu bestimmt ist, in eine andere Maschine oder unvollständige Maschine eingebaut zu werden und dann einen Teil einer Maschine im Sinne 2006/42/EG bildet

Beispiel:

Antriebseinheit



# Nicht im Anwendungsbereich

Folgende elektrische und elektronische Erzeugnisse, die unter die Richtlinie 2006/95/EG fallen:

- ◆ Haushaltsgeräte für den häuslichen Gebrauch
- ◆ Audio- und Videogeräte
- ◆ Informationstechnische Geräte
- ◆ Gewöhnliche Büromaschinen
- ◆ Niederspannungsschalt- und -steuergeräte
- ◆ Elektromotoren



# Produkte ohne Erlasse (ohne Richtlinie)

Einrichtungen, für die keine grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen bestehen

z.B. Regale, Schränke, Gerüste, usw.

Das Produkt muss dem **Stand des Wissens und der Technik** entsprechen.

z.B. Normen, Richtlinien, Merkblätter

→ Inverkehrbringer muss **Verwendungsanleitung** mitliefern



## Arbeitsmittel beschaffen

# Vor der Beschaffung klären

- Arbeitsmittel (AM) für vorgesehenen Einsatz geeignet?
- Ist die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmenden gewährleistet?
- Entstehen neue Gefährdungen (z.B. Lärm, Schnittstellen, Umgebung) - Risikobeurteilung?
- Ist das AM bedienungsfreundlich (Einrichten, Ergonomie, etc.)?
- Sind Vorschriften über Explosionsschutz, freigesetzte Stoffe, Umwelt, Lärmbelastung usw. eingehalten?
- Sind alle notwendigen Dokumente im Lieferumfang enthalten (Betriebsanleitung, Konformitätserklärung,...)?

Arbeitsmittel beschaffen

# Pflichtenheft - Lastenheft

Vor der Beschaffung alle Anforderungen an das Arbeitsmittel in einem **Pflichtenheft** festhalten (**Teamarbeit**).

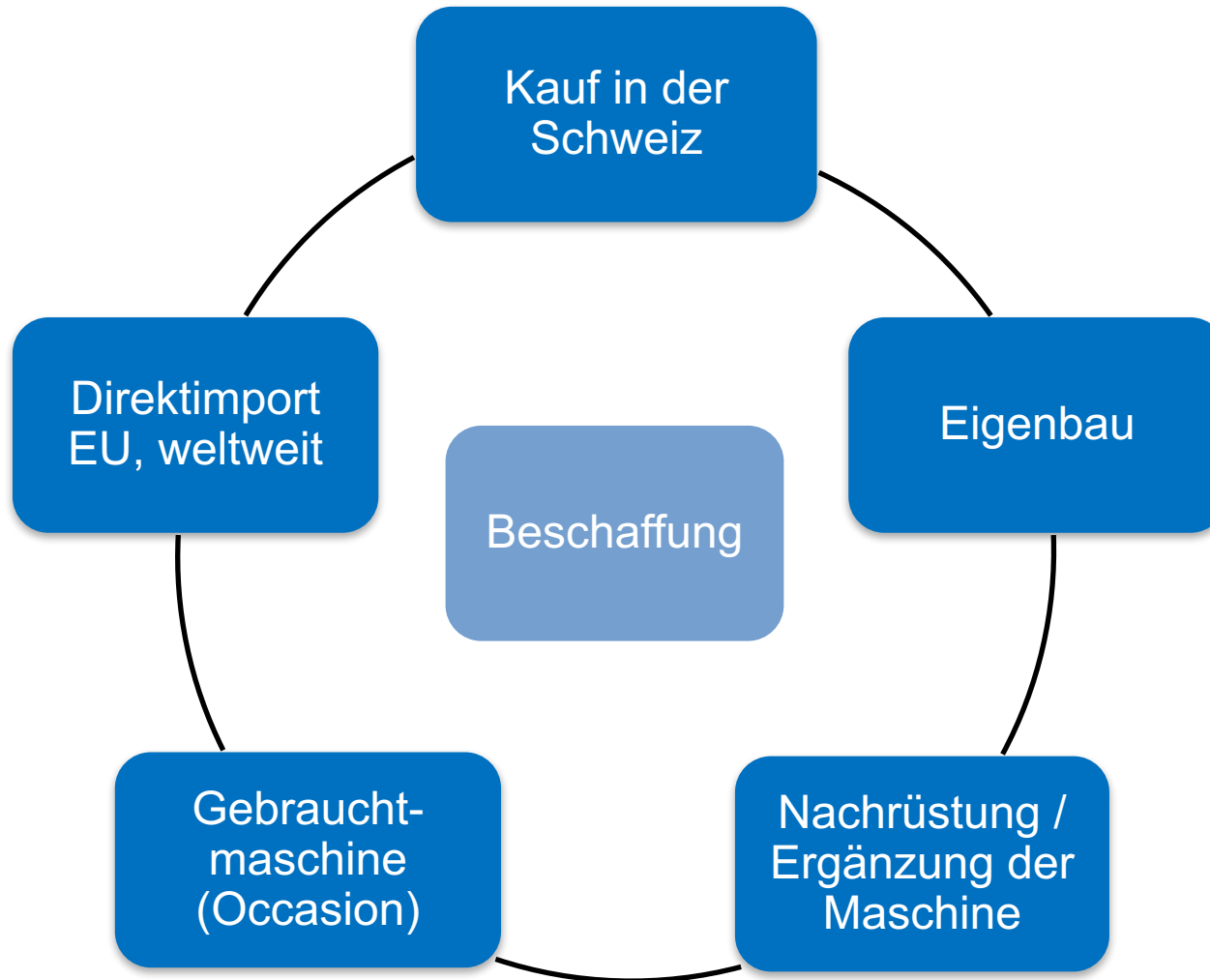
## Geeignete Hilfsmittel:

