

Herstellen und Betreiben von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

CE-Konformität und Betriebssicherheit

Impressum

Herausgegeben von:

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)

Glinkastraße 40

10117 Berlin

Tel.: 030 288763800

Fax: 030 288763808

E-Mail: info@dguv.de

Internet: www.dguv.de

Neue Rufnummern ab 1. August 2018:

Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)

Fax: 030 13001-6132

Sachgebiet Hochschulen, Forschungseinrichtungen des
Fachbereichs Bildungseinrichtungen der DGUV

An diesem Leitfaden haben Vertreter der Helmholtz-Gemeinschaft und der VBG
mitgearbeitet. Wir bedanken uns bei den Fachleuten für ihre Mithilfe und Mitarbeit.

Ausgabe: März 2018

DGUV Information 202-002

zu beziehen bei Ihrem zuständigen Unfallversicherungsträger
oder unter ▶ www.dguv.de/publikationen

Herstellen und Betreiben von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

CE-Konformität und Betriebssicherheit

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	Vorwort 6
2	Begriffe 7
3	Organisation 11
4	Gesetzeskonforme Beschaffung und Herstellung 12
5	Beschaffung von wissenschaftlichen Geräten aus Staaten außerhalb des EWR 13
6	Eigenherstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke 14
7	Weitere Gesetze und Verordnungen 18
8	Betrieb von Anlagen und Geräten für Forschungszwecke 20
9	Bildnachweis und weitere Informationen 24
10	Anhänge 25

	Seite
Anhang 1	
Muster für eine EG-Konformitätserklärung im Sinne der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	26
Anhang 2	
Muster für eine EG-Einbauerklärung nach Anhang II, 1B der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	27
Anhang 3	
Muster für eine Montageanleitung für eine unvollständige Maschine nach Anhang VI der EG-Maschinen Richtlinie 2006/42/EG	28
Anhang 4	
Muster einer Unterschriftenkarte für die EG-Konformitätserklärung	29
Anhang 5	
Checkliste für die formelle Prüfung des EG-Konformitätsverfahrens	31
Anhang 6	
Checkliste für den Betreiber	33
Anhang 7	
Muster einer Unterschriftenkarte für den Betreiber	34
Anhang 8	
Infoblatt zur Beschaffung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke	36

1 Vorwort

In Forschungseinrichtungen, insbesondere in den Großforschungszentren, werden Gebäude, Geräte und Anlagen für Forschungszwecke gebaut und betrieben.

In wissenschaftlich-technischen Grenzbereichen müssen in den zahlreichen Labors, Technika und Anlagen teilweise unübliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, bei denen wegen ihres neuheitlichen Ansatzes nicht immer auf die „im Verkehr üblichen“ Lösungen zurückgegriffen werden kann. Zum Teil muss in dieser Umgebung sogar ein „Stand der Technik“ neu definiert werden. Die be-

stehenden gesetzlichen Regeln für die Produktsicherheit und die Betriebssicherheit werden den besonderen Anforderungen im Forschungsbetrieb nicht in vollem Umfang gerecht. Insbesondere die 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung – 9. ProdSV) bedarf hier einer Konkretisierung.

Ziel dieser Schrift ist es, den Verantwortlichen eine konkrete Hilfestellung zu geben, die gesetzlichen Anforderungen den forschungsspezifischen Bedingungen entsprechend zu erfüllen.

2 Begriffe

Hersteller bzw. Inverkehrbringer

Hersteller bzw. Inverkehrbringer (im Sinne des Gesetzes) eines Gerätes oder einer Anlage für Forschungszwecke sind Geschäftsführung oder Vorstand. Aufgaben aus dieser Verantwortung können schriftlich auf zuverlässige und fachkundige Personen übertragen werden.

Der rechtliche Rahmen ergibt sich aus dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und dessen Verordnungen.

Das ProdSG legt Sicherheitsvorschriften für Produkte und Anlagen fest, die der Hersteller bzw. Inverkehrbringer von Maschinen, elektrischen Betriebsmitteln, Druckgeräten und weiteren Anlagen und Einrichtungen beachten muss. Wer Maschinen, Geräte und Anlagen (darunter fallen auch Sicherheitsbauteile) herstellt und importiert, muss laut EU-Maschinenrichtlinie die sogenannte Konformitätsverantwortung übernehmen. Mit der Ausstellung einer Konformitätserklärung (Anhang 1) und Anbringung eines CE-Zeichens, bei unvollständigen Maschinen durch Ausstellung einer Einbauerklärung (Anhang 2), bestätigt der Hersteller, dass seine Maschinen, Geräten und Anlagen die Vorschriften der anzuwendenden

EU-Richtlinien erfüllen. In bestimmten Fällen ist dies durch externe Stellen zu prüfen, in der Regel handelt es sich aber um eine Erklärung durch den Hersteller selbst.

Betreiber

Betreiber von Anlagen und Geräten für Forschungszwecke und damit verantwortlich für deren Betriebssicherheit sind die Geschäftsführungen oder Vorstände. Aufgaben aus dieser Verantwortung können schriftlich auf zuverlässige und fachkundige Personen übertragen werden.

Der rechtliche Rahmen ergibt sich aus dem Arbeitsschutzgesetz und der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV).

In der Betriebssicherheitsverordnung werden Anforderungen an den sicheren Betrieb und an die regelmäßige Prüfung von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Einrichtungen festgelegt.

