

Verband Schweizer
Abwasser- und
Gewässerschutz-
fachleute
Association suisse
des professionnels
de la protection
des eaux
Associazione Svizzera
dei professionisti
della protezione
delle acque
Swiss Water
Pollution Control
Association



EG-Konformitätserklärung für komplexe Anlagen wie z.B. Kläranlagen

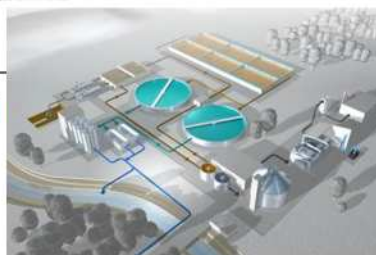
Déclaration CE de conformité pour installations complexes, comme p. ex. les stations d'épuration

Leitfaden zur Erstellung einer EG-Konformitätserklärung und damit des Konformitätsnachweises nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Weg zur Konformitätserklärung

Erläuterungen zum VSA-Leitfaden

Philipp Sigg, Klärwerk Werdhölzli, Zürich



Ziel:


Sicheres / unfallfreies Arbeiten in der Kläranlage

In allen Betriebssituationen



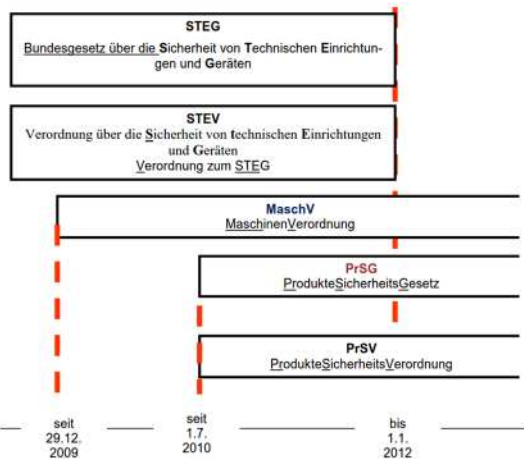
Weiterbildungskurs W19

Inhaltsverzeichnis	Seitenzahl im Leitfaden
1. Gesetzliche Grundlagen	S. 19-21
2. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	S. 5
3. Auswirkungen auf die Kläranlage	S. 5, Anhang
4. Technische Dokumentation	S. 11-12
5. Risikobeurteilung	S. 25-26, Anhang
6. Integration der Sicherheit	
7. Betriebsanleitung	S. 12
8. Auftragsvergabe	S. 17-18
9. Oft gestellt Fragen	S. 27-30
10. Praxisbeispiele	

 Weiterbildungskurs W19



1. Gesetzliche Grundlagen für Hersteller S. 19-21



Die gesetzlichen Anforderungen an den Hersteller sind im **Produktesicherheitsgesetz (PrSG)** festgehalten.

Das PrSG wird ergänzt durch die Ausführungen in der **Produktesicherheitsverordnung (PrSV)** sowie der **Maschinenverordnung (MaschV)**

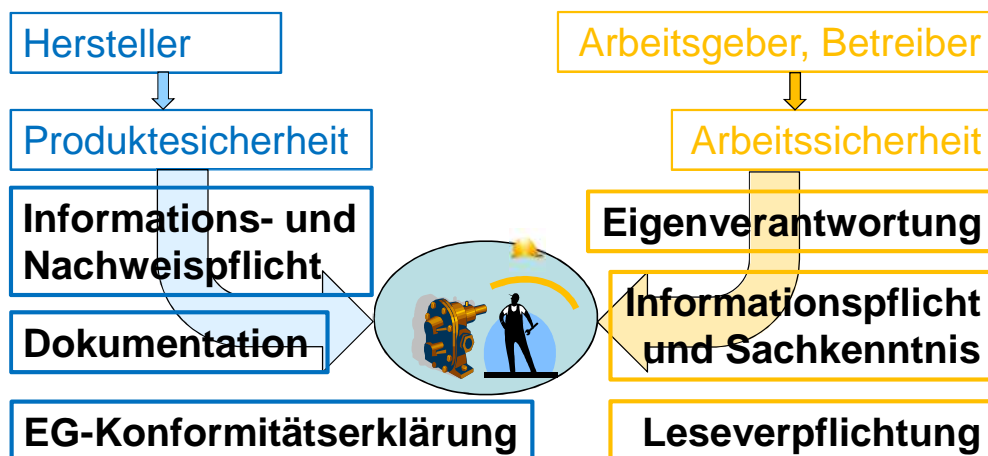
Diese MaschV übernimmt weitgehend die **EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL)**.

