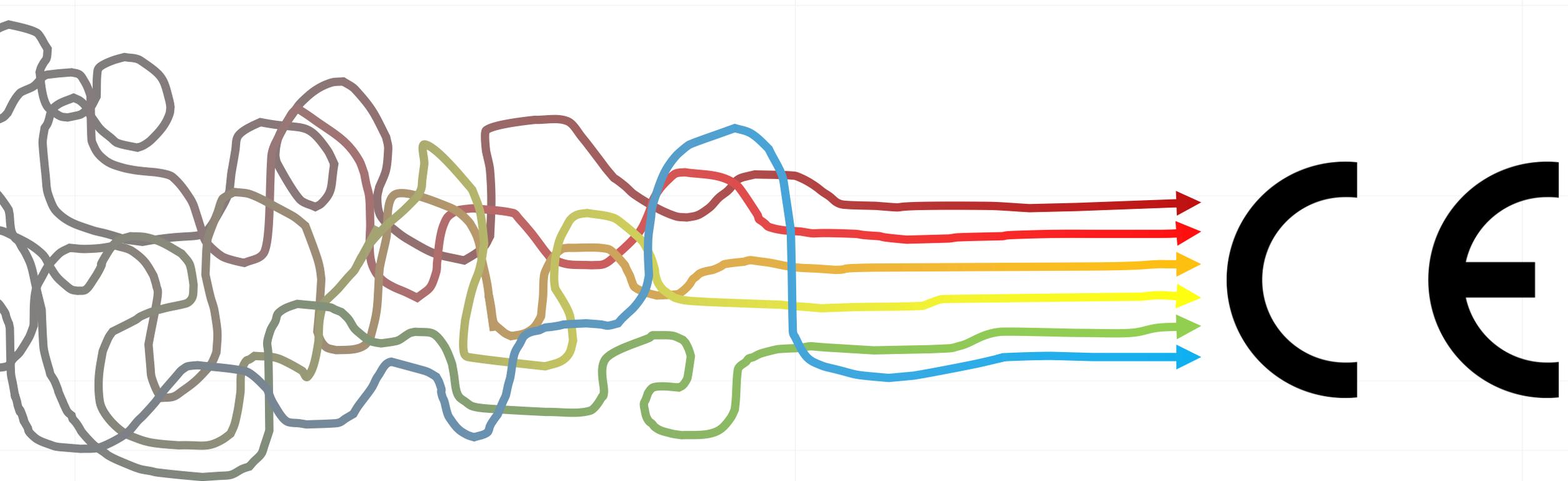


Wie wird die CE-Kennzeichnung zu einem mitlaufenden Prozess?



Joachim Ennen / Neil Frost – CE-Kennzeichnung von Maschinen, Digitalisierung erleben - IHK Koblenz – 04.04.2024

Muss die CE-Kennzeichnung wirklich sein?

Ja, die Produkte werden durch die Umsetzung der CE-Kennzeichnung sicherer

Angleichung der Rechtsvorschriften aller 27 + 4 Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes

Bestätigung, dass der Hersteller alle Pflichten, die mit der CE-Kennzeichnung einhergehen, umgesetzt hat und dass er alle sicherheitstechnischen Aspekte seines Produktes im Detail kennt.

Es existiert eine Nachweisdokumentation, die im Falle eines Falles belegt, dass er sich mit den Risiken seiner Maschine auseinandergesetzt hat.

Wird meine Maschine dadurch wirklich sicherer?

Das CE-Kennzeichen bestätigt die Konformität mit den geltenden EU-Richtlinien für Maschinen. Es signalisiert, dass eine Risikobeurteilung gemäß den harmonisierten Normen durchgeführt wurde.

Die Einhaltung von Sicherheitsstandards und -anforderungen ist gewährleistet.

Es ist ein Hinweis auf die Erfüllung grundlegender Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz.

Schulungen für Bediener und Wartungspersonal sind entscheidend

Das CE-Kennzeichen schließt nicht alle möglichen Risiken aus. (Restrisiken)

Benötigen alle Maschinen eine CE-Kennzeichnung?

Nicht alle Maschinen benötigen zwingend eine CE-Kennzeichnung.

Die CE-Kennzeichnung gilt für nur Maschinen, die unter den Geltungsbereich der relevanter EU-Richtlinien fallen.

Die Anwendung hängt von den spezifischen Risiken und Anforderungen der Maschine ab.