Benutzung

Die Benutzung von maschinentechnischen Einrichtungen beinhaltet alle in der Abbildung dargestellten Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch der maschinentechnischen Einrichtung stehen. Die in der Betriebsanleitung festgelegte bestimmungsgemäße Verwendung bezeichnet man als Gebrauch.

Bei der Benutzung soll der sichere Zustand der maschinentechnischen Einrichtung erhalten bleiben. Durch Prüfungen können Schäden rechtzeitig erkannt und entsprechende Maßnahmen abgeleitet und durchgeführt werden.

Mithilfe einer Gefährdungsbeurteilung werden die Risiken bei der Benutzung unter Berücksichtigung der individuellen Betriebsweisen festgestellt, bewertet und die notwendigen Schutzmaßnahmen ermittelt.

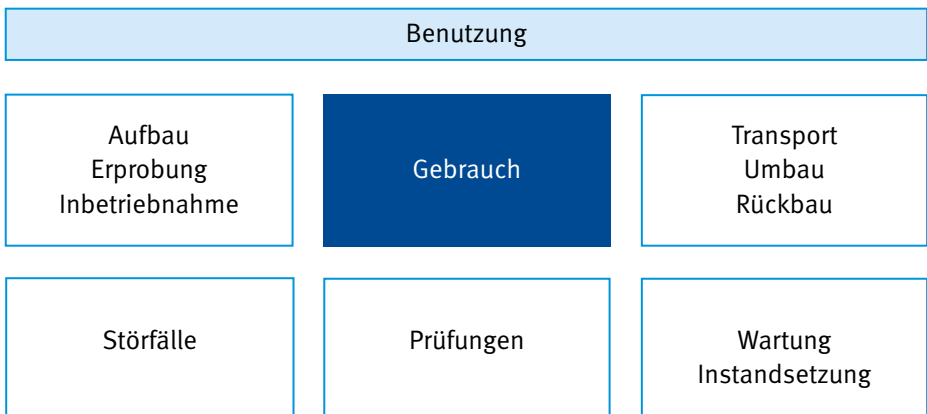


Abb. 1 Phasen der Benutzung

Risikobeurteilung

Sie muss vom Hersteller eines Gerätes oder einer Anlage durchgeführt werden. Sie umfasst die Risikoanalyse, die Risikobewertung und Maßnahmen zur Risikominimierung sowie die Feststellung der verbleibenden Restrisiken (vgl. DIN EN ISO 12100: 2011-03). Die Restrisiken werden in der Betriebsanleitung dokumentiert. Die Risikobeurteilung beurteilt ausschließlich die Risiken, die von einem Gerät oder einer Anlage ausgehen. Weitere Gefährdungen, die sich aufgrund von Wechselwirkungen beim Betrieb ergeben, sind in der Gefährdungsbeurteilung des Betreibers zu erfassen.

Gefährdungsbeurteilung

Die Gefährdungsbeurteilung muss vom Betreiber eines Gerätes oder einer Anlage erstellt werden. Sie umfasst alle Gefährdungen, die bei der Benutzung auftreten. Sie beinhaltet neben den Restrisiken, die in der Betriebsanleitung beschrieben sind, auch die Gefährdungen aus dem Arbeitsumfeld. Der Betreiber hat das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, die von ihm festgelegten Maßnahmen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zu dokumentieren.

Benannte Stellen

Eine „benannte Stelle“ ist eine öffentliche oder private technische Organisation, die von den zuständigen Landesbehörden akkreditiert und von diesen dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales benannt ist und die im Rahmen der Konformitätsprüfung entweder das Qualitätssicherungssystem des Herstellers genehmigt und überwacht oder eine direkte Prüfung der Produkte vornimmt.

Zugelassene Überwachungsstellen

Im Gegensatz zu den benannten Stellen sind zugelassene Überwachungsstellen die Stellen, die nach § 15 des ProdSG für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfungen überwachungsbedürftiger Anlagen (einschließlich der Prüfungen vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme) akkreditiert sind. Darunter fallen z. B. die Prüfungen von Druckgeräten, die aufgrund ihres Druckvolumenproduktes nicht mehr intern geprüft werden dürfen.

Nach dem Rückzug des Staates (Amt für Arbeitsschutz, Gewerbeaufsicht) aus der Prüfung überwachungsbedürftiger

Anlagen ist seit 2008 das Prüfgeschäft freigegeben und es sind auch andere Stellen und technische Büros als Prüf- stelle akkreditiert.

Befähigte Personen

An die Stelle der bisherigen Sachver- ständigen und Sachkundigen tritt durch die BetrSichV die „befähigte Person“. Eine befähigte Person verfügt durch Berufsausbildung, Berufserfahrung und zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur

Prüfung von Arbeitsmitteln. Die Anforde- rungen an befähigte Personen werden in den Technischen Regeln für Betriebssicher- heit konkretisiert. Diese legen allgemei- ne Anforderungen an befähigte Perso- nen sowie weitergehende Qualifika- tionsanforderungen bei Explosions- oder Druckgefahren fest.

Bei Einrichtungen, die durch eine benannte Stelle zu prüfen sind, liegt die Verantwortung für die korrekte Prüfungs- durchführung bei der damit beauftrag- ten akkreditierten Organisation, d. h. der benannten Stelle.