Suva-Broschüre: Sicherheit beginnt beim Einkauf  
Bestellnummer: 66084, 66084/1

Suva-Checkliste: Abnahmecheckliste für Arbeitsmittel  
Bestellnummer: 66084/2

EKAS-Richtlinie: Arbeitsmittel  
Bestellnummer: 6512

# Beschaffungsvarianten: Bsp. Maschinen



Arbeitsmittel beschaffen

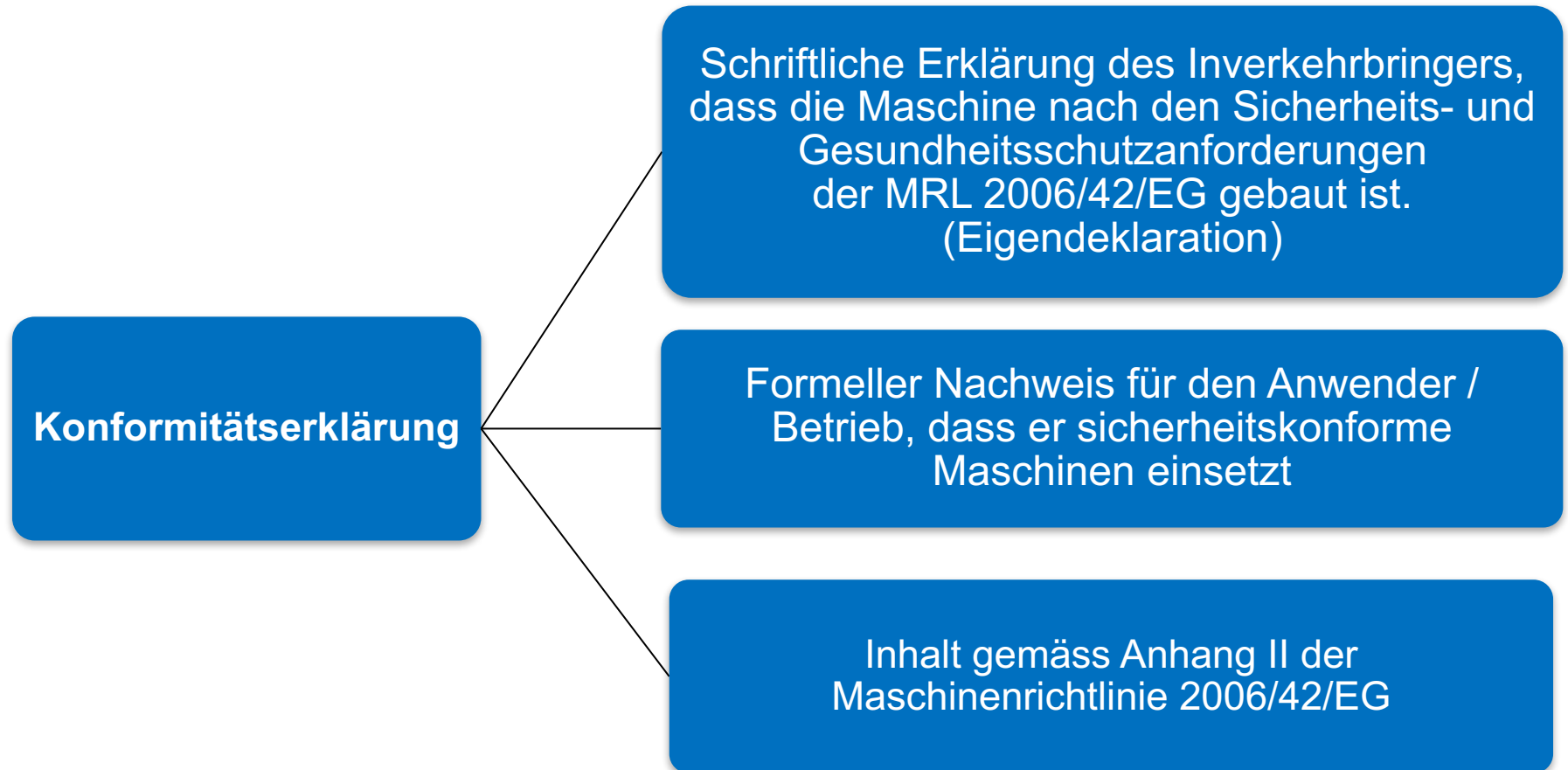
# Allg. Anforderungen bei allen Varianten