Bestimmte Maschinenkategorien oder Sonderfälle sind von der CE-Kennzeichnung ausgeschlossen.

Wer ist für die Einhaltung der CE-Kennzeichnungsbestimmungen verantwortlich?

Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter trägt die Verantwortung für die Einhaltung der CE-Kennzeichnung.

Importeure, Vertrieber und Inverkehrbringer aus Nicht-EU-Ländern

Benutzer und Betreiber sind verpflichtet, Maschinen gemäß den Herstelleranweisungen sicher zu verwenden und zu warten.

Behörden überwachen die Einhaltung der CE-Kennzeichnung und ergreifen bei Bedarf rechtliche Maßnahmen.

Harmonisierte Normen unterstützen den Hersteller bei der Umsetzung der in der MRL genannten Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen

Wann sollte meine CE-Bewertung beginnen?

Idealerweise früh im Design- und Entwicklungsprozess mit der Richtlinienrecherche.

Parallel hierzu die Suche nach harmonisierten Normen, die die Sicherheitsanforderungen für die Maschine definieren.



Frühzeitig eine Risikobeurteilung durchführen, um potenzielle Gefahren zu ermitteln bzw. zu mindern
Berücksichtigt die Einhaltung von Normen bereits in der Konstruktionsphase.

Erstellung der technischen Dokumentation parallel zur Entwicklung der Maschine.
Eine frühzeitige Bewertung minimiert Verzögerungen und Kosten und erleichtert die Markteinführung.

CE - Prozessintegration

○ Kurz gesagt, welche Schritte muss ich bei einer normalen Maschine durchlaufen?

○ **Projektakteure?**

● **Maschineninformation und Grenzen?**

● **Anwendbarkeit der Richtlinie?**

● **Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen?**

● **Harmonisierte Normen?**

● **Risikobeurteilung & Risikomindernde Maßnahmen**

● **Betriebsanleitung**

● **Konformitätserklärung**

● **Typenschild / CE Kennzeichnung**

● **Technische Nachweisdokumentation**

○ **ISO Zertifizierung / Qualifizierte Inspektionen durch Dritte / Erstmusterqualifizierung**

Woher weiß ich, welche Richtlinien für meine Maschine gelten?

Verschaffen Sie sich erst einmal einen Überblick über die Maschinenrichtlinie. Sie wird viele Fragen direkt klären.

Ziehen Sie die Beschaffung eines Softwareprogramms in Betracht, das den Recherche- und CE-Prozess unterstützt.

Überprüfen Sie direkt die offiziellen EU-Veröffentlichungen für geltende Richtlinien. EUR-Lex. Nutzen Sie Branchenkenntnisse zur Richtlinienidentifikation.

Nutzen Sie bei Bedarf Unterstützung von CE-Experten bzw. Beratungsunternehmen.

Wo finde ich die grundlegenden Anforderungen für mein Produkt?

Die sogenannten "grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für deine Maschine befinden sich im Anhang I der Maschinenrichtlinie

Diese Anforderungen sind in allgemeiner Form formuliert und decken viele Aspekte der Maschinensicherheit ab, wie:

- Risikobeurteilung und Risikominderung
- Konstruktion und Bau von Maschinen
- Elektrische Sicherheit
- Ergonomie und Benutzerschnittstellen
- Betriebsanleitung und Kennzeichnung
- ...

Und was sind harmonisierte Normen? Sind das Rechtsvorschriften?

Sie sind technische Spezifikationen, die die wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinien konkretisieren. Sie wurden von europäischen Normungsgremien entwickelt und erleichtern den Nachweis der Konformität mit den EU-Richtlinien.

Wenn eine Maschine den Anforderungen einer harmonisierten Norm entspricht, wird vermutet, dass sie auch den grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie entspricht.

Obwohl sie keine Rechtsvorschriften im eigentlichen Sinne sind, stellen sie eine sehr wichtige CE-Grundlage dar.

Woher weiß ich, welches Verfahren zur Bewertung der CE-Kennzeichnung gilt?

In der MRL gibt es mehrere relevante Abschnitte, die dies beeinflussen:

Anhang IV (Konformitätsbewertungsverfahren): Hier werden die verschiedenen Bewertungsverfahren gemäß Artikel 12 aufgeführt. (z.B. interne Fertigungskontrolle, Typenprüfung, Baumusterprüfung, QMS und Erstbemusterung)

Artikel 12 (Konformitätsbewertungsverfahren): Hier wird das Verfahren festgelegt, das Hersteller anwenden können, um die Konformität ihrer Maschinen nachzuweisen.