3 Organisation

Die Maschinenverordnung stellt es frei, mit welchen organisatorischen Maßnahmen sichergestellt wird, dass nur Maschinen in den Verkehr gebracht werden, die die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Verantwortlich für das Konformitätsverfahren ist die Unternehmensleitung. Sie oder eine von ihr bevollmächtigte Person unterzeichnet die Konformitätserklärung. In der Konformitätserklärung wird auch die Person benannt, die die technischen Unterlagen verwaltet.

Es ist pragmatisch, eine Person zu benennen (CE-Koordinator/CE-Koordinatorin, CE-Beauftragte/CE-Beauftragter), die sich um die durchgängige Einhaltung der Anforderungen aus dem ProdSG kümmert. Die Person muss spezielle Kenntnisse haben und in die Organisation des Betriebes eingebunden sein.

Daraus folgt, dass die Person entsprechende Verantwortung tragen muss. Dies ist nur möglich, wenn die notwendigen Kompetenzen vorhanden sind.

Die einzelnen Verantwortungsbereiche beim Herstellungsprozess sollten dokumentiert werden. Hierzu kann eine Unterschriftenkarte, wie sie in Anhang 4 wiedergegeben ist, verwendet werden.

Die in diesem Abschnitt genannten Aufgaben gehören nicht zum Aufgabengebiet der Fachkraft für Arbeitssicherheit (Sifa) nach dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG). Sollte sie dennoch eine der genannten Funktionen wahrnehmen, ist diese in einer Stellenbeschreibung klar zu definieren und getrennt von den Aufgaben als Sifa zu sehen.

4 Gesetzeskonforme Beschaffung und Herstellung

Die Rahmenbedingungen hierfür finden sich im ProdSG und beinhalten eine Konformitäts- bzw. Einbauerklärung.

Geräte und Anlagen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind, sind von der Maschinenverordnung ausgenommen.

Anmerkung: Geräte und Anlagen für Forschungszwecke befinden sich häufig über einen längeren Zeitraum in einem kontinuierlichen Entwicklungsprozess. Während dieses Prozesses ist die Sicherheit des Forschungsbetriebes nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu gewährleisten; eine Konformitätserklärung im Sinne des ProdSG ist nicht erforderlich.

Im Rahmen einer gemeinsamen experimentellen Entwicklung (Kollaboration) kann für Geräte und Anlagen für Forschungszwecke oder Teile davon ein Standortwechsel erforderlich werden. Erfolgt dabei ein Besitzerwechsel, ist eine Konformitäts- bzw. Einbauerklärung erforderlich.

Bei der Beschaffung und Herstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke ist nach den in Abschnitt 6 und Anhang 8 genannten Grundsätzen zu verfahren.

5 Beschaffung von wissenschaftlichen Geräten aus Staaten außerhalb des EWR

Werden Geräte außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) eingekauft, sollte per Kaufvertrag festgelegt werden, dass der Hersteller die EWR-Anforderungen erfüllt und das Konformitätsverfahren durchführt.

Sollte das nicht möglich sein, ist das Forschungsinstitut als Inverkehrbringer verantwortlich und muss die Konformität nachweisen und erklären (Verfahren durchführen).

Für Geräte und Anlagen für Forschungszwecke, die keinen europäischen Gemeinschaftsrichtlinien entsprechen und für die keine Konformitätsverfahren

durchgeführt werden kann, sind vom Betreiber die deutschen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften und im Übrigen die allgemein anerkannten sicherheitstechnischen und arbeitsmedizinischen Regeln zu beachten. Es ist eine Prüfung vor Inbetriebnahme durchzuführen. Dies ist Aufgabe einer dafür befähigten Person des Betreibers bzw. einer unabhängigen Prüfstelle. Geräte und Anlagen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung (siehe Abschnitt 6) in Laboratorien bestimmt sind, sind von der Maschinenverordnung ausgenommen.

6 Eigenherstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

Bei der Eigenherstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke ist folgendes Verfahren anzuwenden:

6.1 Einstufung des Gerätes:
 Unter welche Verordnung (ProdSV) zum ProdSG fällt es?
 Ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich?
 ja: Schritte 6.2 bis 6.7 abarbeiten,
 nein: Schritte 6.2 bis 6.6 abarbeiten

6.1.1. Die Maschinenverordnung (9. ProdSV) gilt nicht für Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind.

6.2 Risikobeurteilung durchführen (z. B. nach DIN EN ISO 12100: 2011-03)

6.3 Normenanwendung klären und umsetzen (Werkstoffauswahl, Dimensionierung, Sicherheitsbauteile etc.)

6.4 Technische Dokumentation zusammenstellen, diese verbleibt beim Hersteller

6.5 Ggf. benannte Stelle einbeziehen (siehe Glossar und Anhang IV der Maschinenrichtlinie)

6.6 Betriebsanleitung (bzw. Montageanleitung bei unvollständigen Maschinen) erstellen, diese ist dem Betreiber auszuhändigen. Die Betriebsanleitung ist in den Sprachen zu verfassen, die vom Betreiber akzeptiert und von den Benutzerinnen und Benutzern verstanden werden. Dies ist vertraglich festzulegen.

6.7 Konformitäts- bzw. Einbauerklärung erstellen, unterschreiben lassen (Unternehmensleitung) und gegebenenfalls erforderliches CE-Zeichen anbringen (Anhänge 1 und 2)

Bei der Unterschrift ist es sinnvoll, neben der fachlichen Überprüfung eine formelle Kontrolle durchzuführen (Anhang 5).