**Arbeitgeber muss sicherstellen, dass**

- **Konformitäts-** oder **Einbauerklärung** vorhanden ist  
(Risikobeurteilung durchgeführt wurde)
- **Betriebs-** oder **Montageanleitung** vorhanden ist
- **keine offensichtlichen Mängel** bestehen  
(Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser)
- die **Instruktion/Ausbildung** der Arbeitnehmenden **erfolgt** ist

# Arbeitsmittel beschaffen

## Konformitätserklärung






# Muster-Konformitätserklärung

## EG-Konformitätserklärung

(Original-EG-Konformitätserklärung)

Wir,	<b>Safework AG</b> Beispielstrasse 27 CH-9999 Irgendwo
erklären hiermit, dass das Produkt Typ Seriennummer	<b>Verpackungsmaschine - Einschlagmaschine</b> <b>V 3000</b> <b>123456</b>
allen grundlegenden Anforderungen der nebenstehenden Richtlinien entspricht:	<b>2006/42/EG</b> (EG-Maschinenrichtlinie) <b>2004/108/EG</b> (EG-EMV-Richtlinie) <b>jeweils mit deren Änderungen</b>
Bevollmächtigte Person für das Zusammenstellen der technischen Unterlagen gemäss Anhang VII A der Richtlinie 2006/42/EG:	<b>Safework AG</b> <b>Hans Muster</b> <b>Beispielstrasse 27</b> <b>CH-9999 Irgendwo</b>
Angewendete harmonisierte Normen:	<b>EN ISO 12100, EN ISO 13849-1, EN ISO 13849-2,</b> <b>EN 60204-1, EN 415-5</b>
Angewendete sonstige technische Normen und Spezifikationen:	<b>keine</b>
Luzern, 11.03.2013	
	
Thomas Tech, Entwicklungsleiter	

# Einbauerklärung / Konformitätserklärung

(PrSG/MaschV)



Unvollständige Maschine,  
nicht verwendungsfertig



Vollständige Maschine,  
verwendungsfertig

<p>Firmenlogo Name und Anschrift des Herstellers</p> <p><b>Einbauerklärung</b></p> <p>nach Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), Anhang II B</p> <p>Hiermit erklären wir, dass die unvollständige Maschine Industrieroboter; Typ XXXX; Maschinen-Nr. XXXX; Baujahr XXXX – soweit es vom Lieferumfang möglich ist – den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) entspricht.*</p>
--

<p>Firmenlogo Name und Anschrift des Herstellers</p> <p><b>EG-Konformitätserklärung</b></p> <p>nach Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), Anhang II A</p> <p>Hiermit erklären wir, dass die Bauart der Roboter-Bearbeitungszelle Typ XXXX; Maschinen-Nr. XXXX; Baujahr XXXX den folgenden Bestimmungen entspricht:</p>
---

# Arbeitsmittel beschaffen

# Betriebsanleitung

## **Sicherheitsrelevante Kapitel sind:**

(MRL, Anhang I, Kap. 1.7.4.2)

- Bestimmungsgemäße Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung
- Sicherheits- und Warnhinweise
- Restrisiken
- Bedienungsanweisung
- Störungsbehebung
- Instandhaltung, Wartung

