



UMFASSENDE QUALITÄTSSICHERUNG MIT DER NEUEN MASCHINENRICHTLINIE

Gestiegene Anforderungen

Ab Ende dieses Jahres sind Maschinenhersteller gesetzlich verpflichtet, die 2006 veröffentlichte neue Maschinenrichtlinie anzuwenden. Diese enthält insbesondere ein Verfahren zu umfassender Qualitätssicherung. Herstellern bietet sie mehr Flexibilität und Eigenverantwortung bei den Konformitätsbewertungsverfahren.

Die Europäische Union (EU) hat zahlreiche Richtlinien mit dem Ziel erlassen, die Menschen und die Umwelt zu schützen und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie stetig zu verbessern. Für die Maschinen- und Anlagensicherheit hat die EU-Kommission 2006 eine überarbeitete Richtlinie veröffentlicht: die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) und die darauf gestützte Maschinenverordnung (9. GPSGV) wurde diese EU-Richtlinie in nationales Recht überführt und ist von den deutschen Maschinenherstellern ab dem 29. Dezember 2009 verpflichtend anzuwenden.

Neue Konformitätsbewertung für gefährliche Maschinen

Demnach müssen auch künftig alle Maschinen, die innerhalb der EU gehandelt werden, über ein CE-Zeichen verfügen – unabhängig davon, ob die Maschinen in der EU gefertigt oder in die EU importiert worden sind. Die Kennzeichnung einer Maschine mit dem CE-Zeichen ist gemäß

Maschinenrichtlinie der Abschluss eines Nachweisprozesses, den der Hersteller in Eigenverantwortung durchführt und bei dem die Übereinstimmung der jeweiligen Maschine mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie dokumentiert wird. Welches Konformitätsbewertungsverfahren nach der Maschinenrichtlinie möglich beziehungsweise vorgeschrieben ist, hängt von der Einstufung der Maschine ab.

Die Maschinenrichtlinie besitzt eine formale Unterteilung in zwei Arten von Maschinen – die „normalen“ und die in Anhang IV aufgelisteten „besonders gefährlichen“ Maschinen. Bei der Gruppe der normalen Maschinen ändert sich beim Konformitätsbewertungsverfahren gegenüber der früheren Fassung der Maschinenrichtlinie praktisch nichts. Der Maschinenhersteller führt das in Artikel 12 Absatz 2 aufgeführte Konformitätsbewertungsverfahren mit einer internen Fertigungskontrolle durch.

Für die andere Gruppe wurde zur bisherigen verpflichtenden EG-Baumusterprüfung ein weiteres Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt: das Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung (geregelt im Anhang X der Maschinenrichtlinie). Dieses richtet sich in erster Linie an Hersteller von Unikaten, Sondermaschinen und Maschinen mit wechselnden kundenspezifischen Lieferausführungen. Gerade für diese Hersteller kann das Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung auch unter dem Gesichtspunkt der „time to market“ von wirtschaftlicher Be-

deutung sein. Im Vergleich zu den Einzelprüfungen bei der EG-Baumusterprüfung kann es zu einer Zeitersparnis und damit unter anderem zu einer Kostenreduktion beitragen, da es sich auf die gesamte Maschinenkategorie erstreckt. Der Hersteller wird in die Lage versetzt, die unterschiedlichsten Produktausführungen einer Kategorie von Maschinen schneller auf den Markt zu bringen und sich dadurch Wettbewerbsvorteile zu sichern. So kann etwa der Hersteller von Kreissägen unter Anwendung des neuen Konformitätsbewertungsverfahrens die gesamte Produktpalette seiner Kreissägen mit dem CE-Zeichen versehen und auf den Markt bringen, ohne Einzelprüfungen durchführen zu müssen.

Hersteller, die sich für die Methode der umfassenden Qualitätssicherung als Konformitätsbewertungsverfahren entscheiden, müssen kein zertifiziertes QM-System vorweisen. Allerdings haben es Hersteller, die beispielsweise über ein nach DIN EN ISO 9001 zertifiziertes QM-System verfügen, leichter, die neue Option der Konformitätsbewertung in ihrem Unternehmen anzuwenden. Denn die wesentlichen Anforderungen, die an das umfassende Qualitätssicherungssystem (QSS) nach Anhang X der Maschinenrichtlinie gestellt werden, sind gleichzeitig Bestandteil der Normenreihe ISO 9000 ff. Es gibt jedoch folgende Unterschiede:

- Das QSS bewertet die sicherheitstechnische Entwurfsqualität höher als die Fertigungsqualität.