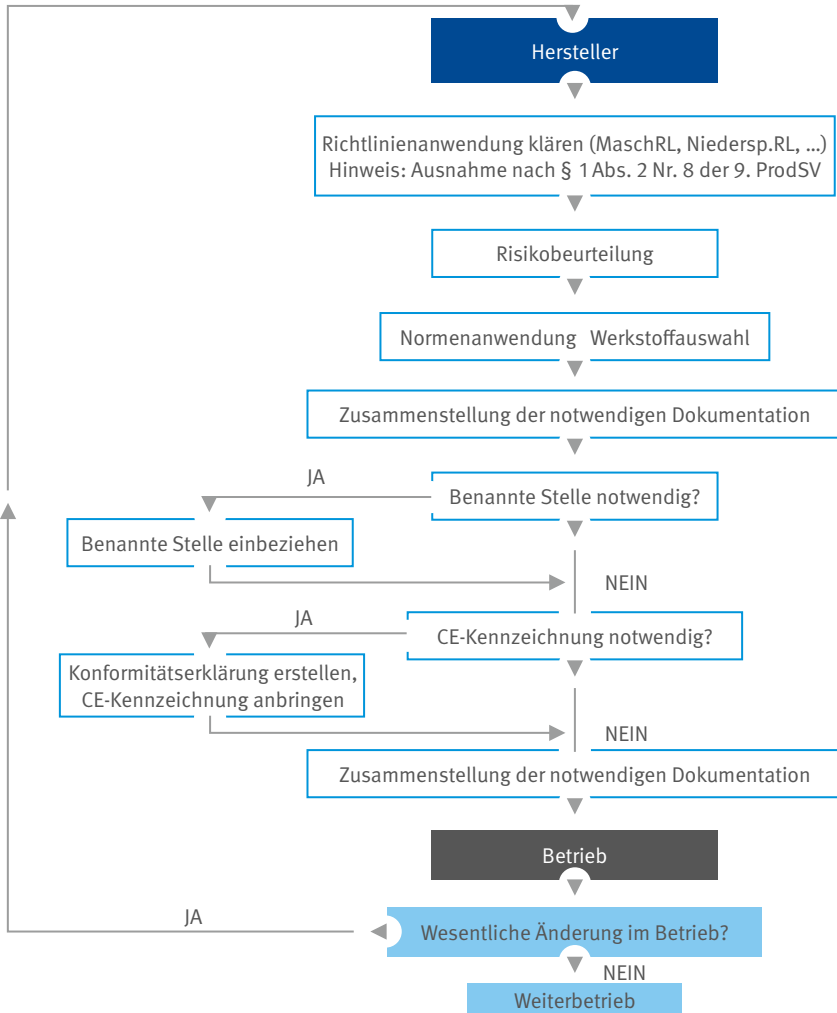


Abb. 2 Flussdiagramm Herstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

Die verantwortliche Person muss dafür sorgen, dass das Verfahren eingehalten wird. Die Verantwortlichkeiten für die technische Umsetzung der einzelnen Entwurfs- und Herstellungsschritte sollten schriftlich dokumentiert sein. Das beschriebene Verfahren ist auch bei Kollaborationsverträgen einzuhalten.

Die Unterlagen nach Punkt 6.2 bis 6.6 sind immer zu erstellen.

Bei Experimenten mit sehr verschiedenen Bauteilen/Baugruppen ist eine Differenzierung erforderlich:

Testeinrichtungen (z. B. motorisch betriebene Probenhalter), sind einzeln oder in kleiner Serie gebaute Hilfseinrichtungen, Baugruppen oder modifizierte Serienteile für eine primäre Experimentiereinrichtung, bei denen im Einzelfall über eine Zertifizierungspflicht zu entscheiden ist. Ein Kriterium ist dabei die Gefahr, zum Beispiel auftretende Kräfte (siehe DIN EN 12453: 2017-11: maximal auftretende Kraft von 150 N auf eine Prüffläche von 80 mm Durchmesser) oder elektrische Gefährdung (maximale Berührungsspannung 50 V Wechselspannung).

Zusatzteile sind aus Industriefertigung hinzu gekaufte Serienteile (Pumpen,

Antriebe, Netzteile etc.) sowie eindeutig als Maschinen zu definierende Zusatzteile, diese unterliegen immer der CE-Zertifizierung; darunter fällt auch die Labor- und Werkstoffausrüstung: Werkzeugmaschinen, Geräte, Messinstrumente.

Erläuterung zu „Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind“ (9. ProdSV):

Zur **vorübergehenden Verwendung** im Laboratorium bedeutet: Nicht dauerhaft. Maßgebend für die Betrachtung ist dabei die Gesamtdauer des Experiments. Unter „vorübergehend“ ist in der Regel ein Zeitraum von nicht mehr als drei Jahren zu verstehen.

Unter **Laboratorien** in Forschungseinrichtungen sind neben Laboratorien im engeren Sinne (vgl. DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“) auch weitere Bereiche (Bauten oder Areale) zu verstehen, in denen Experimente durchgeführt werden. Diese Bereiche sind z. B. Versuchshallen (Abb. 3), Bauten für Experimente und Teilchenbeschleuniger (Abb. 4 und 5) sowie Areale für Feldforschung und Freiluft-Experimente (Abb. 6).