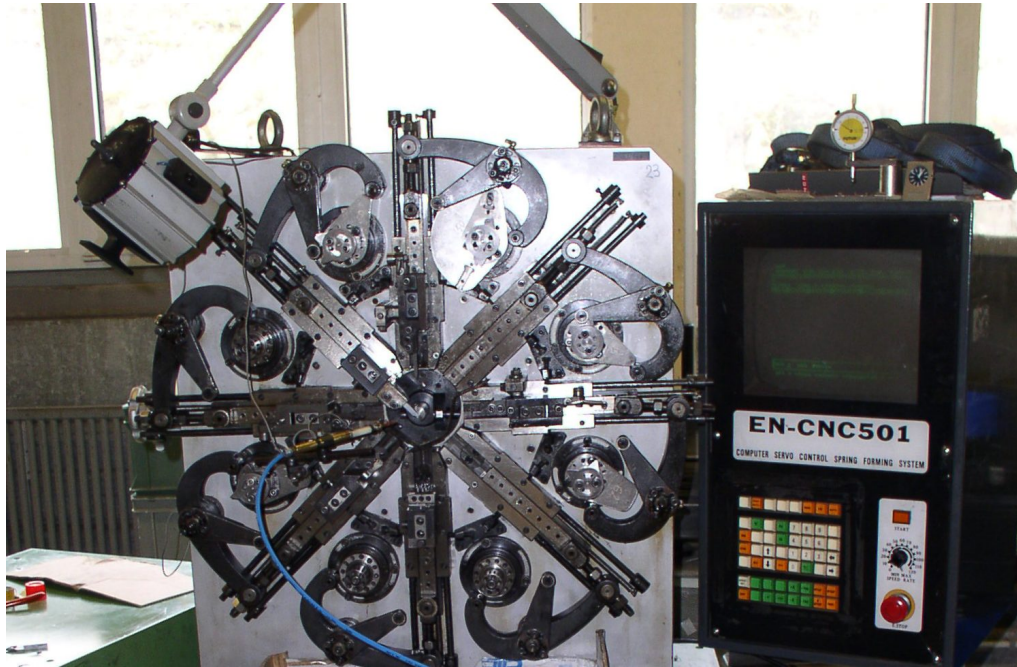
# Spezifische Anforderungen

- **Direktimport EU, weltweit**   
  - Verwender wird zum Inverkehrbringer und ist somit für den **Nachweis der Sicherheit** des Arbeitsmittels verantwortlich.
  - Sicherheitsanforderungen im Kaufvertrag regeln
  - Unterhalt und Wartung sicherstellen
- **Occasionsmaschine (Gebrauchmaschine)**
  - Hat dem Stand der Technik des erstmaligen Inverkehrbringens und den Anforderungen der VUV Art. 25 bis 32 und 34 Abs. 2 zu entsprechen
  - EKAS Richtlinie 6512 «Arbeitsmittel»

# Spezifische Anforderungen

- **Eigenbau**
  - Verwender wird zum Hersteller und ist somit verpflichtet das Konformitätsbewertungsverfahren (**Risikobeurteilung**) durchzuführen – und eine Konformitätserklärung auszustellen
  - Betriebsanleitung erstellen
- **Nachrüstung/Ergänzung bestehende Maschine (Änderung der Verwendungsart)**
  - Verwender wird zum Hersteller und ist somit verpflichtet den **Nachweis der Sicherheit** zu erbringen
  - Für die Schnittstellen muss eine **Risikobeurteilung** durchgeführt werden (Verantwortung vertraglich regeln)

# Direktimport durch Arbeitgeber (PrSG / MaschV)



Beispiel:  
Direkt importierter  
Federwindeautomat  
ohne  
Schutzeinrichtungen

Der **Arbeitgeber** wird zum Inverkehrbringer gemäss PrSG / MaschV.

Er muss sicherstellen, dass die **Konformitätserklärung** und die **Betriebsanleitung** vorhanden sind und keine **offensichtlichen Mängel** bestehen (evtl. Beizug eines ASA zur Behebung von Mängeln).

# Beschaffung einer Occasionsmaschine

Erstmals in Verkehr gebracht:	vor Ende 1996	ab 1997
<b>Anforderungen</b>		
<b>Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen</b> gemäss Anhang I der damals gültigen Maschinenrichtlinie <b>eingehalten</b>		●
<b>Sicherheitsanforderungen</b> gemäss <b>VUV<sup>2</sup></b> (Art. 25 bis 32 und 34 Absatz 2) <b>eingehalten</b>	●	
<b>Betriebsanleitung vorhanden</b>	●	●
<b>Konformitätserklärung vorhanden</b>		● *
<b>Nachweis der Sicherheit vorhanden</b>	●	● **

\* Muss nicht zwingend vorhanden sein, ist jedoch empfehlenswert (siehe Anm. \*\*)

\*\* Wenn die Konformitätserklärung beim Arbeitgeber vorhanden ist, gilt die Vermutung, dass die Maschine sicher ist.

Siehe auch: «Arbeitsmittel. Sicherheit beginnt beim Kauf», Bestell-Nr. 66084.D

Arbeitsmittel beschaffen

# Eigenbau und wesentliche Änderung

Wann handelt es sich um **Eigenbau**?

