maschinenrichtlinie aktuell

Heft I | 2010

Aktuelles aus der Praxis

Nachrichten 1

VDMA-Info 2

Thema Anwendungsbereich der revidierten EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG – Abgrenzungsfragen aus der Praxis 3

Inverkehrbringen
Prävention als Schutzziel 5

Produkt- und Betriebssicherheit
Neue gesetzliche Regeln für Sicherheitsbauteile – Was ändert sich eigentlich? 8

Marktüberwachung Drei Jahre Arbeitsausschuss Marktüberwachung (AAMÜ) in Bayern 10

Recht und Auslegung Bundesgerichtshof urteilt zur Haftung bei Wartung fremder Maschinen 12

Normung
EG-Maschinenrichtlinie 14

Literatur und Software 16

Impressum I Termine 17

MRL-Normen und Rechtsvorschriften

Normung N1

Redaktionsbeirat

Dipl.-Ing. Peter Günther, VDMA

Prof. Dr. Thomas Klindt
Noerr LLP, Rechtsanwälte

MinR Dipl.-Ing. Stefan Pemp
Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit

Dr.-Ing. Gerhard Steiger
Normenausschuss Maschinenbau (NAM)

MinRin Maria Vleurinck
Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Beuth

Prävention als Schutzziel

Michael Enders, Gottmadingen

Mit dem Ziel, Hersteller, Märkte und vor allem Endverbraucher zu schützen, fordert die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG mehr Verantwortung hinsichtlich des Dokumentationsmanagements. Somit wird auch die Rolle der technischen Dokumentation und des Dokumentationsbevollmächtigten mit definiert. Welche Anforderungen hieraus bei einer gelebten Prozesslandschaft in einer gestandenen Unternehmensstruktur resultieren, und welche neuen betriebsorganisatorischen Handlungsstränge erforderlich sind, zeigt dieser Beitrag.

Um auf dem europäischen Binnenmarkt Waren in den Verkehr zu bringen, entlassen die Regierungen der Mitgliedstaaten die Unternehmen in die Verantwortung, ihre Produkte nach den Auflagen der alten und neuen Maschinenrichtlinie zu konstruieren und zu fertigen. Hierzu zählen auch weitere EG-Richtlinien, die auf das Produkt zutreffen. Rein äußerlich dokumentiert die CE-Kennzeichnung die Einhaltung der Auflagen. Und mit der CE-Charakteristik unterwerfen sich alle Mitspieler am Markt der neuen Maschinenrichtlinie und analog auch den nationalen Gesetzen, die ab dem 29. Dezember 2009 europaweit in Kraft treten und die Richtlinie umsetzen.

Als verlängerter Arm der EU überwacht in Deutschland die Marktaufsichtsbehörde die stringente Einhaltung der nationalen Gesetze. Für die Behörden ist primär der Dokumentationsbevollmächtigte Schnittstelle und Ansprechpartner in Sachen technischer Dokumentation sowohl im Innen- als auch im Außenverhältnis.

Durch eine Zentralisierung der Verantwortlichkeit des Dokumentationsmanagements innerhalb des Unternehmens erhöht sich signifikant die Transparenz aller beteiligten Prozesse. Grundstein für diese Position ist die Berufung per Bestellungsurkunde. Denn: Ohne Mandat ist der CE-Koordinator ein zahnloser Tiger. Und die Funktion des Dokumentationsmanagements, der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens auf die leichte Schulter zu nehmen, grenzt an grobe Fahrlässigkeit.

Das bestätigt sich auch durch den verbreiteten Irrglauben, dass die Marktaufsicht lediglich im Fall eines Unfalls aktiv wird. Weit gefehlt! In einigen Mitgliedstaaten wurde die Anzahl der Mitarbeiter der überwachenden Behörden erhöht, um nicht nur bei Unfällen aktiv zu werden, sondern auch um Stichproben und Schwerpunktaktionen durchzuführen sowie auf Anzeigen zeitnah zu reagieren. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer zentralen Stelle für das Dokumentationsmanagement innerhalb eines Unternehmens.

