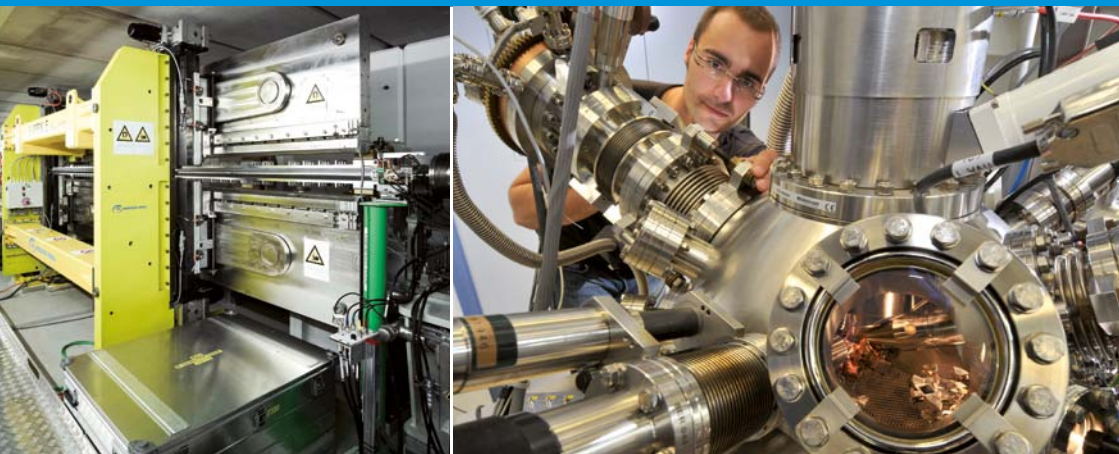


5139

BGI/GUV-I 5139



Information

Herstellen und Betreiben von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

CE-Konformität und Betriebssicherheit

Impressum

Herausgeber:
Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)

Mittelstraße 51
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de

An diesem Leitfaden haben Vertreter der Helmholtz-Gemeinschaft und der VBG (Federführung) mitgearbeitet. Wir bedanken uns bei den Fachleuten für Ihre Mithilfe und Mitarbeit. Der Leitfaden ist abgestimmt mit dem Arbeitskreis „Hochschulen“ der DGUV.



Weitere Infos zur Helmholtz-Gemeinschaft finden Sie im Kapitel 9.

Layout & Gestaltung:
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), Medienproduktion

Ausgabe Oktober 2011

BGI/GUV-I 5139 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	19
9 Bildnachweis und weitere Informationen	22
10 Anhänge	23

	Seite
Anhang 1 Muster für eine EG-Konformitätserklärung im Sinne der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	24
Anhang 2 Muster für eine EG-Einbauerklärung nach Anhang II, 1B der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	25
Anhang 3 Muster für eine Montageanleitung für eine unvollständige Maschine nach Anhang VI der EG-Maschinen Richtlinie 2006/42/EG	27
Anhang 4 Muster einer Unterschriftenkarte für die EG-Konformitätserklärung	28
Anhang 5 Checkliste für die formelle Prüfung des EG-Konformitätsverfahrens	30
Anhang 6 Checkliste für den Betreiber	32
Anhang 7 Muster einer Unterschriftenkarte für den Betreiber	33
Anhang 8 Infoblatt zur Beschaffung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke Kaufen, Mieten, Leihen, Leasing oder Mitbenutzung	35
Anhang 9 Gegenüberstellung der EU-Richtlinien zur Geräte- und Produktsicherheit und deren nationale Umsetzung	37

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

Ziel dieser Schrift ist es, den Leitern von Verantwortungsbereichen 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 die Geschäftsführer oder Vorstände. Aufgaben aus dieser Verantwortung können schriftlich auf zuverlässige und fachkundige Personen übertragen werden. Der rechtliche Rahmen ergibt sich aus dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) und dessen Verordnungen.

Das GPSG legt Sicherheitsvorschriften für Produkte und Anlagen fest, die der Hersteller bzw. Inverkehrbringer von Maschinen, elektrischen Betriebsmitteln, Druckgeräten und weiteren Anlagen und Einrichtungen beachten muss. Nach der EU-Maschinenrichtlinie müssen Hersteller und Importeure von Maschinen, Geräten und Anlagen (darunter fallen auch Sicherheitsbauteile) die so genannte 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 Geschäftsführer 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.