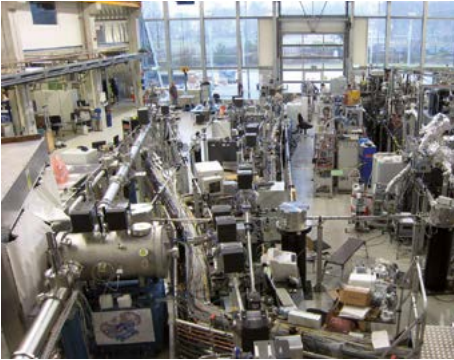


Abb. 3 Versuchshalle



Abb. 4 Bau für S3-Experimente



Abb. 5 Teilchenbeschleuniger



Abb. 6 Polarforschungsstation

7 Weitere Gesetze und Verordnungen

Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln – (EMVG) (EMV-Richtlinie 2014/30/EU)

Wegen der besonderen Merkmale ortsfester Anlagen ist für sie keine Konformitätserklärung und keine CE-Kennzeichnung erforderlich. Ortsfeste Anlagen müssen aber die Schutzanforderungen erfüllen. Diese sind normalerweise dann gegeben, wenn die Einzelkomponenten CE-zertifiziert sind und diese nach den allgemeinen elektrotechnischen Regeln zusammengefügt worden sind. Sind die Einzelkomponenten zum Einbau in eine ortsfeste Anlage bestimmt und im freien Handel nicht erhältlich, so müssen diese nicht CE-zertifiziert sein. Es müssen allerdings Anweisungen und Vorkehrungen vorhanden sein, um im eingebauten Zustand einen EMV-gerechten Betrieb zu gewährleisten, siehe EMV-Leitfaden der Bundesnetzagentur.

Niederspannungsverordnung (1. ProdSV) (Umsetzung der Richtlinie 2014/35/EU)

In den Geltungsbereich der Niederspannungsverordnung fallen elektrische Betriebsmittel zur Verwendung bei einer Nennspannung

- zwischen 50 und 1000 V für Wechselstrom und
- zwischen 75 und 1500 V für Gleichstrom.

Die genannten Spannungsgrenzen beziehen sich auf die Nenn-Eingangs- und -Ausgangsspannung des Betriebsmittels. In seinem Inneren können höhere Spannungen als die Nennspannung auftreten.

Druckgeräteverordnung (14. ProdSV) (Umsetzung der Richtlinie 2014/68/EU)

Für Geräte und Anlagen für Forschungszwecke gilt uneingeschränkt die Druckgeräteverordnung.

Weitere Gesetze und Verordnungen, die Anwendung finden können:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
(Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG u. a.)
- Einfache Druckgeräte (6. ProdSV)
(Umsetzung der Richtlinie 2014/29/EU)
- Explosionsschutz (11. ProdSV)
(Umsetzung der Richtlinie 2014/34/EU)

8 Betrieb von Anlagen und Geräten für Forschungszwecke

In der Betriebssicherheitsverordnung werden Anforderungen an den sicheren Betrieb und an die regelmäßige Prüfung von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Einrichtungen festgelegt.

Der Betreiber hat unabhängig vom Konformitätsverfahren für den sicheren Betrieb der Maschinen und Anlagen folgende Punkte zu beachten (Anhang 6):

- Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung inkl. der Dokumentation
- Erstellung von notwendigen Betriebsanweisungen (wenn notwendig in verschiedenen Sprachen)
- Unterweisung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

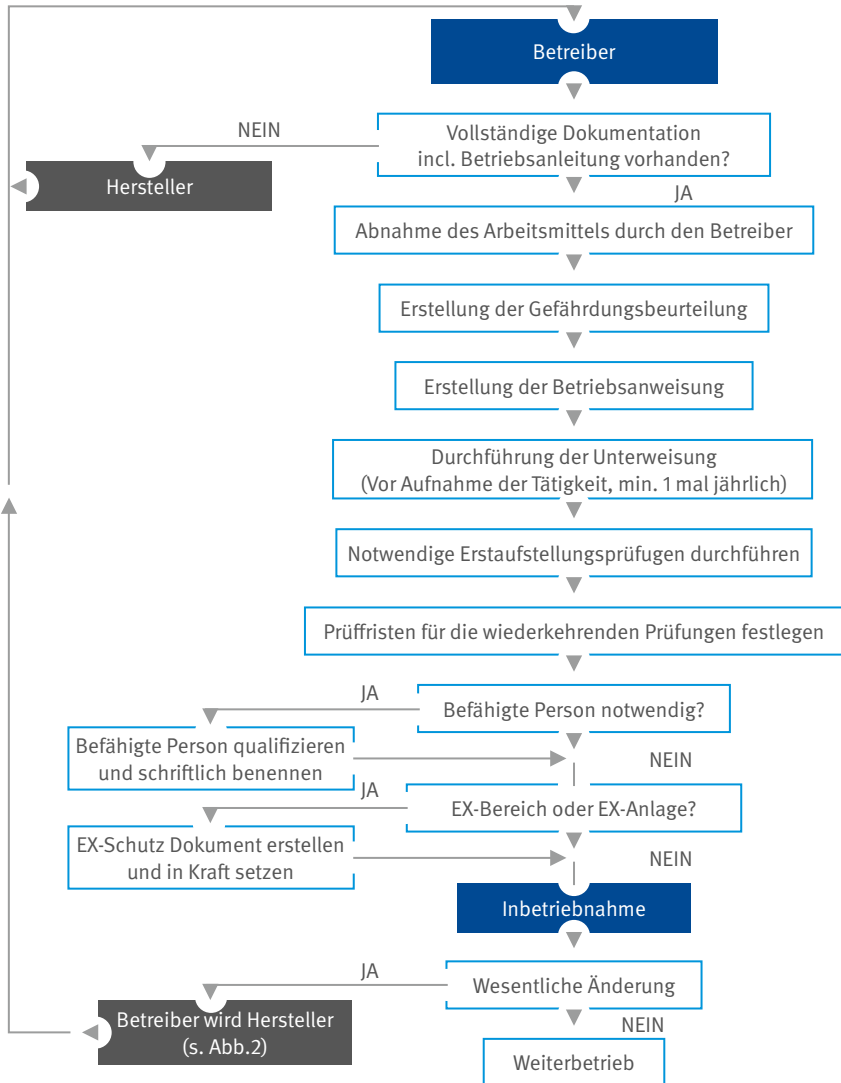


Abb. 7 Flussdiagramm Betrieb von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