Technische Dokumentation

Was genau zur technischen Dokumentation im Sinne der Maschinenrichtlinie gehört, definiert sich im Anhang VII. Die Mehrzahl der Hersteller, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, bringt in der Regel Serienprodukte auf den Markt. Hierbei sind weitere Nachweise erforderlich, die belegen, dass alle in Serie gefertigten Maschinen der Maschinenrichtlinie entsprechen. Diese Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie zeigen deutlich, welche Verantwortung dem Dokumentationsmanagement obliegt, das weit über die Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung hinausgeht.

Und es wäre die entwicklungseigene, visionäre Ignoranz oder konstruktive Interpretation der Richtlinie, wenn zum einen die gesetzlichen Anforderungen unter Gebühr, und zum anderen weitere Abteilungen gar nicht in die Pflicht genommen werden. Zumal die Aufgaben dieser Abteilungen in der Maschinenrichtlinie samt dazugehörigen Normen auch per Gesetz klar gefordert werden.

Um maschinenbautechnisch auf dem Pfad der Tugend zu wandeln, sorgt ein transparentes Dokumentationsmanagement in der Betriebsorganisation für Sicherheit. Diese Aufgabe kann nicht einer Abteilung zugeordnet werden. Es ist erforderlich, dass diese Position im Organigramm höher aufgehängt wird. Je nach Organisationsstruktur ist der Dokumentationsverantwortliche mindestens als Stabsfunktion anzusiedeln, die direkt der Geschäftsleitung untersteht.

Die hohe Gewichtung der Betriebs-, Montageanleitungen und Einbauerklärungen in der neuen Maschinenrichtlinie zeigt überaus deutlich, welchen Stellenwert die Dokumentationsarten erhalten. In der Summe reicht es nicht, wenn die Dokumentationspflicht an jemanden delegiert oder gar abgeschoben wird, der sich über die Tragweite seiner per Gesetz auferlegten Bevollmächtigung nicht bewusst ist.

Dokumentationsbevollmächtigte

In der Hoheit der Dokumentationsbevollmächtigten liegen alle organisatorischen Aufgaben, die zu einer CE-Kennzeichnung laut Maschinenrichtlinie gehören. Ausgestattet mit entsprechenden Rechten behält der CE-Koordinator alle relevanten Prozesse, die bei einer Einzel- oder Serienfertigung vom Gesetzgeber gefordert werden, stets im Auge. Denn das Konformitätsbewertungsverfahren geht deutlich über die reine Chronistenpflicht hinaus.

Um alle gesetzlich geforderten CE-Belange in einem Unternehmen zu berücksichtigen und zu koordinieren, ist neben dem fachlichen Wissen auch eine strategische Ausrichtung des Dokumentationsbevollmächtigten erforderlich.

Um diese Position kreisen immer Gerüchte über die persönliche Haftung des Dokumentationsbevollmächtigten. Die Antwort scheint einfach: Es gibt keine Verantwortung gegenüber der Behörde. Die Verantwortung trägt das Unternehmen. Bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit könnte der Arbeitgeber hier gegen den Dokumentationsbevollmächtigten angehen.

Prozesse optimieren

Die neue Maschinenrichtlinie bietet natürlich mit den nationalen Gesetzen im Rücken das Rüstzeug, ein umfangreiches Qualitätssicherungssystem im Unternehmen zu installieren, falls noch nicht vorhanden. Jedoch bleibt abzuwägen, ob und wie eine vorhandene und gelebte Struktur aufgebohrt werden muss. Denn: Der Dokumentationsverantwortliche beziehungsweise der CE-Koordinator sollte über alle Prozesse und den gesamten Workflow Bescheid wissen, jedoch diese nicht organisieren.

Schließlich werden die Basisprozesse in den betroffenen Abteilungen schon erfolgreich gelebt und funktionieren. Somit reduziert sich die Aufgabe auf das Feintuning der Prozesskette innerhalb der Unternehmensstruktur – abgestimmt auf die Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Das setzt voraus, dass der CE-Koordinator alle erforderlichen technischen Dokumente managt und genau weiß, wo, wie und in welcher Form diese vorliegen. Denn: Im Falle einer Aufforderung zur Vorlage durch die Marktaufsicht steht dem Unternehmen nur eine begrenzte Frist zur Verfügung, die lückenlose technische Dokumentation für ein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren bereitzustellen.