Sie legt auch die Rolle der benannten Stellen bei der Konformitätsbewertung fest, falls dies erforderlich ist.

Muss ich eine qualifizierte dritte Partei für die Bewertung hinzuziehen?

Beteiligung einer dritten benannten Stelle für die CE-Bewertung werden im Artikel 12 der MRL beschrieben.

Dies hängt von mehreren Faktoren und Situationen ab, z.B.

- Wird mein Produkt im Anhang IV genannt?
- Hohe Risikostufe:
- Spezielle Anforderungen: z.B. Elektrische Sicherheit
- Komplexität der Maschine: Sehr komplexe Maschinen können das Fachwissen einer dritten Partei erfordern.

Ist die CE-Kennzeichnung ein rein maschinenspezifisches Thema?

Nein, Es gibt über 20 EU-Richtlinien, in denen die Sicherheitsanforderungen von technischen Produkten definiert sind.

Die Richtlinie für das jeweilige Produkt sollte recherchiert und die Anforderungen ermittelt werden.

Wenn diese Anforderungen erfüllt sind, kann das Produkt wie bei der Maschinenrichtlinie die CE-Kennzeichnung tragen.

Wer sollte an einer Risikobeurteilung beteiligt sein?

Konstrukteure - Technische Fachleute - Produktdesigner

Sicherheitsingenieure

Qualitätssicherungsbeauftragte

Benutzerrepräsentanten

Ein interdisziplinäres Team

Wie detailliert muss die Dokumentation der Gefährdungen sein?

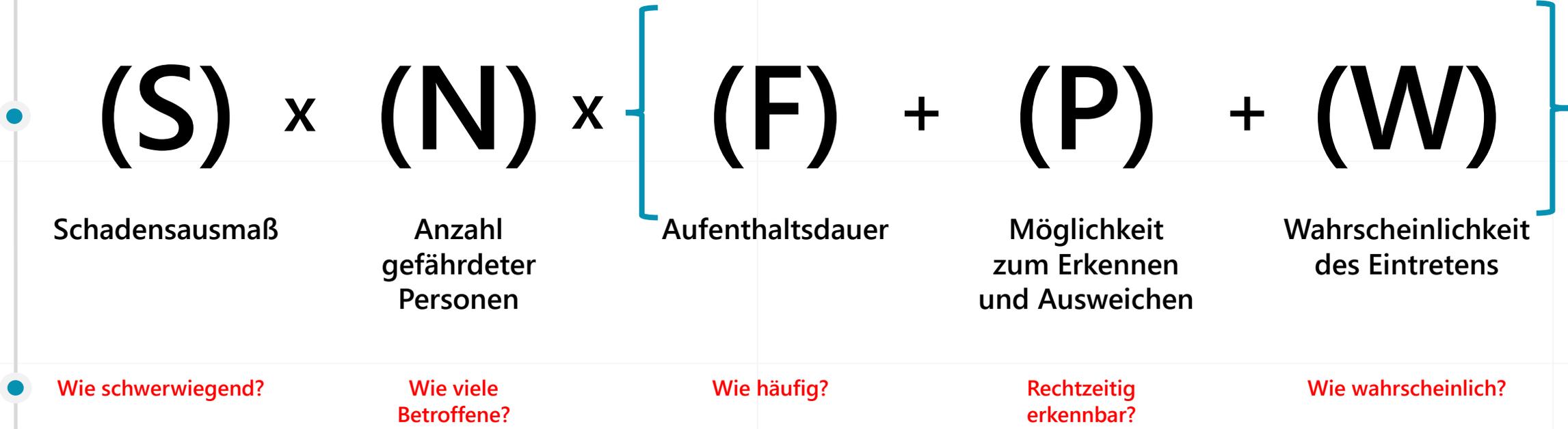
Allgemeine Sicherheitsanforderungen an die Maschine müssen gegeben sein. Zunächst auf die wichtigen 20 % der Gefährdungen konzentrieren, die 80 % des Maschinenrisikos ausmachen können.

Was ist das Besondere an dieser Maschine? Welche spezifischen Risiken ergeben sich daraus?