Daneben muss der Betreiber regelmäßige Prüfungsintervalle festlegen und die Prüfungen entsprechend durchführen:

Prüfungen von Anlagen nach ProdSG und BetrSichV

Prüfung	Wer ist verantwortlich?	Was fällt darunter?	Wer prüft?	Wann?
Konformitätsprüfung/-bewertung	Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Produkte und überwachungsbedürftige Anlagen im Sinne des ProdSG, relevant sind z. B. • Maschinen • Druckgeräte • Elektrische Betriebsmittel 	Hersteller oder benannte Stelle*	Vor Ausstellen der Konformitätserklärung
Zertifizierungsprüfung	Hersteller	Besonders gefährliche Einrichtungen (siehe 6.5)	Benannte Stelle	Vor Ausstellen der Konformitätserklärung
Prüfung vor Inbetriebnahme	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen gemäß § 1(1) und § 2(13) BetrSichV**	Befähigte Person oder Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)*	Vor Inbetriebnahme
Wiederkehrende Prüfung	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen und andere Arbeitsmittel je nach Gefährdungspotenzial	Befähigte Person oder Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)*	In festzulegenden Intervallen (maximale Prüf- fristen z. T. vorgeschrieben)

Prüfung	Wer ist verantwortlich?	Was fällt darunter?	Wer prüft?	Wann?
Prüfung nach Außerbetriebnahme oder wesentlicher Änderung	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen je nach Gefährdungspotenzial	Befähigte Person oder Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)*	Vor Wiederinbetriebnahme

* bei Überschreiten bestimmter Anlagenkennwerte

** z. B. Dampfkessel, Druckgeräte, Druckleitungen, Aufzüge, Lager- und Tankanlagen für brennbare Flüssigkeiten, Aufzugsanlagen und Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen

9 Bildnachweis und weitere Informationen

Titelbild links, Abbildungen 3 und 5:

DESY, Deutsches Elektronen-Synchrotron, Notkestr. 85, 22607 Hamburg

Titelbild rechts:

Forschungszentrum Jülich GmbH (FZ), Leo-Brandt-Straße, 52428 Jülich

Abbildung 4:

Helmholtzzentrum für Infektionsforschung GmbH, Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig

Abbildung 6:

realnature.tv, Quelle: Alfred-Wegener-Institut für Polar- und Meeresforschung, An der Neuen Schleuse 32, 27570 Bremerhaven



- ▶ www.helmholtz.de
- ▶ www.vbg.de/forschung
- ▶ www.komnet.nrw.de
- ▶ www.cecoach.de

10 Anhänge

Anhang 1 Muster für eine EG-Konformitätserklärung

Anhang 2 Muster für eine EG-Einbauerklärung

Anhang 3 Muster für eine Montageanleitung für eine unvollständige Maschine

Anhang 4 Muster einer Unterschriftenkarte für die EG-Konformitätserklärung

Anhang 5 Checkliste für die formelle Prüfung des EG-Konformitätsverfahrens

Anhang 6 Checkliste für den Betreiber

Anhang 7 Muster einer Unterschriftenkarte für den Betreiber

Anhang 8 Infoblatt zur Beschaffung von Geräten und Anlagen
für Forschungszwecke

Anhang 1

Muster für eine EG-Konformitätserklärung im Sinne der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Hersteller/bevollmächtigte Person mit Anschrift

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Wir erklären, dass das technische Arbeitsmittel:

Bezeichnung/Fabrikat: [Redacted]

Typ: [Redacted]

Serien-Nr.: [Redacted]

Baujahr: [Redacted]

konform mit den Richtlinien: Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU ist.

Die Schutzziele der Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit 2014/30/EU, wurden bei dieser ortsfestem Einzelmaschine durch die Verwendung Richtlinien-konformer Bauteile und den Zusammenbau gemäß DIN EN ISO 60204-1: 2007-06 eingehalten.

Die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU wurden gemäß Anhang I, Nr. 1.5.1 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG eingehalten.

Folgende Normen werden angewandt:

DIN EN ISO 12100: 2011-03

Sicherheit von Maschinen

DIN EN 60204-1: 2007-06

Elektrische Ausrüstung von Maschinen

DIN EN ISO 13849-1: 2016-06

Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen

Benannte Person für die Verwaltung der technischen Unterlagen (Name und Anschrift):

Angaben zur unterzeichnenden Person:

Name: [Redacted]

Funktion:

Unternehmensleitung/bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift [Redacted]

Anhang 2

Muster für eine EG-Einbauerklärung
nach Anhang II, 1B der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Hersteller/bevollmächtigte Person mit Anschrift

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Beschreibung der Maschine:

Bezeichnung/Fabrikat: [Redacted]

Typ: [Redacted]

Serien-Nr.: [Redacted]

Baujahr: [Redacted]

Wir erklären, dass die folgenden Grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erfüllt sind, z. B.: 1.3.7.; 1.5.1.; 1.5.10.; 1.5.16.; 1.5.2.; 1.6.3.; 6.4.3.