Transparente Organisationsstrukturen

Als Ansatz gilt die primäre Überlegung, wie stellt der Unterzeichner der EG-Erklärung sicher, dass alle relevanten Abteilungen die Aufgaben im Sinne der Richtlinie erfüllt haben? Bei schlanken, übersichtlichen Unternehmensstrukturen reicht hier wahrscheinlich der Kenntnisstand des Unterzeichners, weil Geschäfts- und Entwicklungsleitung oft in Personalunion existieren.

Bei komplexeren Unternehmensstrukturen reicht der bloße Zuruf, dass alles den gesetzlichen Vorgaben entspricht, bei weitem nicht aus. Eine Variante ist hier ein Stufenplan mit verschiedenen Meilensteinen, der am Ende zum Serienanlauf führt.

Bereits ab der Ideenfindung begleitet der Dokumentationsbevollmächtigte den Produktprozess, indem er CE-relevante Dokumente für das Dokumentenmanagement markiert und ablegt. Als Status quo wird von allen Prozessbeteiligten in Schriftform bestätigt, dass die Anforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllt sind. Ferner, dass die Dokumente mindestens zehn Jahre in einem definierten Format aufbewahrt werden und stets im Zugriff sind. Nach Durchlauf aller Instanzen erfolgt der Serienanlauf und der Dokumentationsbevollmächtigte setzt seine Unterschrift unter die EG-Erklärung. Somit erfolgt eine konsequente interne Absicherung. Falls jedoch die transparente Prozessstruktur eine Lücke oder eine fehlende Dokumentenart aufzeigt, unterstützt der CE-Koordinator die betroffene Stelle bei der Problemlösung.

Kosten sparen

Beim Umsetzen der neuen Maschinenrichtlinie erscheint eine Defensivhaltung kontraproduktiv. Hier gilt: Anstatt vage Prozesse zu suchen, wie manche Anforderungen umgangen werden können, muss man sich vor Augen halten, dass ein früher Eingriff während der Entwicklung immenses Sparpotenzial bietet. Denn: Durch transparentes Dokumentenmanagement wird agiert, bevor etwas passiert!

Das Beispiel der Risikobeurteilung zeigt die Sparmöglichkeiten. Wird aufgrund einer höheren Gefährdungsbewertung eine konstruktive oder funktionale Änderung bei einem Produkt notwendig, ist dies im Entwicklungs- oder Prototypenstadium kostengünstig zu realisieren. Geschieht dies jedoch erst, nachdem das Produkt zahlreich in Kundenhand ist, belasten teure Rückrufaktionen und Sanierungen die Kalkulation. Noch gravierender wäre ein angeordneter Rückruf oder gar Rückkauf.

Daten ablegen

So weit die Theorie. Aber welches Datenformat und welche -struktur eignen sich, damit der Dokumentationsbevollmächtigte jederzeit darauf zugreifen und Maßnahmen einleiten kann? Fakt ist, dass jede Abteilung ein eigenes Ablage- und Hierarchiesystem nutzt. Und wie tief soll die Dokumentation gehen? Hier gibt eine ganz klare Antwort: So wenig wie möglich und so viel wie notwendig. Ein gesundes und erträgliches Mittelmaß ist hier die beste Lösungsvariante unter Berücksichtigung der gesetzlichen Forderungen.

Dokumentationspflicht

Folgende Abteilungen unterliegen einer chronologischen Dokumentationspflicht für ein Produkt – abhängig von der Organisationsstruktur im Unternehmen:

- Technische Dokumentation
- Entwicklung und Konstruktion
- Kaufmännische Abteilungen wie Einkauf, Vertrieb und Marketing, Fertigung und Produktion
- Qualitätsmanagement
- Service und After-Sales.

www.maschinensicherheit-online.de
Online-Dienst mit den aktuellen DIN-EN- und DIN-EN-ISO-Normen sowie Europäischen Richtlinien im Volltext

DIN
Beuth
Berlin · Wien · Zürich

Die Technische Dokumentation stellt die Unterlagen zusammen, die laut Anhang VII der Maschinenrichtlinie gefordert werden, beziehungsweise ist für die Erstellung verantwortlich. Dies geschieht in enger Abstimmung mit der Entwicklung und Konstruktion (R&D). Hierzu gehört wiederum das Mandat, die notwendigen Dokumente einzufordern.