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

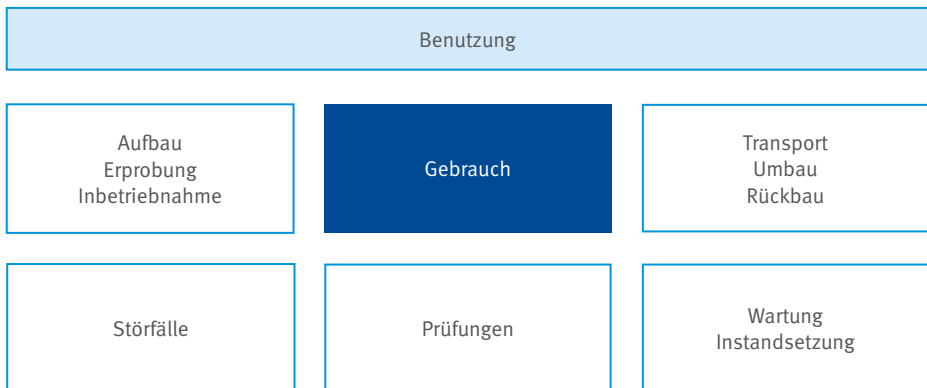


Abb. 1 Phasen der Benutzung

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). 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 Sozialordnung 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 § 17 des GPSG 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 Druck-Volumenproduktes nicht mehr intern geprüft werden dürfen.

Nach dem Rückzug des Staates (AfA, Gewerbeaufsicht) aus der Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen ist seit 2008 das Prüfgeschäft freigegeben und es sind auch andere Stellen und technische Büros als Prüfstelle akkreditiert.

Befähigte Personen

An die Stelle der bisherigen Sachverständigen 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 Anforderungen an befähigte Personen werden in den Technischen Regeln für Betriebssicherheit konkretisiert. Diese legen allgemeine Anforderungen an befähigte Personen sowie weitergehende Qualifikationsanforderungen bei Explosions- oder Druckgefahren fest.

Bei Einrichtungen, die durch eine benannte Stelle zu prüfen sind, liegt die Verantwortung für die korrekte Prüfungsdurchführung bei der damit beauftragten 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 der Unternehmer. Er oder eine von ihm 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-Beauftragter), die sich um die durchgängige Einhaltung der Anforderungen aus dem GPSG kümmert. Die Funktion eines CE-Koordinators oder eines CE-Beauftragten bedarf spezieller Kenntnisse und muss 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 (FASi) 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 FASi zu sehen.

4 Gesetzeskonforme Beschaffung und Herstellung

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

Geräte und Anlagen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung (siehe Kapitel 4.2) 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 GPSG 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 Anhang 8 und Abschnitt 6 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 (GPSGV) zum GPSG fällt es?
 - Ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich?
 - ja: Schritte 6.2 – 6.7 abarbeiten,
 - nein: Schritte 6.2 – 6.6 abarbeiten
 - 6.1.1. Die Maschinenverordnung (9. GPSGV) 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)
- 6.3 Normenanwendung klären und umsetzen (Werkstoffauswahl, Dimensionierung, Sicherheitsbauteile etc.)
- 6.4 Technische Dokumentation zusammenstellen (Anhang 9), 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 Benutzern verstanden werden. Dies ist vertraglich festzulegen.
- 6.7 Konformitäts- bzw. Einbauerklärung erstellen, unterschreiben lassen (Unternehmer) 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).

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 – 6.6 sind immer zu erstellen.