Welche Maßnahmen muss ich ergreifen, um diese spezifischen Bedrohungen zu beseitigen?

„Wir kennen und verstehen unsere Maschine, wir wissen, wie dieses Gerät zu einer Verletzung führen könnte und wir haben diese Maßnahmen ergriffen, um das Risiko so weit wie technisch machbar und sinnvoll zu mindern.“

Was ist ein Risikofaktor und wie wird er berechnet? Wann ist die Zahl akzeptabel?



Restrisiko 0? Gibt es das?

Die Risikobeurteilung nach - DIN EN ISO 12100:2011-03

Risikominderung durch

1

inhärent sichere
Konstruktion

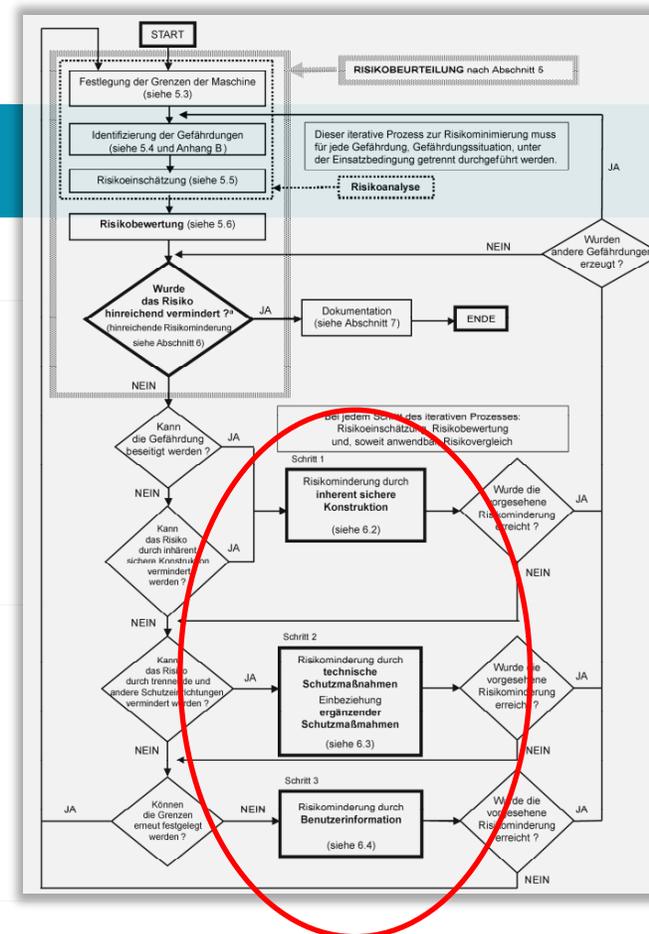
2

Technische und
ergänzende
Schutzmaßnahmen

3

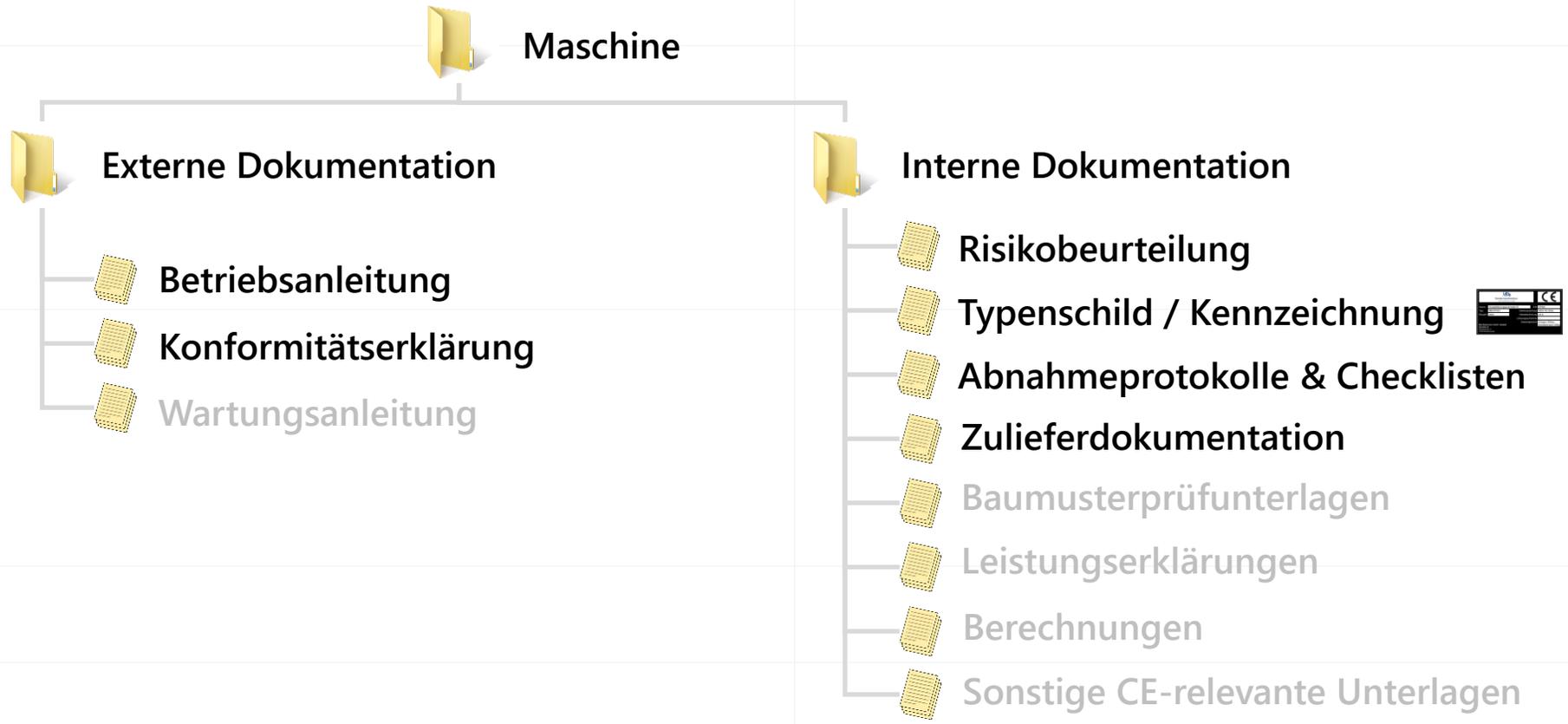
Benutzerinformationen

Dreistufiger iterativer Prozess



Die regelmäßige Durchführung von Risikobeurteilungen trägt zur kontinuierlichen Verbesserung der Maschinensicherheit bei.

Welche Dokumentation sind für eine CE-Kennzeichnung erforderlich??



Wie wichtig ist das Dokument der Konformitätserklärung?



Sondermaschinenbau
Max Mustermann GmbH

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), Anhang II A

Hersteller:

Firma: Max Mustermann GmbH - Beispiel Hersteller 01 **Telefon:** +49 (0) 12345678
