



Die neue Maschinenrichtlinie - Was Maschinenbauunternehmen bezüglich technischer Dokumentation beachten müssen

Am 29.12.2009 ist die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Kraft getreten. Bereits seit 1995 galt für Maschinenhersteller eine besondere Dokumentationspflicht, die sich mit der neuen Maschinenrichtlinie nochmals erhöht.

Die Gefahrenanalyse ist nun einer umfassenderen Risikobeurteilung gewichen. Diese verfolgt konsequent einen iterativen Ansatz zur Risikominimierung:

- Grenzen und bestimmungsgemäßen Einsatz der Anlage / Maschine festlegen
- Gefährdungen identifizieren
- Risiken einschätzen
- Risiken bewerten und vermindern
- Realisierung nachverfolgen

Die Risikobeurteilung ist in der Regel Bestandteil der internen technischen Dokumentation und sollte nicht ohne Weiteres an Kunden herausgegeben werden, da sie wertvolles Firmen-Know-How beinhaltet.

Für vollständige Maschinen muss nach wie vor eine Betriebsanleitung erstellt werden, für unvollständige Maschinen ist nun eine Montageanleitung vorgeschrieben, die besonders für die Maschinenlebenszyklen Montage und Inbetriebnahme Informationen enthalten muss. Zudem müssen in dieser sämtliche Schnittstellen für den Einbau in die Gesamtanlage beschrieben werden.

Beide Anleitungen müssen ein Kapitel „Bestimmungsgemäßer Einsatz“ mit dem Unterkapitel „Vorhersehbare Fehlanwendung (Sachwidriger Einsatz)“, Angaben zu Luftschallemissionen und alle relevanten Sicherheitshinweise enthalten.

Die Herstellererklärung für unvollständige Maschinen heißt nach neuer Maschinenrichtlinie jetzt Einbauerklärung. Für vollständige Maschinen muss weiterhin eine CE-Konformitätserklärung ausgestellt werden.

Sowohl in der CE-Konformitätserklärung für vollständige Maschinen wie in der Einbauerklärung für unvollständige Maschinen muss nun ein CE-Beauftragter benannt werden, der für die Zusammenstellung aller relevanten technischen Unterlagen verantwortlich ist. Dies kann sowohl eine natürliche als auch juristische Person sein.

Die Riedel GmbH unterstützt Sie bei der Erfüllung der neuen Maschinenrichtlinie. Wir führen mit Ihnen und für Sie alle Schritte durch, die für die CE-Konformität erforderlich sind und helfen Ihnen somit Ihre Maschinen und Produkte gemäß der neuen Maschinenrichtlinie auf den Markt zu bringen:

- Recherche der benötigten EU-Richtlinien und Normen
- Durchführung von Risikobeurteilungen nach der FMEA-Methode und Ermittlung von Performance Levels nach EN ISO 13849 und Safety Integrity Levels nach EN IEC 62061
- Erstellung von Betriebs-, Montage- und Inbetriebnahmeanleitungen für die Kundendokumentation und Serviceanleitungen für Servicepersonal
- Konformitätsbewertung und Erstellung der CE-Konformitätserklärungen und Einbauerklärungen



Gesellschaft für Informationsgestaltung
und Dokumentation mbH

Landwehrstraße 85
D – 80336 München

Telefon: +49 (0) 89 / 54 43 06 - 0

Telefax: +49 (0) 89 / 54 43 06 - 99

E-Mail: service@riedel-doku.de

Internet: www.riedel-doku.de

Anforderungen der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an die technische Dokumentation

Für Maschinen- / Anlagenhersteller zu erstellende Dokumente:

Gilt für alle 27 EU-Staaten + EFTA-Staaten (Island, Norwegen, Schweiz, Liechtenstein)