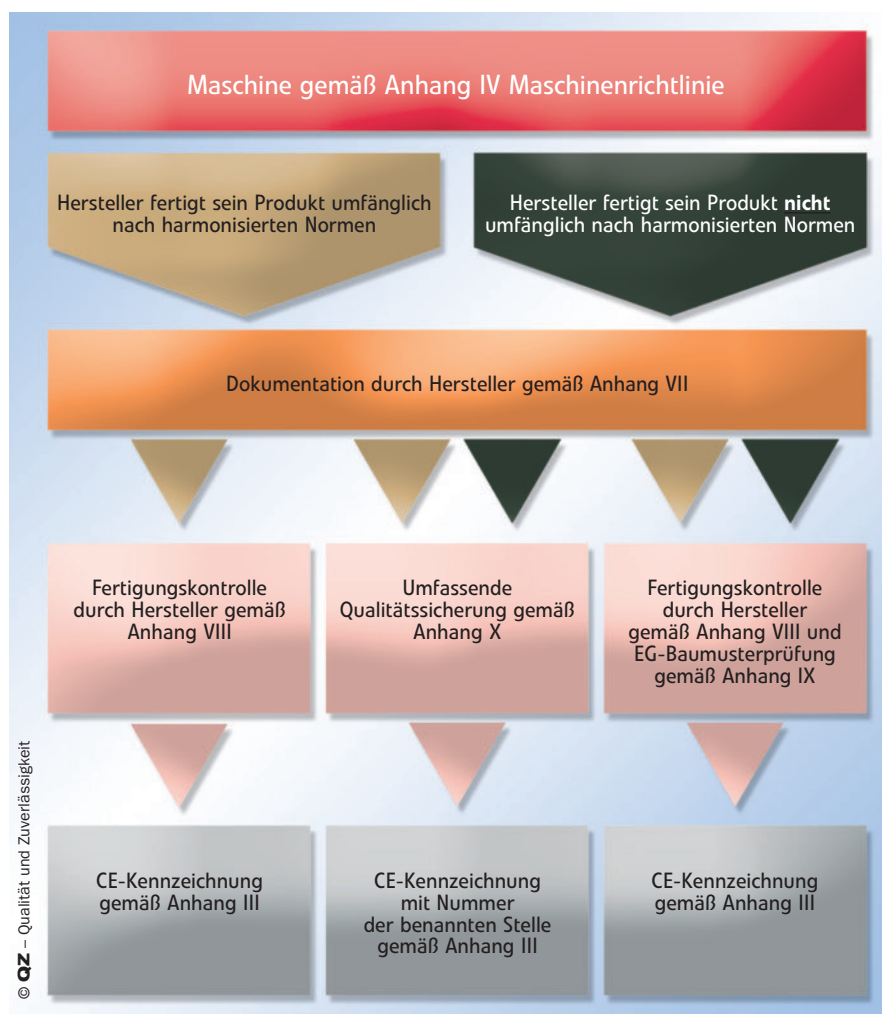


Bild 1. Übersicht über die Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen nach Anhang IV der neuen Maschinenrichtlinie

- Das QSS muss die Übereinstimmung der Maschinen mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie gewährleisten.
- Die Prüfung des QSS muss durch eine Konformitätsbewertungsstelle („benannte Stelle“) erfolgen. Dies kann unter Umständen bei Unternehmen dazu führen, dass sie in diesem Bereich mit einem anderen Zertifizierer zusammenarbeiten müssen als bei der Zertifizierung ihres Unternehmens nach DIN EN ISO 9001.

DIN EN ISO 9001 – kein voller Ersatz

Eine QM-Dokumentation gemäß DIN EN ISO 9001 ist für die Dokumentation des QSS nicht ausreichend. Die QSS-Dokumentation muss es einer benannten Stelle ermöglichen, bereits bei Antragstellung auf Zulassung eines QSS bewerten zu können, ob es geeignet ist, die Übereinstimmung der gefertigten Maschinen mit

den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie dauerhaft zu gewährleisten. Hinzu kommen daher folgende Anforderungen:

- Die Zuständigkeiten und Befugnisse des Führungspersonals in Angelegenheiten, die die Entwurfs- und Fertigungsqualität betreffen, müssen beschrieben sein.
- Die Konstruktionsprüfungs- und Verifizierungsverfahren, Prozesse und systematischen Maßnahmen, die bei der Konstruktion der Maschinen angewandt werden, sind zu beschreiben.
- Die Normen, die für den Bau der Maschinen angewendet werden, müssen angegeben werden.
- Es muss der Nachweis erbracht werden, dass das Produkt die Anforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllt.

Dem QM-Beauftragten wird mit der Koordinierung und Überwachung des QSS gemäß Maschinenrichtlinie eine erweiterte Verantwortung übertragen. So wird seine Hauptaufgabe neben der Dokumenta-

Infos im Detail

Die europäischen Konformitätsbewertungsstellen haben sich auf einheitliche Anforderungen bei der Beurteilung von umfassenden Qualitätssicherungssystemen nach Anhang X der Maschinenrichtlinie verständigt. Sie sind als „recommendations for use (RecUse)“ veröffentlicht und können abgerufen werden unter:

<http://circa.europa.eu>
www.dguv.de (Webcode: d90381)

Autor

Tobias Henke, geb. 1975, ist bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), Dresden, zuständig für Produktsicherheit und Qualitätswesen sowie Mitglied der europäischen Arbeitsgruppe zur Erstellung der RecUse zum QSS gemäß Maschinenrichtlinie.

Kontakt

Tobias Henke
T 0351 457-2223
tobias.henke@dguv.de

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110114**

tionspflege in der Abstimmung mit der Unternehmensleitung liegen, um das zugelassene QSS aufrechtzuerhalten. Sollte die benannte Stelle feststellen, dass dieses nicht aufrechterhalten wurde, muss sie die erteilte Zulassung widerrufen. Das Unternehmen dürfte dann keine Erzeugnisse der betroffenen Produktkategorie mehr auf den europäischen Markt bringen.

Aus Sicht der Maschinenhersteller bietet die Anwendung des Qualitätssicherungssystems gegenüber der klassischen EG-Baumusterprüfung nicht nur Vorteile. So sind Zertifikate nur drei (statt fünf) Jahre gültig. Und eine Neubewertung des gesamten Systems wird immer durchgeführt, auch wenn zwischenzeitlich keine wesentlichen Veränderungen an dem Produkt vorgenommen wurden oder sich produktspezifische Normen nicht geändert haben. Bei der Anwendung der EG-Baumusterprüfung würde die Prüfstelle in einem solchen Fall ein vereinfachtes Prüfverfahren anwenden, das für den Hersteller, der nur wenige Produkte einer einzigen Produktkategorie fertigt, weniger Zeit- und Kostenaufwand bedeutet. □

Tobias Henke, Dresden