



Arbeitsgebiet: Grundlagen

Vorgehen zum Erreichen der CE-Konformität von Maschinen, unvollständigen Maschinen und persönlichen Schutzausrüstungen gegen Absturz

Suva
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Bereich Technik
Akkreditierte Zertifizierungsstelle SCESp 0008
Europäisch notifiziert, Kenn-Nr. 1246
Postfach 4358
CH-6002 Luzern
Schweiz

Telefon +41 58 411 12 12
<http://www.suva.ch/certification>

**Vorgehen zum Erreichen der CE-Konformität
von Maschinen, unvollständigen Maschinen und
persönlichen Schutzausrüstungen gegen Absturz**

Verfasser : Mauritius Bollier, Ivo Maurer
Ausgabedatum : 05.02.2018
Bestell-Nr. : **CE08-18.d**

Inhalt

	Seite
Allgemeine Bemerkungen.....	4
Bau von Maschinen gemäss Maschinenrichtlinie	5
Bemerkung: Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie	6
Bemerkung: Berücksichtigung der Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie	6
Zusätzliches Vorgehen beim Bau von Maschinen mit elektrischer Ausrüstung gemäss Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
Bau von unvollständigen Maschinen gemäss Maschinenrichtlinie Artikel 1, Absatz 1, Buchstabe g)	8
Bau von Persönlichen Schutzausrüstungen gegen Absturz gemäss Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen	9

Allgemeine Bemerkungen

Für den Hersteller eines technischen Produktes ergeben sich im Laufe der Entwicklung vielfach Fragen im Zusammenhang mit den anzuwendenden Bestimmungen, Normen oder Regeln der Technik. Die nachfolgenden Ausführungen sollen helfen, rechtzeitig den richtigen Weg einzuschlagen, um nicht erst bei fertig erstellter Maschine oder Anlage mit den gesetzlichen Vorgaben konfrontiert zu werden. Die einzelnen Schritte für das Vorgehen beim Bau von Maschinen, unvollständigen Maschinen und persönlichen Schutzausrüstungen gegen Sturz aus der Höhe sind auf den folgenden Seiten zusammengestellt. Es wird auch auf weitere von Suva CERTIFICATION zur Verfügung gestellte Dokumente verwiesen. Diese Dokumente lassen sich unter <http://www.suva.ch/certification> oder <http://www.suva.ch/y.d> (y= Bestellnummer) im Internet abrufen.

Unabhängig vom Produkt gliedern sich die einzelnen Schritte meistens nachfolgendem Raster.

1. Sichten der relevanten Vorschriften

Bevor mit dem Bau begonnen wird, muss abgeklärt werden, welche Bestimmungen für das Produkt gelten.

2. Bau nach grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen

Die in dieser Publikation erwähnten technischen Produkte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen entsprechen. Für unvollständige Maschinen gilt dies soweit es möglich ist.

3. Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen bilden den Nachweis, dass das Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen entspricht.

4. Konformitätsbewertung

Feststellung, ob sämtliche einschlägigen Bestimmungen eingehalten wurden.

5. Konformitätserklärung

Erklärung des Herstellers, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen entspricht.

6. CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung eines Produkts mit den Buchstaben „CE“ (= Communautés Européennes) ist der Hinweis des Herstellers gegenüber den Behörden, dass das Produkt den Anforderungen einer europäischen Richtlinie entspricht.

Unsere Zertifizierungsstelle unterstützt Sie gerne beim Erreichen der CE-Konformität.

Bau von Maschinen gemäss Maschinenrichtlinie

Abhängig vom Aufbau der Maschine müssen weitere Bestimmungen beachtet werden.