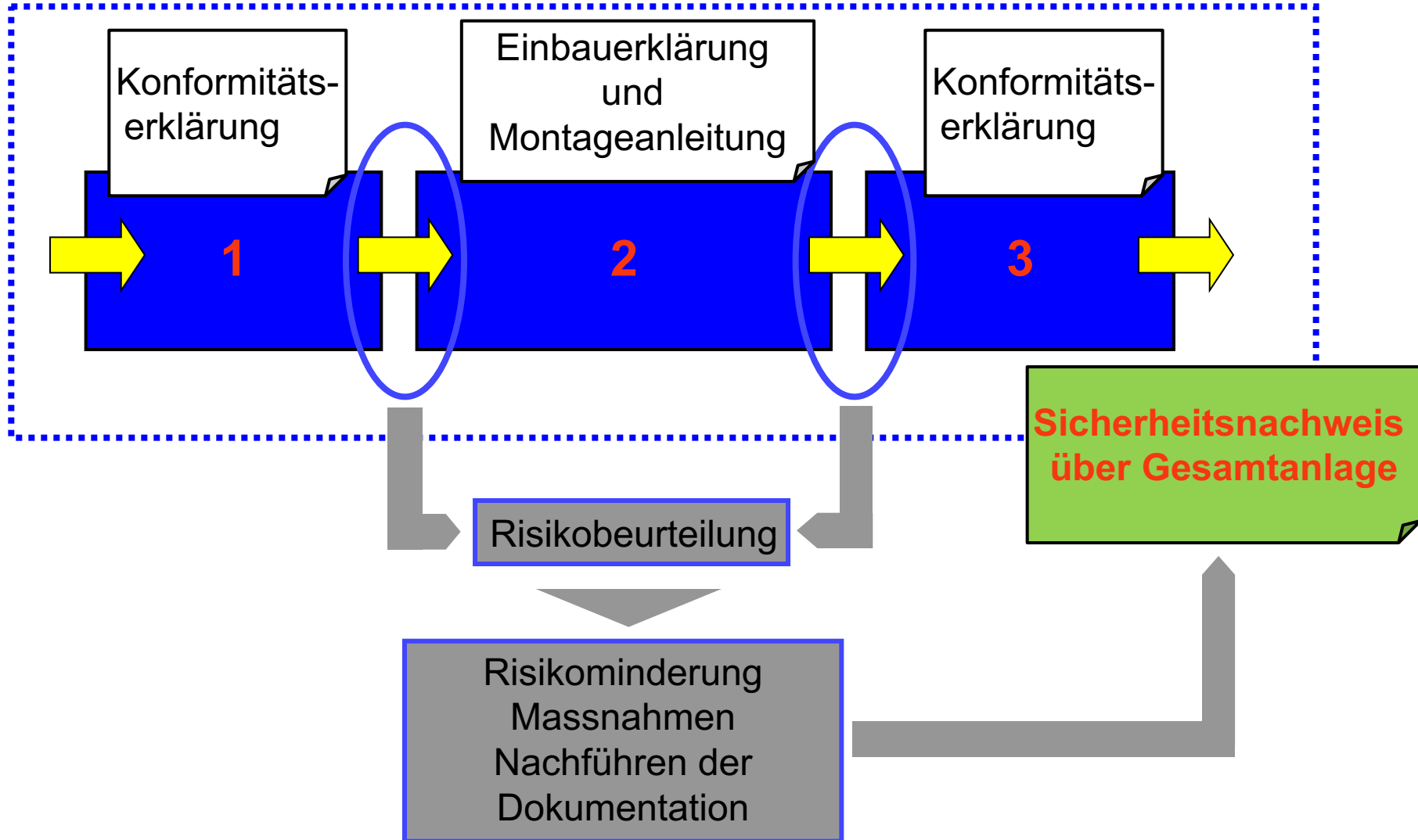
- Selbst konstruiert und hergestellt
- Aus Einzelmaschinen eine Gesamtanlage zusammenstellen
- Steuerungen der Maschinen / Anlagen in eigener Verantwortung entwickeln, beschaffen, ändern

Was ist eine **wesentliche Änderung**?

- Leistungserhöhung
- Funktionsänderung
- Änderung der bestimmungsgemässen Verwendung
- Änderung des Sicherheitskonzepts



# Zusammengesetzte Anlage (PrSG / MaschV)



# Konformitätserklärung für Gesamtanlage (PrSG/MaschV)

## Begriff: Gesamtheit von Maschinen

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Ziffer 1.2.4.4. und
- Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, § 38

Eine Konformitätserklärung für eine Gesamtanlage ist nur erforderlich, wenn folgende Bedingungen **kumulativ** erfüllt sind:

- Produktionstechnischer Zusammenhang  
*Einzelmaschinen sind als Gesamtheit angeordnet und wirken als Gesamtheit zusammen, z.B. zur Erzeugung eines Produkts*
- Sicherheitstechnischer Zusammenhang  
*Ereignis in einem Teil der Anlage kann zu einer Gefährdung in einem anderen Teil der Anlage führen*
- Steuerungstechnischer Zusammenhang  
*Anlage wird als Gesamtheit gesteuert (nicht nur gemeinsamer Not-Halt)*

# Konformitätserklärung für Gesamtanlage (PrSG/MaschV)

Beispiel einer «Gesamtheit von Maschinen»:  
Stanzanlage mit Bandvorbereitung



Quelle: ARKU

# Konformität bewerten

Tätigkeit	Maschineneinteilung					
	nicht im Anhang IV	im Anhang IV				
		nach Normen gebaut und Normen umfassend	nicht nach Normen gebaut oder Normen nicht umfassend			
TU	X	X	X	X	X	X
IFK	X	X	X		X	
BMP			X		X	
UQS				X		X

- Technische Unterlagen erstellen (TU)
- Interne Fertigungskontrolle (IFK)
- EG-Baumusterprüfung (BMP)
- Umfassende Qualitätssicherung (UQS)

# Kursangebot

→ [www.suva.ch/kurse](http://www.suva.ch/kurse)

## Fachseminar

### Produktsicherheit im Maschinenbau (SMP)

- **Ausbildungsziel**
  - Anforderungen PrSG, MaschV und Maschinenrichtlinie kennen
  - wissen, wie die Anforderungen umgesetzt werden können
- **Dauer**
  - 3 Tage

**suva**pro  
CERTIFICATION

# Maschinen vor Inbetriebnahme Prüfen

## Offensichtliche Mängel

- Schutzeinrichtungen nicht angebracht, unvollständig (Schlupflöcher)
- nicht gesicherte Gefahrenstellen (z.B. Einzugsstellen, Quetschstellen)
- Trenneinrichtung (z.B. Hauptschalter) fehlt
- fehlende Kennzeichnung (z.B. Bedienelemente, Schalter)
- .....