Vor 01.Jan.1997 – Keine Konformitätserklärung



Weiterbildungskurs W19

1. Folgen der Harmonisierung in Gesetzgebungen



Weiterbildungskurs W19

2. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL)

S. 5

Was ist eine Maschine? → Auszug aus der Maschinenrichtlinie:

Maschine:

Eine Gesamtheit von:

- miteinander verbundenen Teilen, ausgestattet mit einem anderen **Antriebssystem** als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft
- Maschinen bestehend aus unvollständigen Maschinen
- **miteinander verbundenen Teilen oder Vorrichtungen davon mindestens eines bzw. eine beweglich**



Weiterbildungskurs W19

2. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL)

S. 5

Was ist eine unvollständige Maschine?

Unvollständige Maschine:

- Eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, **alleine aber keine bestimmte Funktion** erfüllt.
- Ein **Antriebssystem** hat
- Zum **Einbau** oder zur Zusammenfügung mit anderen unvollständigen Maschinen oder Ausrüstungen bestimmt, um zusammen mit Ihnen eine Maschine zu bilden



Weiterbildungskurs W19

2. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL)

S. 5

Wer ist der Bereitsteller/Hersteller einer Maschine?

Bereitsteller auf dem **Markt** ist jede natürliche oder juristische Person, die verantwortlich ein Produkt bereitstellt – im Besonderen kann dies sein:

- **der Hersteller, der Produkte:**
 - entwirft und herstellt
 - **wesentlich verändert**
 - zu einer neuen Gesamtheit zusammenfügt
 - mit seinem Namen versieht (Quasihersteller)
- **der Händler**, der Produkte in der Absatzkette weiterreicht
- **der Importeur**, der Produkte in den EU-Wirtschaftsraum einführt
- **der Inbetriebnehmer**, wenn er die Sicherheitseigenschaften von Produkten beeinflusst.



Weiterbildungskurs W19

2. Auszüge aus Maschinenrichtlinie

Aus Artikel 5:

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor der Inbetriebnahme einer Maschine sicherstellen, dass die Maschine die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen (gem. Anhang1) erfüllt.

Aus Anhang 1, allgemeine Grundsätze:

Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln.

Aus Anhang 1, Betriebsanleitung:

Der Inhalt der Betriebsanleitung muss nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der betreffenden Maschine berücksichtigen, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine.



Weiterbildungskurs W19

3. Auswirkungen auf die Kläranlage

S. 5

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gilt auch für eine Kläranlage

Auslegung VSA Leitfaden:

- Kläranlage als Gesamtheit (Maschine)
→ EG-Konformitätserklärung
- Die einzelnen **Anlageteile** (unvollst. Masch.)
→ Einbauerklärungen
- Der verantwortliche Hersteller erklärt, dass die grundlegenden **Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** erfüllt sind.

Auslegung SUVA:

- Kläranlage als Zusammenstellung von Einzelanlagen
→ Sammlung der Konformitätserklärungen
- Die einzelnen **Anlageteile** (Maschinen)
→ EG-Konformitätserklärung
- Der verantwortliche Hersteller erklärt, dass die grundlegenden **Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** erfüllt sind.



Weiterbildungskurs W19

3. Auswirkungen auf die Kläranlage

Anhang 3



Weiterbildungskurs W19



4. Technische Dokumentation

S. 11, 12

Der **Hersteller** erstellt die technische Dokumentation (Anhang VII):

- Allgemeine Beschreibung inkl. bestimmungsgemässer Verwendung
- Übersichtszeichnungen
- Detailzeichnungen, Berechnungen, Bescheinigungen der erfüllten Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
- **Risikobeurteilung**
- Angewandte Normen und sonstige techn. Spezifikationen
- Exemplar der **Betriebs- und Wartungsanleitung**
- EG-Konformitätserklärung bzw. Einbauerklärung

Für die technische Dokumentation hat der Hersteller eine minimale Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren.