Vollständige Maschine	Unvollständige Maschine
Interne Dokumentation (verbleibt i. d. R. beim Hersteller)	
„Technische Unterlagen“: Müssen nicht ständig physisch vorliegen, müssen aber in angemessener Zeit zusammengestellt werden, wenn dies von Behörden gefordert wird und 10 Jahre nach Herstellung aufgehoben werden:	
Allgemeine Beschreibung der Maschine oder Anlage	
Übersichtszeichnungen, Gesamtplan	
Schaltpläne Steuerkreise	
Vollständige Detailzeichnungen, Berechnungen, Versuchsergebnisse, technische Spezifikationen, Lasten- und Pflichtenhefte	
Bei Serienfertigung: Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten Maschinen / Anlagen mit den Bestimmungen dieser Richtlinie	
Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, Normenliste	
Bescheinigungen für Überprüfung der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen	
Risikobeurteilung (nach alter MRL „Gefahrenanalyse“) = Risikoanalyse + Risikobewertung: - Grenzen und bestimmungsgemäßen Einsatz der Anlage / Maschine festlegen - Gefährdungen identifizieren - Risiken einschätzen - Risiken bewerten und vermindern + Gestaltung von sicherheitsbezogenen Steuerungsteilen nach DIN EN 13849 - Realisierung nachverfolgen	
CE-Konformitätserklärungen oder Einbauerklärungen für die in Maschine / Anlage eingebauten Maschinen / Anlagen oder Produkte	
Betriebsanleitung (Originalbetriebsanleitung in Amtssprache des Herstellers)	Montageanleitung (Originalmontageanleitung in Amtssprache des Herstellers)
CE-Konformitätserklärung mit Nennung eines CE-Beauftragten (= Bevollmächtigter für Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen, nat. od. jurist. Person)	Einbauerklärung (nach alter MRL „Herstellererklärung“) mit Nennung eines CE-Beauftragten (= Bevollmächtigter für Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen, nat. od. jurist. Person)
Kundendokumentation	
Betriebsanleitung: Originalbetriebsanleitung oder Übersetzung der Originalbetriebsanleitung in Amtssprache des Landes, in dem die Maschine / Anlage in Verkehr gebracht und / oder in Betrieb genommen wird Wichtig: Kap. Bestimmungsgemäßer Einsatz mit Unterkap. Vorhersehbare Fehlanwendung (Sachwidriger Einsatz), Angaben zu Luftschallemissionen, Sicherheitshinweise, Sicherheitsbauteile	Montageanleitung: Originalmontageanleitung oder Übersetzung der Originalmontageanleitung in Amtssprache des Landes, in dem die unvollständige Maschine / Anlage in Verkehr gebracht und / oder in Betrieb genommen wird Wichtig: Kap. Bestimmungsgemäßer Einsatz mit Unterkap. Vorhersehbare Fehlanwendung (Sachwidriger Einsatz), Angaben zu Luftschallemissionen, Sicherheitshinweise, Sicherheitsbauteile, Schnittstellenbeschreibung
CE-Konformitätserklärung (Bestandteil der Betriebsanleitung) mit Nennung eines CE-Beauftragten (= Bevollmächtigter für Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen, nat. od. jurist. Person)	Einbauerklärung (Bestandteil der Montageanleitung) (nach alter MRL „Herstellererklärung“) mit Nennung eines CE-Beauftragten (= Bevollmächtigter für Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen, nat. od. jurist. Person)
CE-Kennzeichnung an Maschine / Anlage	Keine CE-Kennzeichnung an Maschine / Anlage

Werden die technischen Unterlagen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden auf begründetes Verlangen nicht vorgelegt, so kann dies ein hinreichender Grund sein, um die Übereinstimmung der betreffenden Maschine / Anlage mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen anzuzweifeln.

Verkaufsprospekte, in denen die Maschine / Anlage beschrieben wird, dürfen in Bezug auf die Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekte nicht der Betriebs- / Montageanleitung widersprechen.

Verkaufsprospekte, in denen die Leistungsmerkmale der Maschine beschrieben werden, müssen die gleichen Angaben zu Emissionen enthalten wie die Betriebs- / Montageanleitung.