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Unterstützende Dokumente der Zertifizierungsstelle SCESp 0008
		Maschinenverordnung	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	
1	Sichten der relevanten Bestimmungen Vergleich des Aufbaus der Maschine mit den Geltungsbereichen der Bestimmungen	Artikel 1	Artikel 1 Artikel 2 Artikel 3	CE96-7.d
2	Bau nach grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen - Risikobeurteilung und Risikominderung erstellen - Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beachten - Bau nach Normen (freiwillig) - Stand der Technik realisieren - Maschine kennzeichnen - Betriebsanleitung	Artikel 2 Artikel 3	Artikel 5 Absatz 1 a Anhang I: Allg. Grundsätze Punkt 1 Kapitel 1, ggf. Kapitel 2, 3, 4, 5, oder 6 Artikel 7 Anhang I: Allg. Grundsätze Punkt 3 Kapitel 1 Punkt 1.7.3 Artikel 5 Absatz 1 c Anhang I Kapitel 1 Punkt 1.7.4	66037.d Kap. 1: CE08-8.d Kap. 2 bis Kap.6 : CE08-9.d CE93-1.d
3	Technische Unterlagen Nachweis, dass alle erforderlichen Anforderungen erfüllt sind, auf Verlangen der Vollzugsorgane vorzulegen	Artikel 2	Artikel 5 Absatz 1 b, Anhang VII Teil A	CE08-7.d CE08-10.d
4	Konformitätsbewertung Untersuchung, ob die erforderlichen Anforderungen eingehalten sind	Artikel 2	Artikel 5 Absatz 1 d, Artikel 12	
4a	Maschine nicht in 2006/42/EG Anhang IV: interne Fertigungskontrolle, Baumusterprüfung freiwillig	Artikel 2	Artikel 12 Absatz 2, Anhang VIII	CE08-1.d CE08-2.d CE08-3.d CE08-7.d
4b	Maschine in 2006/42/EG Anhang IV, vollständig nach harmonisierten Normen gebaut und harmonisierte Normen umfassend*: - interne Fertigungskontrolle oder - Baumusterprüfverfahren und interne Fertigungskontrolle oder - umfassenden Qualitätssicherung	Artikel 2	Artikel 12 Artikel 12 Absatz 3 a, Anhang VIII Artikel 12 Absatz 3 b, Anhang IX Anhang VIII Nummer 3 Artikel 12 Absatz 3 c, Anhang X	CE08-1.d CE08-3.d CE08-7.d
4c	Maschine in 2006/42/EG Anhang IV, nicht vollständig nach harmonisierten Norm gebaut oder Normen nicht umfassend*: - Baumusterprüfverfahren und interne Fertigungskontrolle oder - umfassenden Qualitätssicherung	Artikel 2	Artikel 12 Artikel 12 Absatz 4 a, Anhang IX Anhang VIII Nummer 3 Artikel 12 Absatz 4 b Anhang X	CE08-1.d CE08-3.d CE08-7.d

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Unterstützende Dokumente der Zertifizierungsstelle SCESp 0008
		Maschinenverordnung	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	
5	Konformitätserklärung Bescheinigung gegenüber den Kunden und Vollzugsorganen, dass die erforderlichen Bestimmungen erfüllt sind	Artikel 2	Artikel 5 Absatz 1 e, Anhang II Teil 1 Abschnitt A	CE08-17.d
6	CE-Kennzeichnung		Artikel 5 Absatz 1 f, Artikel 16, Anhang I Punkt 1.7.3, Anhang III	
7	Maschine in Verkehr bringen	☺	☺	☺

Bemerkung: Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie:

Die Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) gilt gemäss ihrem Art. 1 für:

- a) Maschinen;
- b) auswechselbare Ausrüstungen;
- c) Sicherheitsbauteile;
- d) Lastaufnahmemittel;
- e) Ketten, Seile und Gurte;
- f) abnehmbare Gelenkwellen;
- g) unvollständige Maschinen.

Gemäss Art. 2 wird im weiteren Text der Maschinenrichtlinie unterschieden zwischen „Maschinen“ und „unvollständigen Maschinen“. Dabei sind mit „Maschinen“ die Produkte gemäss Buchstaben a) bis f) gemeint. Unter a) sind Maschinen im engeren Sinne zu verstehen. Im Gegensatz zur Vorgänger-Richtlinie 98/37/EG gibt es keine separate Behandlung von Sicherheitsbauteilen mehr.

Die genauen Begriffsbestimmungen für die Buchstaben a) bis g) sind ebenfalls im Art. 2 festgelegt.