Der Einkauf stellt sicher, dass die von der Konstruktion geforderten Materialien, Bauteile und Dienstleistungen in der geforderten Qualität stringent eingekauft werden. Hierbei ist es notwendig, dass EG-Erklärungen als Vertragsbestandteil beim Lieferanten einzufordern sind. Dies gilt auch für Anbauteile wie Gelenkwellen, Hubzylinder, Getriebe – auch für den Fall, dass die Zukaufteile nicht unter das Binnenmarktsrecht fallen.

Vertrieb und Marketing stellen sicher, dass alle technischen Daten richtig übernommen werden und Datenkonsistenz über alle Medienarten – wie zum Beispiel Prospekte, Kataloge, Newsletters, CDs, Filme – herrscht.

Die Qualitätssicherung ist – wie der Einkauf – in die Lieferantenbewertung und -entwicklung im Sinne der CE-Richtlinien involviert. Außerdem muss der Hersteller von Produkten, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, das die eingehaltene Qualität über alle Instanzen transparent nachweist.

Die Fertigung und die Produktion belegen die intern getroffenen Maßnahmen, die sicherstellen, dass alle Maschinen in Übereinstimmung mit der Richtlinie gefertigt werden. Das schließt die Kontrolle von gelieferten Materialien und Bauteilen ein sowie den Nachweis, dass auch „verlängerte Werkbänke" die vorgegebenen Prüfroutinen einhalten und auch bestätigen.

Service/After-Sales nehmen die Marktbeobachtungspflicht wahr und liefern auch Rückmeldungen in punkto Sicherheit und Gefährdungsminderung.

Wie sich diese Menge der gesetzlich geforderten Daten einheitlich und übersichtlich erfassen lässt, ist eine softwaretechnische Herausforderung an Datenbank-Spezialisten. Im besten Fall liegen alle Dokumente in einem einheitlichen Format wie PDF vor und werden maschinen- und serienspezifisch, nach den einzelnen involvierten Abteilungen geordnet, digital gespeichert.

Eine Ablage mit einem sprechenden Nummernschlüssel erleichtert herbei die Identifikation der Dokumente.

Mit Sicherheit sind die neuen gesetzlichen Anforderungen nicht vollständig kostenneutral innerhalb eines Unternehmens umzusetzen. Die Wertschöpfung des transparenten Dokumentenmanagements liegt darin, dass agiert wird, bevor etwas passiert! Hierzu ist auf jeden Fall die Installation einer Stabsstelle des CE-Verantwortlichen notwendig, der zum einen allen beteiligten Abteilungen Hilfestellung bietet und zum anderen alle relevanten Dokumente bei Bedarf vorhalten kann. Die Ablage der Daten sollte den vorhandenen Prozessen und Systemen im Unternehmen angepasst werden. Wichtig ist hier eines: Die Unternehmen und Hersteller müssen pro-aktiv ihre Kunden schützen – und das ist gut so.

Dipl.-Betriebswirt Michael Enders, Automobil-Journalist mit Ingenieurausbildung, CE-Koordinator (CExpert).

DIN

EG-Maschinenrichtlinie 2006

Das Buch erleichtert den Einstieg in die Rechtsmaterie der Maschinenrichtlinie 2006, erläutert komplexe juristische Regelungen mit praxisnahen Worten, behandelt das Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen ausführlich (CE-Kennzeichnung, Qualitätssicherung) und gibt Anwendern Orientierung und Rechtssicherheit.

Beuth Recht | T. Klindt, T. Kraus,
D. von Locquenghien, H.-J. Ostermann
Die neue EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
2., durchgesehene Auflage 2007. 240 S. A5. Broschiert.
29,80 EUR | **ISBN 978-3-410-16518-7**

Bestellen Sie unter:
Telefon +49 30 2601-2260 Telefax +49 30 2601-1260
info@beuth.de www.beuth.de

Beuth
Berlin · Wien · Zürich