# Maschinen vor Inbetriebnahme Prüfen

## Obligationenrecht, OR (SR 220)

Wichtig zu wissen:

- Gemäss OR muss **der Käufer** die Beschaffenheit des Produkts **nach Erhalt prüfen** und erkannte Mängel dem Verkäufer sofort melden (Art. 201 OR).
- Die Klagen auf Gewährleistung wegen Mängel an der Sache **verjähren mit Ablauf von zwei Jahren** nach deren Ablieferung an den Käufer, selbst wenn dieser die Mängel erst später entdeckt, es sei denn, dass der Verkäufer eine Haftung auf längere Zeit übernommen hat. (Art. 210 OR).

Arbeitsmittel verwenden

# Instruktion und Ausbildung

**Instruktion** (Art. 6 VUV) bzw. **Ausbildung** (Art. 8 VUV, besondere Gefährdung)

- Information und Anleitung bezüglich Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung des Arbeitsmittels
- Instruktion durch Fachperson (Sibe, Vorgesetzter, erfahrener Maschinist)
- Ausbildung durch Fachspezialisten
- Grundlage: → **Betriebsanleitungen des Herstellers**
- Dokumentieren!
  - Wer, von wem, wann und worüber
- in angemessenen Zeitabständen wiederholen



# Hilfsmittel Instruktion und Ausbildung

Suva Informationsschrift

Bestellnummer 66109

- Ausbildungs-/Instruktionsplan  
Seite 6
- Dokumentation  
Ausbildungen/Instruktionen  
Seiten 9 - 11



## Ausbildung und Instruktion im Betrieb

Grundlage für sicheres Arbeiten

Sicheres und gesundheitsbewusstes Handeln setzt Wissen und Können voraus. Die Instruktion und Ausbildung aller Mitarbeitenden im Betrieb ist deshalb eine wichtige Voraussetzung, um Unfälle und Berufskrankheiten zu vermeiden. Diese Broschüre gibt Ihnen Hinweise, wie Sie die Ausbildung und Instruktion planen, durchführen und dokumentieren können.

**suva**pro  
Sicher arbeiten

Arbeitsmittel verwenden

# Aufstellen, Arbeitsumgebung integrieren

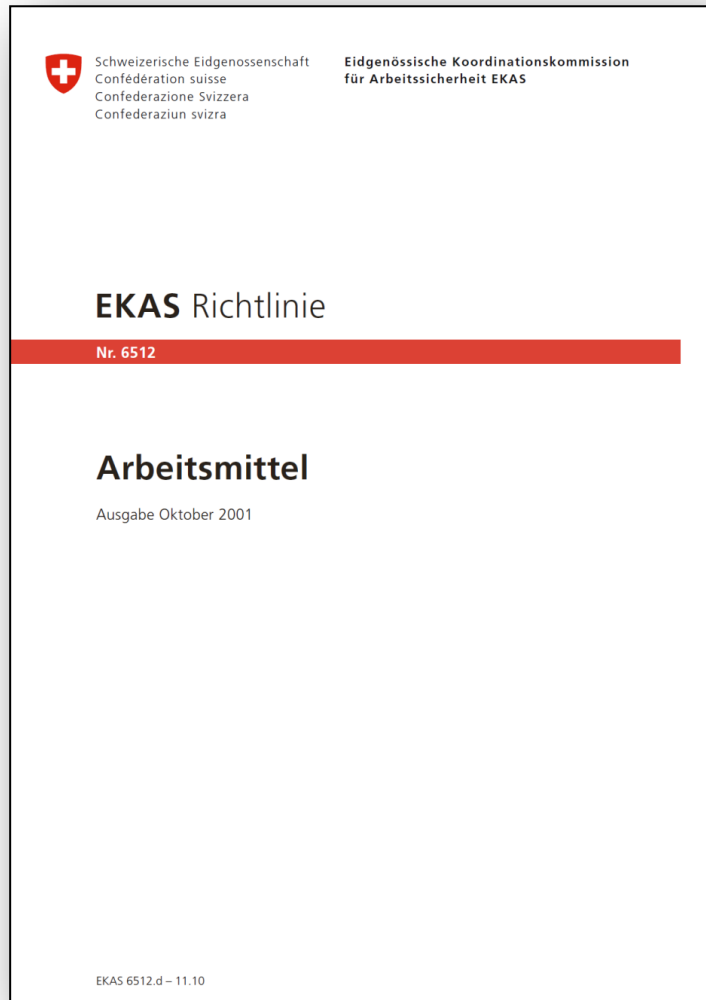
- Bestimmungsgemäße Verwendung  
→ **Betriebsanleitungen des Herstellers**
- Massnahmen für das Aufstellen  
→ **Betriebsanleitungen des Herstellers**
- Anforderungen für die Integration  
→ **Arbeitsumgebung beachten**
  - Zugänge, Durchgänge, Fluchtwege
  - Zuführen, Wegführen von Material
  - ...