Weiterbildungskurs W19

4. Technische Dokumentation

S. 11, 12

Der **Hersteller** hat dem Betreiber im Minimum folgende Dokumentationen abzugeben:

- Betriebs- und Wartungsanleitung inkl. Beschreibung der Funktionen
- EG-Konformitätserklärung bzw. Einbauerklärung

Vertraglich können weitere Dokumentationen verlangt werden:

- Übersichtszeichnungen
- Detailzeichnungen
- **Risikobeurteilung**
- Andere Dokumente der technischen Dokumentation



Weiterbildungskurs W19

5. Risikobeurteilung

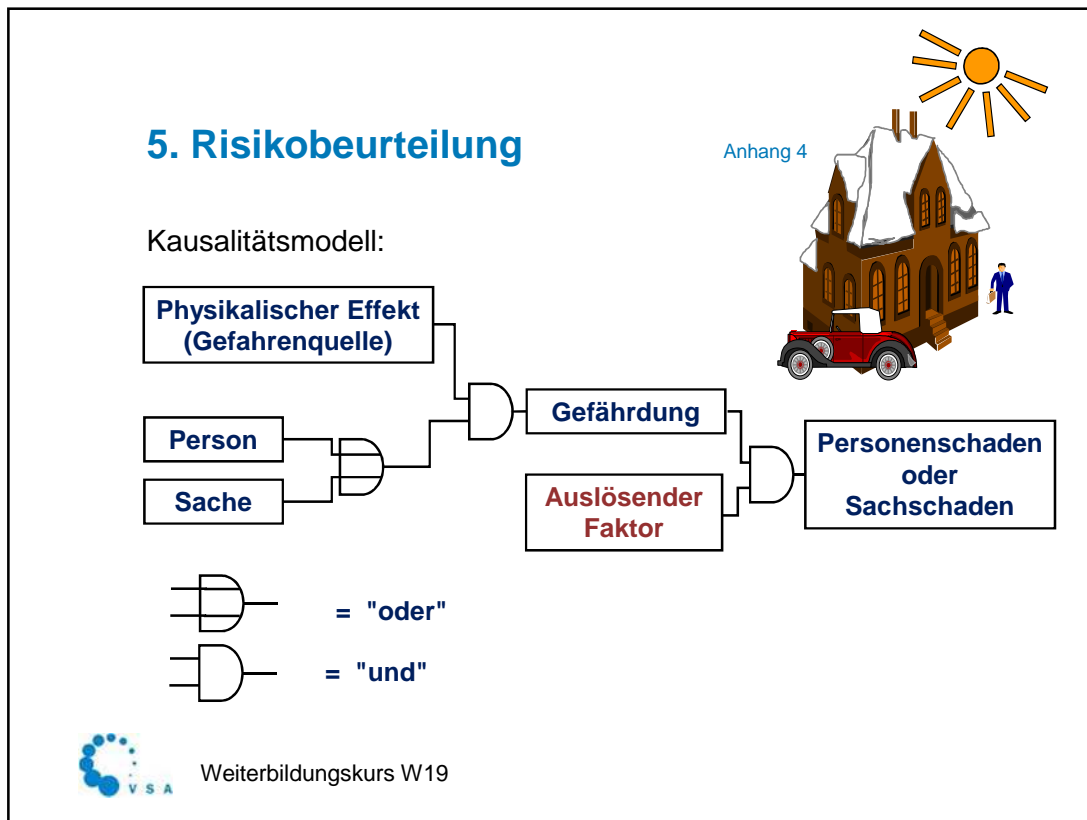
S. 25, 26, Anhang 4

Systematisches Vorgehen **Einbauerklärung**/Konformitätserklärung:

- **Festlegungen für die Systemgrenzen**
 - Beschreibung des Anlagenteiles
 - **Beschreibung der Schnittstellen innerhalb der Gesamt-Anlage**
 - Bestimmungsgemässe Verwendung
- **Berücksichtigung**
 - Alle vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen
- **Erstellung Risikobeurteilung**
 - Schaden – Wahrscheinlichkeit des Eintretens
 - Massnahmen zur Risikominderung
 - Restrisiko