Bemerkung: Berücksichtigung der Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie

Die Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) grenzt sich klar gegen die Richtlinie 2006/95/EG (Niederspannungsrichtlinie) ab. Produkte, die in den Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie fallen, fallen nicht gleichzeitig unter denjenigen der Niederspannungsrichtlinie. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass in Anhang I, Ziffer 1.5.1. verbindlich gefordert ist, dass die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie erfüllt werden müssen. Für die Konformitätsbewertung und die Konformitätserklärung gelten jedoch die Regelungen der Maschinenrichtlinie.

Hinweis: Für viele Maschinenarten werden die grundlegenden Anforderungen von Anhang I, Ziffer 1.5.1. in der EN 60204-1 konkretisiert.

Die Richtlinie 2006/95/EG wird ab dem 20.04.2016 durch die Richtlinie 2014/35/EU ersetzt.

Zusätzliches Vorgehen beim Bau von Maschinen mit elektrischer und/oder elektronischer Ausrüstung gemäss Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Unterstützende Dokumente der Zertifizierungsstelle SCESp 0008
		VEMV ¹⁾	Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit 2004/108/EG ²⁾	
1	Sichten der relevanten Bestimmungen Vergleich des Aufbaus der Maschine mit den Geltungsbereichen der Bestimmungen	Artikel 1	Artikel 1 und 2	CE96-7.d
2	Bau nach grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen³⁾ - Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen beachten - Bau nach Normen ⁴⁾ (freiwillig) - Betriebsanleitung	Artikel 4 Artikel 5, Artikel 7	Artikel 5, Anhang I Artikel 6 Artikel 9	CE93-1.d
3	Technische Unterlagen Nachweis, dass alle erforderlichen Anforderungen erfüllt sind, auf Verlangen der Vollzugsorgane vorzulegen	Artikel 7, Artikel 8	Anhang IV	CE08-10.d
4	Konformitätsbewertung Untersuchung, ob die erforderlichen Anforderungen eingehalten sind - interne Fertigungskontrolle und eventuell - zusätzliche Prüfung durch benannte Stelle ⁵⁾		Artikel 7 Anhang II Anhang III	
5	Konformitätserklärung Bescheinigung gegenüber den Kunden und Vollzugsorganen, dass die erforderlichen Bestimmungen erfüllt sind	Artikel 6	Anhang IV	CE08-17.d
6	CE-Kennzeichnung		Artikel 8, Anhang V	
7	Maschine in Verkehr bringen	☺	☺	☺

¹⁾ Verordnung über die elektromagnetische Verträglichkeit SR 734.5

²⁾ Die Richtlinie 2004/108/EG wird ab dem 20.04.2016 durch die Richtlinie 2014/30/EU ersetzt.

³⁾ In der Regel setzt der Maschinenhersteller die elektrische Ausrüstung aus eingekauften Komponenten gemäss den Anleitungen der Komponentenhersteller zusammen.

⁴⁾ Auswahl von Normen zur Erfüllung der EMV-Richtlinie:

EN 61000-6-2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Teil 6-2: Fachgrundnorm – Fachgrundnorm Störfestigkeit – Industriebereich

EN 61000-6-4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Teil 6-4: Fachgrundnorm – Fachgrundnorm Störaussendung – Industriebereich

⁵⁾ Prüfstellen für den Bereich EMV sind im Verzeichnis der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) ersichtlich: <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home.html>

Bau von unvollständigen Maschinen gemäss Maschinenrichtlinie

Abhängig vom Aufbau der Baugruppe müssen weitere Bestimmungen beachtet werden.