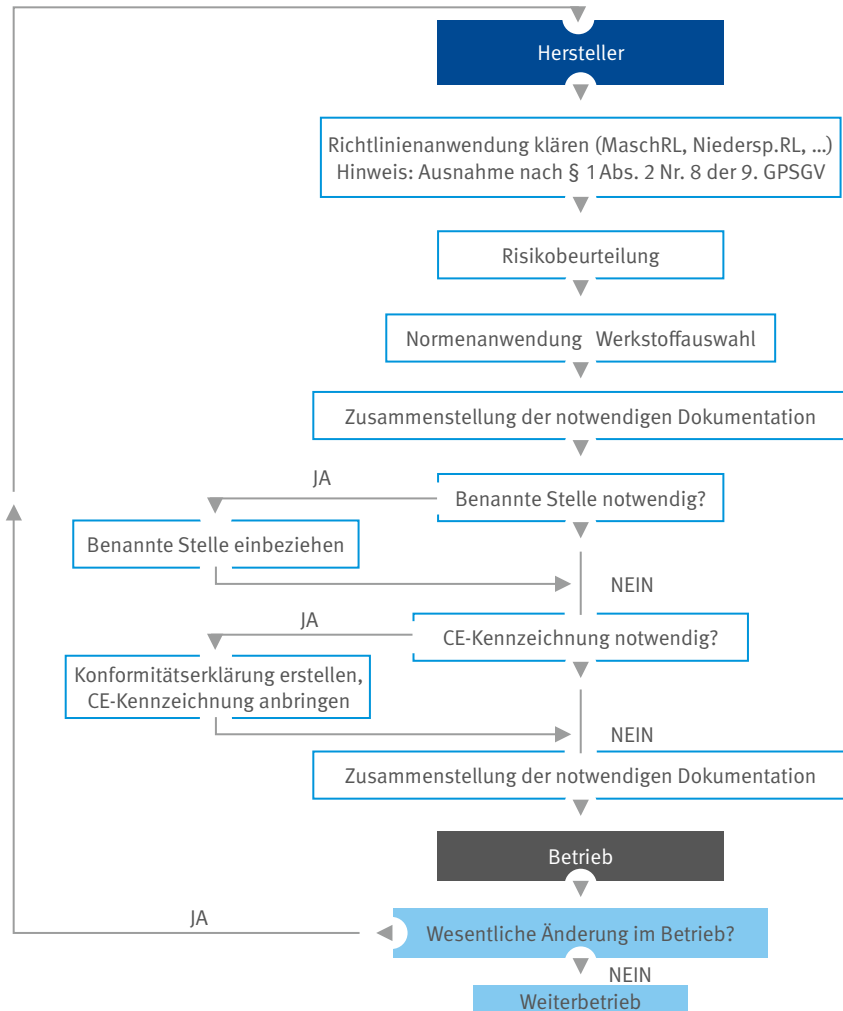


Abb. 2 Flussdiagramm Herstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

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: 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 Werkstättenausrüstung: Werkzeugmaschinen, Geräte, Messinstrumente.

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

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. Information „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“ (BGI/GUV-I 850-0)) 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

EMV-Gesetz (EMV-Richtlinie 2004/108/EG)

Wegen der besonderen Merkmale ortsfester Anlagen ist für sie keine Konformitätserklärung und keine CE-Kennzeichnung erforderlich. Ortsfeste Anlagen müssen aber die Schutzanforderungen erfüllen. Diese ist 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. GPSGV) (Umsetzung der Richtlinie 2006/95/EG)

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. GPSGV) (Umsetzung der Richtlinie 2009/105/EG)

Für Geräte und Anlagen für Forschungszwecke gilt uneingeschränkt die Druckgeräteverordnung. Der Inhalt der erforderlichen Dokumentation ist in Anhang 9 wiedergegeben.

Weitere Gesetze und Verordnungen, die Anwendung finden können:

- Medizinproduktegesetz (MPG) (Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG u. a.)
- Einfache Druckgeräte (6. GPSGV) (Umsetzung der Richtlinie 2009/105/EG)
- Explosionsschutz (11. GPSGV) (Umsetzung der Richtlinie 94/9/EG)