Name: Max Mustermann **E-Mail:** www.mustermann-maschinenbau.de
Straße: Musterstraße 12 **Website:** info@mustermann.com
PLZ: 12345
Stadt: Musterhausen

Beschreibung und Identifikation des Produktes:

Handelsname: Komplettierungsautomaten B **Art:** Maschine
Typ: MM-KPA01 **Baujahr:** 1.3.2024
Produkt-Seriennummer: KPA01

Beschreibung: Der Komplettierungsautomat fügt folgende Komponenten zu einer Kunststoff-Verteilerdose zusammen und etikettiert diese: (Dosen/Unterteil/Klemme/ Deckel) Der Komplettierungsautomat kann Kunststoff-Verteilerdosen in drei Größen zusammensetzen. Sie setzt sich aus folgenden 10 Baugruppen zusammen: 1. Schaltschrank 2. Bedienpult 3. Schwingförderer Klemme 4. Schwingförderer Deckel 5. Schwingförderer Unter-Dose 6. Maschinengestell mit Arbeitsraum (oben) und Technikraum (unten) 7. Rundschtaltisch 8. Etikettierer 9. IO-Ausschleusung 10. NIO-Ausschleusung

Es wird ausdrücklich erklärt, dass das Produkt den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht:

Nr.	Dokumentnummer	Titel der Richtlinie
1	2006/42/EG	RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG

Die folgenden 7 harmonisierten Normen nach Artikel 7 Absatz 2 wurden angewandt:

Nr.	Referenz der Norm	Titel der Norm
1	EN 614-1:2006+A1:2009	Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Gestaltungsgrundsätze — Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze
2	EN ISO 4414:2010	Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile (ISO 4414:2010)
3	EN ISO 4871:2009	Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996)
4	EN ISO 11161:2007/A1:2010	Sicherheit von Maschinen — Integrierte Fertigungssysteme — Grundlegende Anforderungen (ISO 11161:2007)
5	EN ISO 12100:2010	Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)
6	EN ISO 13850:2015	Sicherheit von Maschinen — Not-Halt-Funktion — Gestaltungsleitsätze (ISO 13850:2015)

CERTAIN EG-Konformitätserklärung | 20.3.2024 Seite: 1/2

7 EN ISO 14118:2018 Sicherheit von Maschinen — Vermeidung von unerwartetem Anlauf (ISO 14118:2017)

Die in der Gemeinschaft ansässige Person, die für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen bevollmächtigt ist:

Name: Jörg Ertelt **Telefon:** +49 (0) 7024 40 47 46
Straße: Ulrichstraße 1 **E-Mail:** joerg.ertelt@helpdesign.eu
PLZ: 73240 **Website:** www.helpdesign.eu
Stadt: Wendlingen am Neckar

23/06/2008 max mustermann
Ort, Datum Max Mustermann GmbH - Beispiel Hersteller 01, Max Mustermann

Ohne ist die CE-Kennzeichnung ungültig.

Es beschreibt und identifiziert das Produkt.

Es nennt den Hersteller und die in der EU für die Zusammenstellung der Unterlagen zuständige Person.

Es nennt die angewandte Richtlinie und listet die harmonisierten Normen auf, nach denen die Maschine validiert wurde.

Es ist vom designierten und bevollmächtigten Vertreter unterzeichnet und datiert.

Die Erklärung wird sehr oft vernachlässigt, ist falsch oder unvollständig ausgefüllt.

Gibt es Hilfen, die mich bei der Integration dieses Prozesses unterstützen?

Ja, es gibt eine Reihe von Möglichkeiten, Online-Software zu kaufen oder zu abonnieren.

Die meisten Programme sind „on-premis“ und müssen heruntergeladen und aktualisiert werden.

Neue Richtung = Cloud-basiert.

Einige konzentrieren sich auf bestimmte Aspekte des Prozesses wie die Risikobeurteilung oder die Normenrecherche.
Andere bieten einen modularen Ansatz, je nachdem, was benötigt wird, mit Preis verknüpft.

Manche sind übermäßig umfassend, und erfordern eine umfangreiche Schulung und Übung. Andere sind zu stark vereinfacht und bieten nur eine grobe Orientierung.

Die Vorteile?

Flexibilität und Skalierbarkeit – Ressourcen je nach Bedarf skalieren

Zugriff standortunabhängig - Alles CE-relevante an einem Ort, von nahezu überall verfügbar