**Betriebsanleitung**

# Arbeitsmittel verwenden

## Wesentliche Punkte bei der Verwendung



### **5.1 Bestimmungsgemässe Verwendung**

### **5.2 Arbeitsmittel aufstellen und in die Arbeitsumgebung integrieren**

### **5.3 Überprüfen von Arbeitsmitteln mit wechselndem Einsatzort**

### **5.4 Änderung der Verwendungsart**

### **5.5 Instruktion und Ausbildung**

### **6.1 Instandhalten gemäss den Angaben des Herstellers**

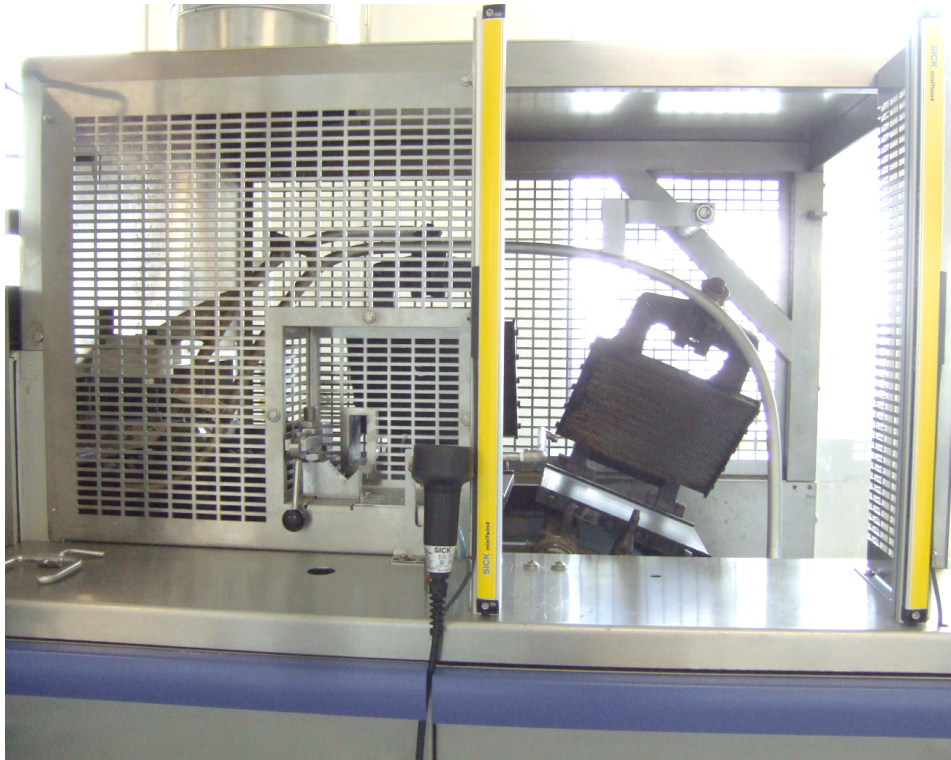
# Beispiele aus der Praxis ...



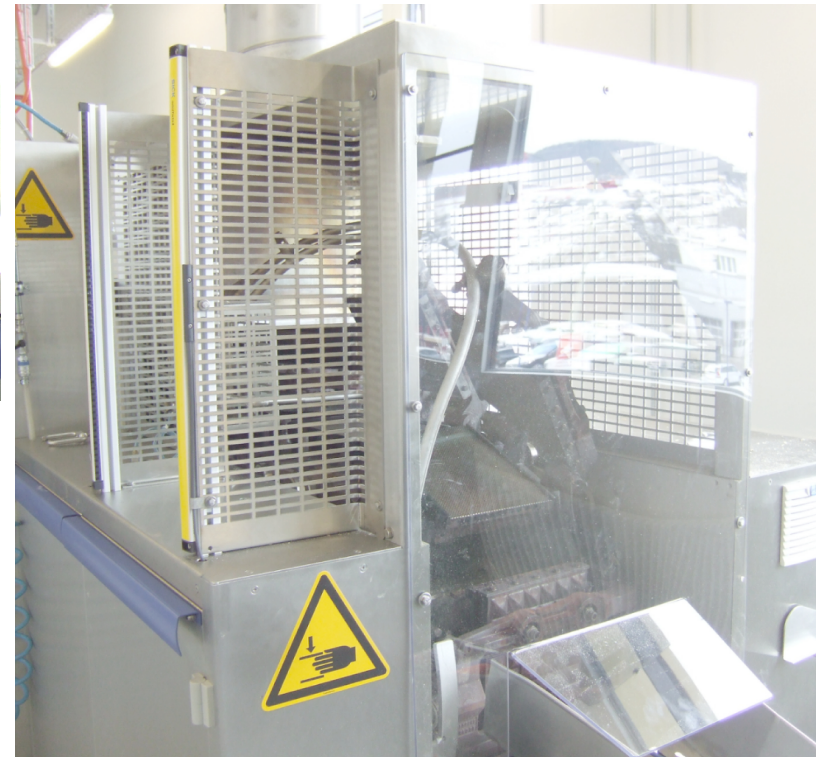
Situation bei der Kontrolle ...