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

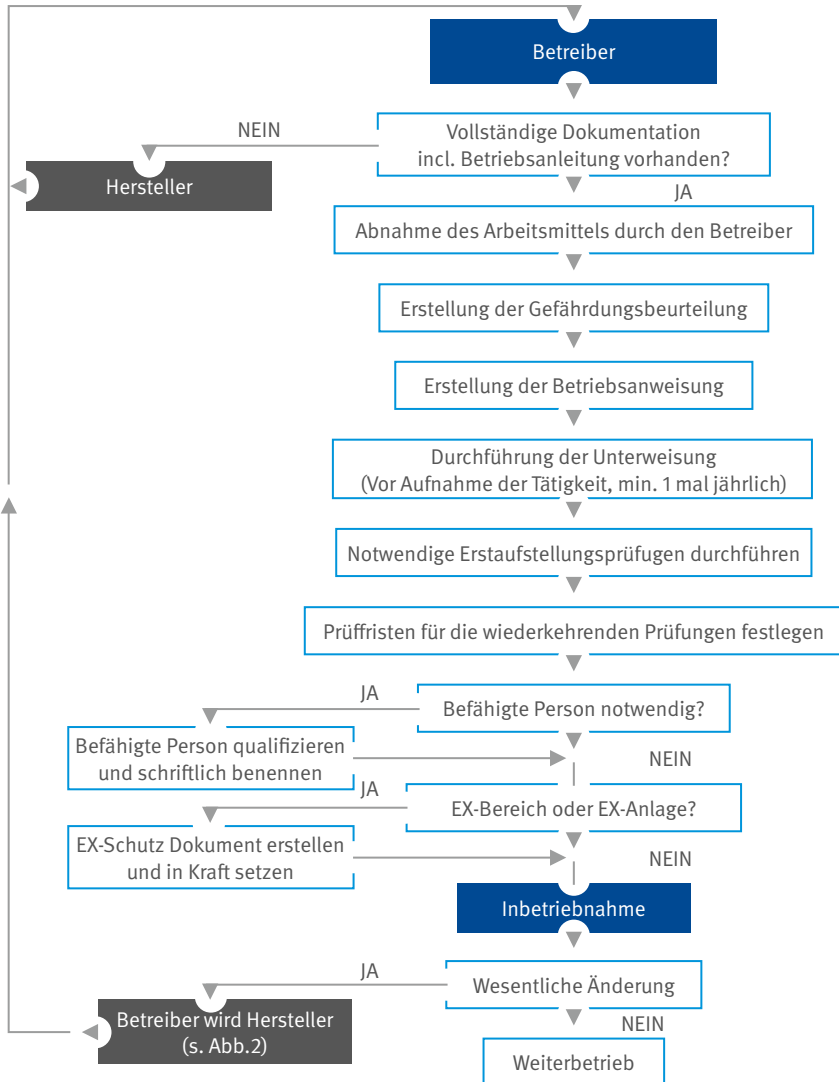


Abb. 7 Flussdiagramm Betrieb von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

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

Prüfungen von Anlagen nach GPSG und BetrSichV

Prüfung	Wer ist verantwortlich?	Was fällt darunter?	Wer prüft?	Wann?
Konformitätsprüfung /-bewertung	Hersteller	Produkte und überwachungsbedürftige Anlagen im Sinne des GPSG, relevant sind z. B. • Maschinen • Druckgeräte • Elektrische Betriebsmittel	Hersteller oder benannte Stelle*	Vor Ausstellen der Konformitäts-erklärung
Zertifizierungsprüfung	Hersteller	Besonders gefährliche Einrichtungen (siehe 6.5)	Benannte Stelle	Vor Ausstellen der Konformitäts-erklärung
Prüfung vor Inbetriebnahme	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen gemäß §1(2) BetrSichV**	Befähigte Person oder Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)*	Vor Inbetriebnahme
Wiederkehrende Prüfung	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen und andere Arbeitsmittel je nach Gefährdungspotential	Befähigte Person oder Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)*	In festzulegenden Intervallen (maximale Prüf-fristen z. T. vorgeschrieben)
Prüfung nach Außerbetriebnahme oder wesentlicher Änderung	Betreiber	Überwachungsbedürftige Anlagen je nach Gefährdungspotential	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 (FZJ), 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

Die Helmholtz-Gemeinschaft leistet Beiträge zur Lösung großer und drängender Fragen von Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft durch wissenschaftliche Spitzenleistungen in sechs Forschungsbereichen: Energie, Erde und Umwelt, Gesundheit, Schlüsseltechnologien, Struktur der Materie sowie Luftfahrt, Raumfahrt und Verkehr. Die Helmholtz-Gemeinschaft ist mit über 31.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in 17 Forschungszentren und einem Jahresbudget von rund 3,3 Milliarden Euro die größte Wissenschaftsorganisation Deutschlands. Ihre Arbeit steht in der Tradition des großen Naturforschers Hermann von Helmholtz (1821-1894).