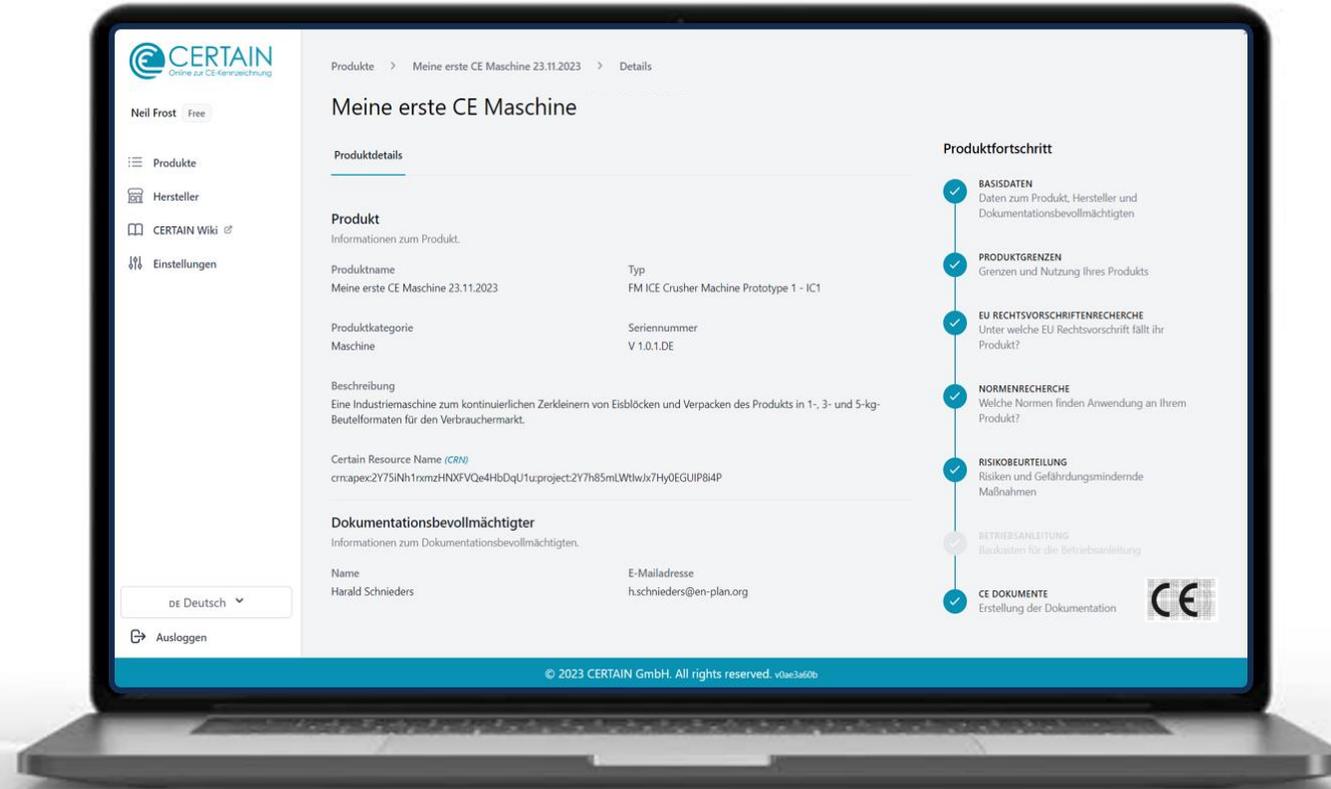
Aktualisierung – Zukunftssicher mit automatischen Updates

Sicherheit – „Best-Practice“ Datenschutz durch Cloud-Anbieter

Kollaboration – Erleichterte Zusammenarbeit in Teams und gleichzeitiger Zugriff auf alle Daten

Kostenersparnis – Man zahlt nur für genutzte Ressourcen. Kauf und Wartung der Serverinfrastruktur entfallen

Die CERTAIN – Cloudanwendung



www.certain-cloud.com

Das Inverkehrbringen von Waren in GB, NI oder Europa

Markt	Zulässige Kennzeichnungen oder Kombinationen von Kennzeichnungen	
Herstellung von Produkten, die in GB auf den Markt gebracht werden	UKCA oder CE oder beides	 <small>(1)</small>
Inverkehrbringen hergestellter Produkte auf dem nordirischen Markt	UKNI oder CE oder beides	
Herstellung von Produkten, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden	CE	

Zur Zeit reicht ein CE-Kennzeichen (1) Bis zum 31.12.2027, mit der Absicht, auf unbestimmte Zeit zu verlängern

VIELEN DANK!

Ihre Ansprechpartner

CERTAIN GmbH
Joachim Ennen / Neil Frost
E-Mail: j.ennen@certain-cloud.com / n.frost@certain-cloud.com
Mob: +49 1573 019 7373
www.certain-cloud.com



Ihr CE-Partner

Wir haben unsere umfangreiche Erfahrung in CE-Maschinensicherheitsbewertungen, Cloud-Programmierung und industrieller Fertigung kombiniert und CERTAIN gegründet, um unsere bewährten Werkzeuge, Methoden und Kenntnisse in einer leistungsstarken und umfassenden Cloud-Anwendung umzusetzen, die Unternehmen bei ihren CE-Kennzeichnungsprozessen unterstützt.

Eine Lösung, die alle Ihre Bedürfnisse für Ihren CE-Kennzeichnungsprozess an einem Ort vereint.

Einfachheit

„Das Unnötige eliminieren, damit das Notwendige sprechen kann“

Le Corbusier - Architekt

„Machen Sie den Prozess nicht schwieriger, als er ist“

Colin Powel – US General

„Die "Simplizität" ist ein genaues Mittelmaß zwischen zu wenig und zu viel“

Tim Cook - CEO

*„Vollkommenheit ist nicht erreicht, wenn es nichts mehr hinzuzufügen gibt, sondern wenn es nichts mehr
wegzunehmen gibt“*

Antoine de Saint-Exupery – Autor und Pilot

Keep it simple