Ferner erklären wir, dass die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII Teil B erstellt wurden und die unvollständige Maschine den Bestimmungen der folgenden EG-Richtlinie entspricht: 2014/30/EU: Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Hersteller bzw. die von ihm bevollmächtigte Person verpflichten sich, einzelstaatlichen Stellen auf begründetes Verlangen, die speziellen Unterlagen zu der unvollständigen Maschine zu übermitteln. Diese Übermittlung erfolgt per Post oder E-Mail als pdf-Datei. Die gewerblichen Schutzrechte bleiben hiervon unberührt.

Wichtiger Hinweis: Die unvollständige Maschine darf erst in Betrieb genommen werden, wenn gegebenenfalls festgestellt wurde, dass die Maschine, in die die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.

Benannte Person für die Verwaltung der technischen Unterlagen (Name und Anschrift):

Angaben zur unterzeichnenden Person:

Name: [Redacted]

Funktion: Unternehmensleitung/bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift [Redacted]

Anhang 3

Muster für eine Montageanleitung für eine unvollständige Maschine nach Anhang VI der EG-Maschinen Richtlinie 2006/42/EG

Hersteller/bevollmächtigte Person mit Anschrift

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Beschreibung der Maschine:

Bezeichnung/Fabrikat: [Redacted]

Typ: [Redacted]

Serien-Nr.: [Redacted]

Baujahr: [Redacted]

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die unvollständige Maschine ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung der Sicherheit und Gesundheit von Personen mit anderen Teilen zur vollständigen Maschine zusammengebaut werden kann:

Bedingung 1:

[Redacted]

Bedingung 2:

[Redacted]

Bedingung 3:

[Redacted]

usw.

Angaben zur unterzeichnenden Person:

Name:

[Redacted]

Funktion:

Unternehmensleitung/bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift

[Redacted]

Anhang 4

Muster einer Unterschriftenkarte für die EG-Konformitätserklärung

Durch Unterschrift werden die Verantwortung und die vollständige Bearbeitung des Aufgaben- bzw. Verantwortungsbereiches für die

Bezeichnung/Fabrikat:

Typ: **Serien-Nr.:** **Baujahr:**

bestätigt.

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Auswahl der anzuwendenden Richtlinien					
Gefahrenbewertung (Risikobeurteilung/Sicherheitskonzept), Normenauswahl und -konformität					
Für den Teilbereich Elektrotechnik					
Für den Teilbereich Hydraulik					
Für den Teilbereich Pneumatik					
Für den Teilbereich Steuerung					
Für die mechanische Konstruktion					
Für die mechanische Fertigung					
Erstellung der Dokumentation					



Anhang 4

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Benannte Stelle einbeziehen (Anhang IV Maschinenrichtlinie; DGRL etc.)					
Überwachung und sachliche Prüfung des Verfahrens durch die mit der Koordination beauftragte Person in der Organisationseinheit (OE) (Dokumentation der Projektverantwortung)					
Überwachung und formelle Prüfung des Verfahrens durch die verantwortliche Führungskraft der mit der Koordination beauftragten Person in der OE (Dokumentation der Linienverantwortung)					

Anhang 5

Checkliste für die formelle Prüfung des EG-Konformitätsverfahrens

Ja Nein Entf.

Anzuwendenden Richtlinien:

Maschinenrichtlinie

Niederspannungsrichtlinie

Elektromagnetische Verträglichkeit

Druckgeräte richtlinie



Technische Arbeitsmittel, Experimente, Maschinen, Sicherheitsbauteile, etc

- Ist verwendungsfertig
- Befindet sich noch im Entwicklungsstadium
- Wird im Forschungszentrum eingesetzt
- Wird außerhalb des Forschungszentrums eingesetzt
- Wird ggf. Dritten überlassen
- Wird ggf. an Dritte veräußert

Risikobeurteilung

- Es wurde eine Risikoanalyse erstellt
- Das Risiko wurde bewertet
- Schutzmaßnahmen sind beschrieben und durchgeführt

Ja Nein Entf.

Dokumentation

- Erstellung, Zusammenbau
- Aufstellung
- Betrieb
- Störung
- Wartung und Instandhaltung
- Außerbetriebnahme
- Entsorgung
- Zeichnungen
- Schaltpläne
- Normen
- Notwendige Prüfungen für Aufstellung und Betrieb

Das CE-Verfahren wurde richtlinienkonform durchgeführt, eine Kennzeichnung erfolgt

Kommentar:

Ort, Datum

Name, CE-Koordinator/-Koordinatorin, Unterschrift

Anhang 6

Checkliste für den Betreiber

Ja Nein Entf.

