

CE-KENNZEICHNUNG UND RISIKOBEURTEILUNG

CORNELIA KEUSCH – DOCU SOLUTIONS



docu solutions

ÜBERSICHT

- Allgemeine Infos zur CE-Kennzeichnung
- Richtlinien, Verordnungen und Normen
- Wann muss eine CE-Kennzeichnung erfolgen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Risikobeurteilung
- Klären von offenen Fragen

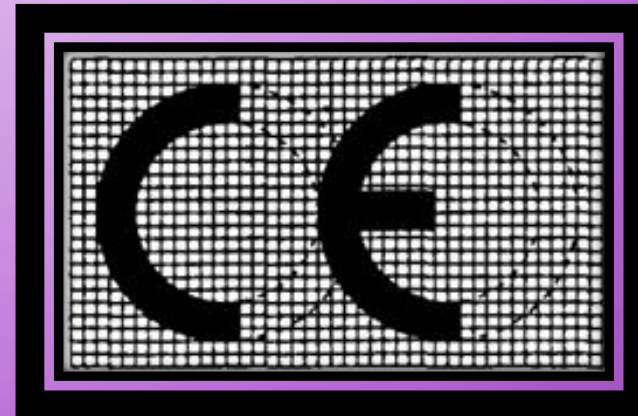


CE-KENNZEICHNUNG

- Wird von HerstellerInnen ausgestellt
- Einhaltung harmonisierter Rechtsvorschriften
- Kein Qualitäts- oder Gütesiegel
- Ein „Reisepass“ für den freien Warenverkehr innerhalb der EU und anderen Ländern

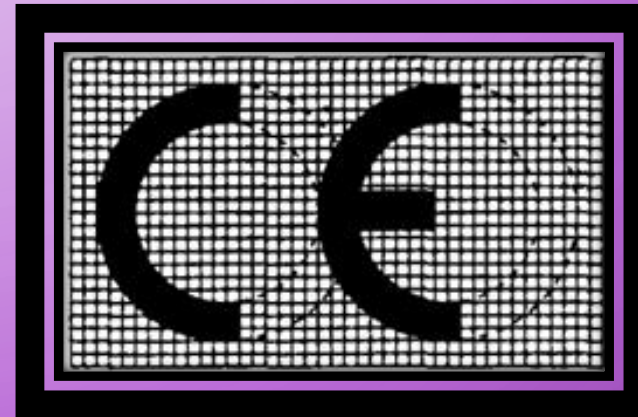
RECHTLICHE GRUNDLAGEN

- EU-Richtlinien
- EU-Verordnungen
- Richtlinien – in nationales Recht umwandeln
- Verordnungen – direkt anwendbar
 - Vermeidung von möglichen Fehlerquellen



RECHTLICHE GRUNDLAGEN

- Anwendung von Normen
 - A-Norm: Gestaltungsleitsätze und Grundbegriffe
 - B-Norm: bestimmte Sicherheitsaspekte (Sicherheitsabstände, Sicherheitseinrichtungen)
 - C-Norm: Anforderungen an bestimmte Maschinen oder Maschinengruppen
- International (ISO), europäisch (EN), national (DIN, ÖNORM, etc.)



RICHTLINIEN UND VERORDNUNGEN



- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG -
Maschinenverordnung 2023/1230
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Bauprodukteverordnung 305/2011
- und weitere

KONFORMITÄTS- BEWERTUNGS- VERFAHREN



- Produktentwicklung – Etablierung von Sicherheitsplänen und Prüfprozessen
- Risikobeurteilung
- Anwendung des geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Wenn notwendig: Einbindung einer benannten Stelle
- Ausstellen der EU-Konformitätserklärung
- CE-Kennzeichnung am Produkt

RISIKOBEURTEILUNG



- Zutreffende Richtlinien, Verordnungen und Normen
- Richtlinien und Verordnungen
 - zeigen die möglichen Gefährdungen auf
 - geben allgemeine Informationen zur Sicherheit
- Normen
 - Definieren die Schutzeinrichtungen, Sicherheitsabstände, etc. genau

RISIKOBEURTEILUNG



- Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts definieren
- Vorhersehbare Fehlanwendungen definieren
- Definieren wer das Produkt verwenden darf
- Unter welchen Bedingungen darf das Produkt verwendet werden

RISIKOBEURTEILUNG



- Mögliche Gefahren am Produkt
 - Erkennen und beschreiben (Lebensphasen)
- Bewerten der Gefahr (z.B. EN ISO 13849-1)
 - Wenn nötig: Performance-Level definieren
- Maßnahme festlegen
 - Konstruktiv, steuerungstechnisch, persönliche Schutzausrüstung, Kennzeichnung am Produkt, Hinweise in der Betriebsanleitung
- Bewertung nach der Maßnahme
 - Wenn nötig: weitere Lösungen finden

RISIKOBEURTEILUNG



- Umsetzen der konstruktiven und steuerungstechnischen Maßnahmen
- Anbringen der Warnhinweise am Produkt, Hinweise zu persönlicher Schutzausrüstung
- Aufnehmen der Warnhinweise in die Betriebsanleitung

ZUSAMMENFASSUNG

- CE-Kennzeichnung
 - Ermitteln und Anwenden von zutreffenden Richtlinien/Verordnungen und Normen
 - Durchführen des Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Erstellen der Risikobeurteilung
 - Umsetzen aller Maßnahmen
 - Ausstellen der Konformitätserklärung durch die HerstellerInnen
 - Anbringen der CE-Kennzeichnung



OFFENE FRAGEN





für Ihre Aufmerksamkeit!



docu solutions