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Unterstützende Dokumente der Zertifizierungsstelle SCESp 0008
		Maschinenverordnung	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	
1	Sichten der relevanten Bestimmungen Vergleich des Aufbaus der unvollständigen Maschine mit den Geltungsbereichen der Bestimmungen	Artikel 1	Artikel 1 Absatz 1g, Artikel 2 Absatz g Artikel 3	CE96-7.d
2	Bau nach grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, soweit wie möglich: - Risikobeurteilung und Risikominderung erstellen - Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beachten - Bau nach Normen (freiwillig) - Stand der Technik realisieren - Montageanleitung ¹⁾	Artikel 2 Artikel 3	Artikel 13 Absatz 1a Anhang VII Teil B Anhang I: Allg. Grundsätze Punkt 1 Kapitel 1, ggf. Kapitel 2, 3, 4, 5, oder 6 Artikel 7 Anhang I: Allg. Grundsätze Punkt 3 Artikel 13 Absatz 1b	66037.d Kap. 1: CE08-8.d Kap. 2 bis Kap. 6: CE08-9.d CE93-1.d
3	Spezielle technische Unterlagen Nachweis, dass alle erforderlichen Anforderungen erfüllt sind, auf Verlangen Vollzugsorgane vorzulegen	Artikel 2	Artikel 13 Absatz 1a Anhang VII Teil B	
4	Einbauerklärung¹⁾ Hinweis an den Verwender der Baugruppe über das Inverkehrbringen der Maschine, in welcher die Baugruppe eingebaut wird.	Artikel 2	Artikel 13 Absatz 1c Anhang II Teil 1 Abschnitt B	CE08-17.d
5	CE-Kennzeichnung²⁾			
6	unvollständige Maschine in Verkehr bringen	☺	☺	☺

¹⁾ Montageanleitung und Einbauerklärung sind der unvollständigen Maschine bis zu ihrem Einbau in eine vollständige Maschine beigelegt. Anschliessend sind diese Dokumente Teil der technischen Unterlagen der vollständigen Maschine.

²⁾ An unvollständigen Maschinen ist aufgrund der Maschinenrichtlinie keine CE-Kennzeichnung zulässig, evtl. ist jedoch wegen anderen Richtlinien eine CE-Kennzeichnung erforderlich.

Bau von persönlichen Schutzausrüstungen gegen Absturz gemäss der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Unterstützende Dokumente der Zertifizierungsstelle SCESp 0008
		(schweizerische) Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV) SR 930.115	(europäische) Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425	
1	Sichten der relevanten Bestimmungen	Artikel 1 Absätze 1 und 2	Artikel 2 Artikel 3	CE96-7.d
2	Bau nach grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen - Grundlegende Anforderungen beachten - Risikobeurteilung und Risikominderung erstellen - Stand der Technik realisieren - Bau nach Normen (freiwillig) - PSA kennzeichnen - Anleitungen, Informationen	Artikel 2 b Artikel 3 Absatz 2 Artikel 3 Absatz 3	Artikel 5 Artikel 8 Absatz 1 Anhang II Anhang II 4. Vorbem. Anhang II 3. Vorbem. Artikel 14 Anhang II Ziffer 2.12 Artikel 17 Absätze 3, 4 Anhang II Ziffer 1.4	CE18-3.d 66037.d
3	Technische Unterlagen Nachweis, dass alle erforderlichen Bestimmungen erfüllt sind	Artikel 4 Absatz 1 a	Artikel 8 Absatz 2 Anhang III	CE18-2.d
4	Konformitätsbewertung Untersuchung, ob die erforderlichen Bestimmungen eingehalten sind: - Baumusterprüfung - interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen oder Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess oder - interne Fertigungskontrolle ¹⁾	Artikel 3 Absatz 2	Artikel 14, Artikel 18, Anhang I Artikel 19 c Anhang V Anhang VII Anhang VIII Anhang VI	CE08-1.d CE18-2.d
5	Konformitätserklärung Bescheinigung gegenüber den Kunden und Vollzugsorganen, dass die erforderlichen Bestimmungen erfüllt sind	Artikel 3 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2 Artikel 15 Anhang IX	CE08-17.d
6	CE-Kennzeichnung²⁾	Artikel 3 Absatz 3	Artikel 16 Artikel 17	
7	Persönliche Schutzausrüstung in Verkehr bringen	☺	☺	☺
8	Produktbeobachtung, Korrekturmassnahmen	Artikel 4 a	Artikel 8 Absatz 9	

¹⁾ nur für PSA, die als Einzelanfertigung für einen individuellen Nutzer massgefertigt wird

²⁾ Das Anbringen der CE-Kennzeichnung kann für PSA, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, nicht verlangt werden. Es ist jedoch empfehlenswert die CE-Kennzeichnung auf der PSA anzubringen vor dem in Verkehr bringen in der Schweiz