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 9: Inhalt der Dokumentation nach der Maschinenrichtlinie, Niederspannungsrichtlinie und Druckgeräte richtlinie

Anhang 10: Bildnachweis

Anhang 1

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

Hersteller / Bevollmächtigter

Wir erklären, dass das technische Arbeitsmittel:

Bezeichnung / Fabrikat: _____

Typ: _____

Serien-Nr.: _____

Baujahr: _____

konform mit den Richtlinien:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der

Druckgeräte richtlinie 97/23/EG ist.

Die Schutzziele der Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit 2004/108/EG, wurden bei dieser ortsfesten Einzelmaschine durch die Verwendung Richtlinienkonformer Bauteile und den Zusammenbau gemäß DIN EN ISO 60204-1: 2006 eingehalten. Die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG wurden gemäß Anhang I, Nr. 1.5.1 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG eingehalten.

Folgende Normen werden angewandt:

DIN EN ISO 12100

Sicherheit von Maschinen

DIN EN 60204

Elektrische Ausrüstung von Maschinen

DIN EN ISO 13849-1

**Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene
Teile von Steuerungen**

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

Angaben zum Unterzeichner:

Name: _____

Funktion: Unternehmer / bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift

Anhang 2

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

Hersteller / Bevollmächtigter

Beschreibung der Maschine:

Bezeichnung / Fabrikat: _____

Typ: _____

Serien-Nr.: _____

Baujahr: _____

Wir erklären, dass die folgenden Grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erfüllt sind:

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:

2004/108/EG: Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter 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 zum Unterzeichner:

Name: _____

Funktion: Unternehmer / bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift

Anhang 3

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

Hersteller / Bevollmächtigter

Beschreibung der Maschine:

Bezeichnung / Fabrikat: _____

Typ: _____

Serien-Nr.: _____

Baujahr: _____

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:

Bedingung 2:

Bedingung 3:

usw.

Angaben zum Unterzeichner:

Name: _____

Funktion: Unternehmer / bevollmächtigte Person

Datum, Unterschrift

Anhang 4

Muster einer Unterschriftenkarte für die EG-Konformitäts- erklärung

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

Maschine/Anlage:

Typ: _____ Baujahr: _____

Seriennummer: _____ 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					
Benannte Stelle einbeziehen (Anhang IV MRL; DGRL etc.)					

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Überwachung und sachliche Prüfung des Verfahrens durch den verantwortlichen Koordinator in der Organisationseinheit (OE) (Dokumentation der Projektverantwortung)					
Überwachung und formelle Prüfung des Verfahrens durch den verantwortlichen Vorgesetzten des Koordinators in der OE (Dokumentation der Linienverantwortung)					

Anhang 5

Checkliste für die formelle Prüfung des EG-Konformitätsverfahrens

	Ja	Nein
Anzuwendenden Richtlinien:		
Maschinenrichtlinie	☐	☐
Niederspannungsrichtlinie	☐	☐
Elektromagnetische Verträglichkeit	☐	☐
Druckgeräte richtlinie	☐	☐
_____	☐	☐
_____	☐	☐

	Ja	Nein	Entf.
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	☐	☐	☐

	Ja	Nein	Entf.
Risikobeurteilung			
• Es wurde eine Risikoanalyse erstellt	☐	☐	☐
• Das Risiko wurde bewertet	☐	☐	☐
• Schutzmaßnahmen sind beschrieben und durchgeführt	☐	☐	☐

	Ja	Nein	Entf.
Dokumentation			
• Erstellung, Zusammenbau	☐	☐	☐
• Aufstellung	☐	☐	☐
• Betrieb	☐	☐	☐
• Störung	☐	☐	☐
• 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, 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, min. 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: _____		
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: _____ Baujahr: _____

Seriennummer: _____ 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, min. einmal jährlich)	Ja				
Durchführung der notwendigen Erstaufstellungsprüfungen					
Festlegung der Prüffristen für die wiederkehrenden Prüfungen					
Benennung der notwendigen befähigten Personen					

Verantwortungsbereich	Erforderlich (Ja/ Nein)	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Erstellung des Ex-Schutzdokumentes					
Zustimmung zur Aufstellung der Maschine / Anlage durch den verantwortlichen Labor- / Hallen- betreiber					
Überwachung und sachliche Prüfung des Verfahrens durch den verantwortlichen Koordinator in der Organisationseinheit (OE)					
(Dokumentation der Projekt- verantwortung)					
Überwachung und formelle Prü- fung des Verfahrens durch den verantwortlichen Vorgesetzten des Koordinators in der OE					
(Dokumentation der Linien- verantwortung)					