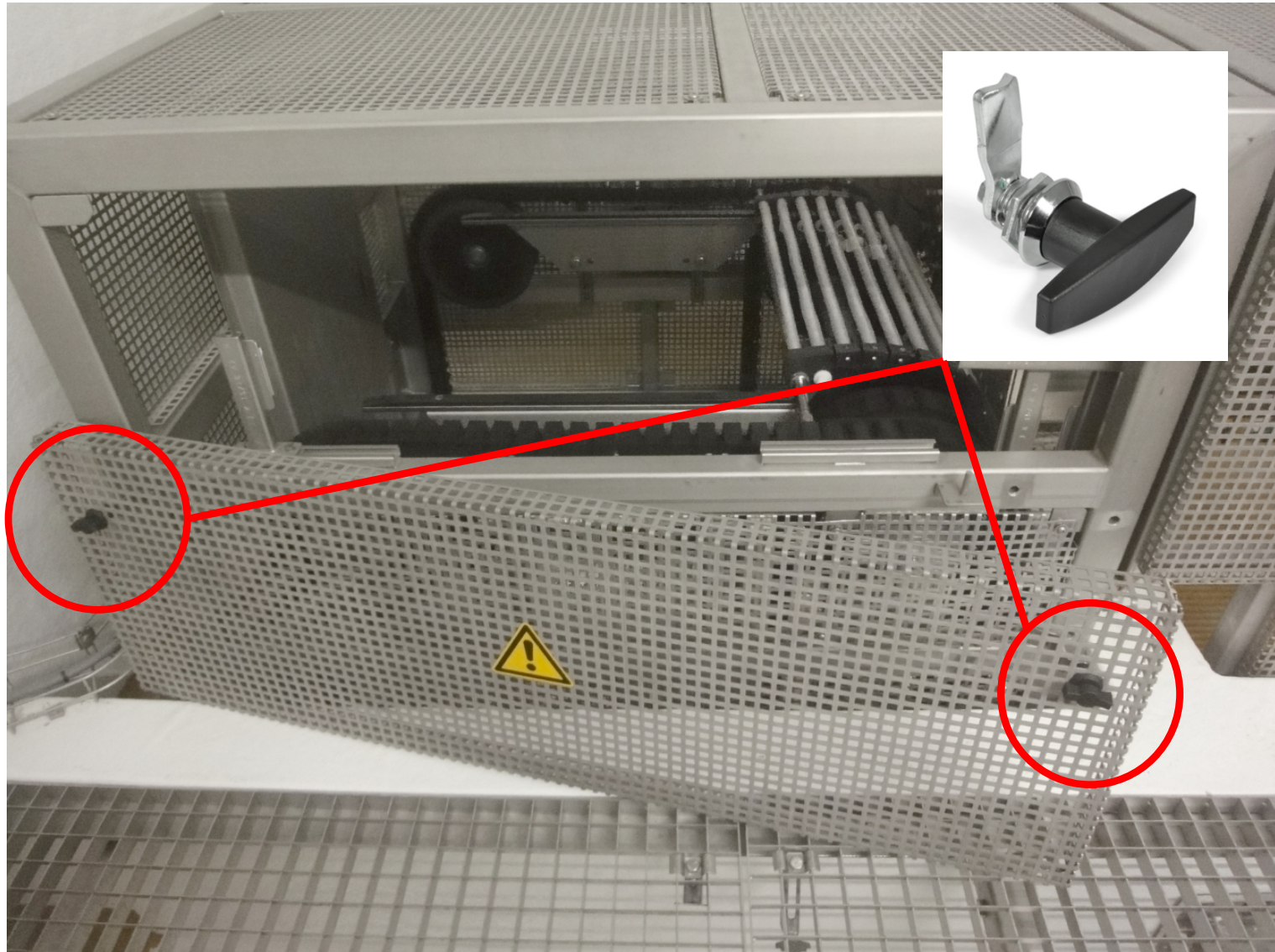
# Beispiele aus der Praxis ...



... und nach der Modifikation.



# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...





# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...



# Beispiele aus der Praxis ...

Und noch ein Wort zum Manipulieren von Schutzeinrichtungen:

Frei zugängliche Positionsschalter mit geringer Codierung ...



... können leicht manipuliert werden:



# Beispiele aus der Praxis ...

Bei bestehendem Manipulationsanreiz (im Normal- bzw. Sonderbetrieb) sind diese zu ersetzen durch:

[Weitere Infos:

- Suva Factsheet 33066/16
- Norm SN EN ISO 14119]

oder Scharnier-Positionsschalter:

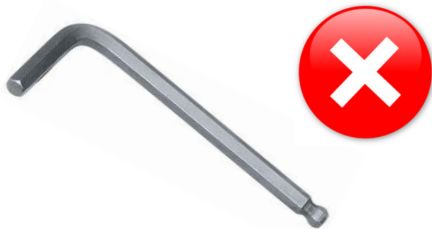


... Positionsschalter mit hoher Codierung:



# Beispiele aus der Praxis ...

Befestigung der Betätiger (Gegenstücke):



Einfach demontierbar ...

Nur mit Aufwand demontierbar ...

Besten Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit ...

Fragen?

Diskussion...