Betrieb:

- Gefährdungsbeurteilung erstellt, die die verbleibenden Restrisiken aus der Risikobeurteilung und die Risiken des Betriebes beurteilt und die notwendigen Schutzmaßnahmen behandelt
- Betriebsanleitung
- Betriebsanweisung
- Unterweisung (schriftlich dokumentiert, vor Aufnahme der Tätigkeit, mind. einmal jährlich)
- Typenschild mit den notwendigen Angaben montiert
- Notwendige Erstaufstellungsprüfungen durchgeführt:
 - Elektrik
 - Druck
 - Ex-Schutz

- Wiederkehrende Prüffristen schriftlich festgelegt
- Notwendige befähigte Person schriftlich ernannt
 - Name: _____ Befähigung: _____
 - Name: _____ Befähigung: _____
- Ex-Schutz-Dokument erstellt und durch Unterschrift in Kraft gesetzt
- _____
- _____

Betreiber (Datum, Name, Unterschrift)

Anhang 7

Muster einer Unterschriftenkarte für den Betreiber

Durch Unterschrift werden die Verantwortung und die vollständige Bearbeitung des Aufgaben- bzw. Verantwortungsbereiches für die Maschine/Anlage:

Typ: **Serien-Nr.:** **Baujahr:**

bestätigt.

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Abnahme der Maschine/ Anlage vom Hersteller durch den verantwortlichen Betreiber	Ja				
Gefährdungsbeurteilung nach BetrSichV (siehe Checkliste Gefährdungsfaktoren und Ergebnisprotokoll)	Ja				
Erstellung der Betriebsanweisung	Ja				
Durchführung der schriftlich dokumentierten Unterweisung (vor Aufnahme der Tätigkeit, bei wesentlichen Änderungen, mind. einmal jährlich)	Ja				
Durchführung der notwendigen Erstaufstellungsprüfungen					
Festlegung der Prüffristen für die wiederkehrenden Prüfungen					

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Benennung der notwendigen befähigten Personen					
Erstellung des Ex-Schutzdokumentes					
Zustimmung zur Aufstellung der Maschine/ Anlage durch den verantwortlichen Labor-/ Hallenbetreiber					
Überwachung und sachliche Prüfung des Verfahrens durch die mit der Koordination beauftragte Person in der Organisationseinheit (OE) (Dokumentation der Projektverantwortung)					
Überwachung und formelle Prüfung des Verfahrens durch die verantwortliche Führungskraft der mit der Koordination beauftragten Person in der OE (Dokumentation der Linienverantwortung)					

Anhang 8

Infoblatt zur Beschaffung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

Kaufen, Mieten, Leihen, Leasing oder Mitbenutzung

Ziel ist es Geräte und Anlagen zu beschaffen, die den bei der Auswahl ermittelten technischen und sicherheitstechnischen Eigenschaften entsprechen.

Formen der Beschaffung sind: Kaufen, Mieten, Leihen, Leasing oder Mitbenutzung. Alle diese Formen der Beschaffung beinhalten auf der Auftragnehmerseite ein Überlassen von Produkten im Sinne des Produktsicherheitsgesetzes.

Derartige Beschaffungsprozesse basieren in der Regel auf einer Leistungsbeschreibung und Angebotsprüfung unter Berücksichtigung einer Lieferanten Bewertung. Bei der Auftragsvergabe ist aufzunehmen, dass die zu liefernden Geräte und Anlagen den einschlägigen Arbeitsschutzanforderungen entsprechen.

Einschlägige Anforderungen an Geräte und Anlagen für Forschungszwecke ergeben sich insbesondere aus

- Produktsicherheitsgesetz,
- Betriebssicherheitsverordnung,
- Vorschriften- und Regelwerk der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

Mit der Auftragsannahme ist der Auftragnehmer verpflichtet Geräte und Anlagen zu überlassen, die den benannten Anforderungen vollständig entsprechen. Die folgende Übergabe an den Auftraggeber wird durch eine **formale** und **technische Abnahme** sowie die Aushändigung der erforderlichen **Dokumentation** abgeschlossen.

Formale Abnahme

- Überprüfung auf Einhaltung der vertraglichen Festlegungen
- Vollständigkeit des Gerätes/der Anlage
- Nachweise über erforderliche Prüfungen
- Kennzeichnungen
- Eine Kennzeichnung - zum Beispiel CE-, VDE-, GS-, DGUV Test weist die Übereinstimmung mit den geltenden Regeln der Technik aus.
- EG-Konformitätserklärungen

Technische Abnahme

- Überprüfung aller zugesicherten Funktionen
- Überprüfung aller zugesicherten Ausstattungsmerkmale
- Überprüfung aller sicherheitstechnischen Einrichtungen

Dokumentation

- Montage- und Bedienungsanleitung> Sprache muss für die Nutzerinnen und Nutzer verständlich sein
- Statische Berechnungen und/oder Nachweise
- Technische Zeichnungen und Schaltpläne
- Prüfanweisungen und Prüfkriterien

Übersicht der wichtigsten europäischen Richtlinien zum Thema Konformitätsverfahren und deren Umsetzung in deutsches Recht		
EU Richtlinien	Umsetzung in deutsche Gesetze	Erweiterungen durch Verordnungen
Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	Produktsicherheits-Gesetze (ProdSG)	Verordnung über das Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (1. ProdSV)
Richtlinie über einfache Druckbehälter 2014/29/EU		Verordnung über das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern (6. ProdSV)
Maschinenrichtlinie 2006/42/EG		Maschinenverordnung (9. ProdSV)
Explosionsschutz-Richtlinie 2014/34/EU (ATEX)		Explosionsschutzverordnung (11. ProdSV)
Druckgeräterichtlinie 2014/34/EU		Druckgeräteverordnung (14. ProdSV)
Arbeitsschutzrichtlinien 89/391/EWG 95/63/EG 2001/45/EG	Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
EMV-Richtlinie 2014/30/EU	EMV-Gesetz	

**Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)**

Glinkastraße 40
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de