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 Geräte- und 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:

- Geräte- und 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 vom Nutzer verstanden werden,
- 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 2006/95/EG	Geräte- u. Produktsicherheits-Gesetze (GPSG)	Verordnung über das Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (1. GPSGV)
Richtlinie über einfache Druckbehälter 87/404/EWG		Verordnung über das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern (6. GPSGV)
Maschinenrichtlinie 2006/42/EG		Maschinenverordnung (9. GPSGV)
Explosionsschutz-Richtlinie 94/9/EG (ATEX)		Explosionsschutzverordnung (11. GPSGV)
Druckgeräterichtlinie 97/23/EG		Druckgeräterverordnung (14. GPSGV)
Arbeitsschutzrichtlinien 89/391/EWG 95/63/EG 2001/45/EG	Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	Betriebssicherheits-Verordnung (BetrSichV)

Anhang 9

Gegenüberstellung der EU-Richtlinien zur Geräte- und Produktsicherheit und deren nationale Umsetzung

Inhalt der Dokumentation nach der Maschinenrichtlinie	Inhalt der Dokumentation nach der Niederspannungsrichtlinie	Inhalt der Dokumentation nach der Druckgeräterichtlinie
1. Konformitätserklärung 2. Unterschriftenkarte (empfohlen) 3. Funktionsbeschreibung 4. Liste der angewandten Normen 5. Risikobeurteilung 5.1 Beschreibung des angewandten Verfahrens 5.2 Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen 5.3 Beschreibung der durchgeführten Schutzmaßnahmen 5.4 Beschreibung des Restrisikos 6. Betriebsanleitung 6.1 Allgemeine Beschreibung des Arbeitsmittels 6.2 Erstellung und Zusammenbau 6.3 Aufstellung 6.4 Betrieb 6.5 Störung 6.6 Außerbetriebnahme 6.7 Entsorgung	1. Konformitätserklärung 2. Unterschriftenkarte (empfohlen) 3. Betriebsanleitung 3.1 Allgemeine Beschreibung des Arbeitsmittels 3.2 Erstellung und Zusammenbau 3.3 Aufstellung 3.4 Betrieb 3.5 Störung 3.6 Außerbetriebnahme 3.7 Entsorgung 4. Technische Unterlagen 4.1 Zeichnungen 4.2 Beschreibungen 4.3 Normen 4.4 Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen 4.5 Ergebnisse der Prüfungen und Prüfberichte 4.6 Technische Unterlagen von Zukaufteilen 4.6.1. Konformitätserklärungen 4.6.2. Einbauerklärungen und Montageanleitungen	1. Konformitätserklärung 2. Unterschriftenkarte (empfohlen) 3. Funktionsbeschreibung 4. Liste der angewandten Normen 5. Gefahrenanalyse 5.1 Liste der Gefährdungen 5.2 Beurteilung der Gefährdungen 5.3 Schutzmaßnahmen 5.4 Restrisiko 6. Betriebsanleitung mit Informationen zu: 6.1 Montage einschließlich Verbindung verschiedener Druckgeräte 6.2 Inbetriebnahme 6.3 Benutzung 6.4 Wartung und Inspektion 6.5 Technische Angaben 6.6 Ggf. Hinweise auf unsachgemäße Verwendung 7. Technische Unterlagen (abhängig vom Modul!) 7.1 Allgemeine Beschreibung des Druckgerätes

Inhalt der Dokumentation nach der Maschinenrichtlinie	Inhalt der Dokumentation nach der Niederspannungsrichtlinie	Inhalt der Dokumentation nach der Druckgeräterichtlinie
7. Technische Unterlagen 7.1 Übersichtszeichnung 7.2 Vollständige Detailzeichnungen 7.3 Übersicht zu Steuer- und Energiekreisen 7.4 Technische Unterlagen von Zukaufteilen 7.4.1. Konformitätserklärungen 7.4.2. Einbauerklärungen und Montageanleitungen 8. Prüfberichte und Bescheinigungen 8.1 Eigene Prüfberichte 8.2 Prüfberichte anderer Stellen		7.2 Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbau-Gruppen, Schaltkreisen 7.3 Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind 7.4 Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind 7.5 Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. 7.6 Prüfberichte

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

Mittelstraße 51
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de