Weiterbildungskurs W19



5. Risikobeurteilung

Anhang 4

Schadenumfang		
Stufe	Verletzungsgrad	Faktor 1
leicht	ohne Arbeitsausfall	1
mittel	reversibler Schaden	4
schwer	irreversibler Schaden / Tod	10
Eintrittswahrscheinlichkeit		
Stufe	Expositionszeit	Faktor 2
Selten	1 x im Jahr	1
Öfters	1 x pro Woche	2
Häufig	täglich	3

Weiterbildungskurs W19

5. Risikobeurteilung

Anhang 4

Berechnung:

		×	1	leicht	Schaden- umfang
	×		4	mittel	
×			10	schwer	
	×	×	1	selten	Eintritts- Wahrscheinlichkeit
×			2	öfters	
			3	häufig	
20	4	1	Risikobewertung (<=3; 4-8; 9-20; >20)		

Risiko - Bewertung		
≤ 3	Leichte Verletzung ohne Arbeitsausfall	akzeptabel
4 - 8	Reversible Verletzung – Arbeitsausfall	prüfen
9 - 20	Irreversibler Schaden	inakzeptabel
> 20	irreversibler Schaden / Tod	inakzeptabel



Weiterbildungskurs W19

5. Risikobeurteilung

Anhang 4

Ermittlung der möglichen Gefahren (Worst Case):

Gefährdung Nr.	Sonderbetriebsarten											Gefahr	betroffene Person(en)	Auslösender Faktor	Ereignis (Worst Case / schlimmster Fall) (ohne vorhandene Schutzmassnahmen)	vor Risikominderung			Risikobewertung (<=3, 4-8, 9-20, >20)	
	Normbetrieb	A. Montage	B. Inbetriebnahme	C. Reinigen	D. Störungssuche / -behebung	E. Leerfahren	F. Wartung / Unterhalt	G. Wiederanfahren	H. Stilllegen / Konservieren	I. Demontage	J. Entsorgung					1 leicht	Schaden- umfang	Eintritts- Wahrscheinlichkeit		
1.01	x	x	x	x	x	x						x	Wasser im Becken	Betriebspersonal / Besucher	Fallen ins Becken	Es kann passieren, dass Person ins Becken fällt und sich nicht aus dem Becken retten kann.	x	x		10
1.02	x	x	x	x	x	x						x	Statische Aufladung in Folge Gewitter	Betriebspersonal / Besucher	Berühren	beim Berühren der metallischen Maschinenteilen einen elektrischen Schlag erhält und sich verletzt.	x	x		10



Weiterbildungskurs W19

5. Risikobeurteilung

Anhang 4

Schutzmassnahmen zur Risikominderung:

Ordnung Nr.	Sonderbetriebsarten											Schutzziel (Negation des Ereignisses)	Schutzmassnahmen zur Risikominderung (vorhandene)	Restrisiken	Eintrag in Betriebsanleitung oder Wartungsanleitung [Ja / Nein]	nach Risikominderung				Risikoüberwertung (s=3, 4=8, 5=20, >20)	
	Normalbetrieb	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J					1 leicht	2 mittel	3 schwer	4 sehr schwer		
1.01	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	- Es ist zu verhindern, dass Person ins Becken fällt und sich nicht aus dem Becken retten kann.	Vorschriftsgemässes Geländer, Notausstiege und Rettungsgeräte bauseits	Geländer defekt, Rettungsgeräte entfernt	Ja	x		x			1
1.02	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	beim Berühren der metallischen Maschinenteilen einen elektrischen Schlag erhält und sich verletzt.	Vorschriftsgemässes Erden der metallischen Maschinenteile bauseits	abgerissene oder korrodierte Erdleitung wird nicht repariert	Ja	x		x			1



Weiterbildungskurs W19

6. Integration der Sicherheit

Grundsätze zur Integration der Sicherheit bei der Herstellung:

1. Berücksichtigung der Sicherheit in Bau, Konstruktion und Zusammenstellung von Anlagen und Maschinen
 - Keine Gefährdung in allen Betriebsituationen
2. Notwendige Schutzmassnahmen installieren
3. Benutzerunterrichtung über Restrisiken:
 - Ausbildung, Einarbeitung, Sicherheitshinweise
 - Schutzausrüstungen



Informationen über Restrisiken in **Betriebsanleitung**



Weiterbildungskurs W19

7. Betriebsanleitung

S. 12

Hilfsmittel für die Sicherheit bei Betrieb und Instandhaltung

- **Allgemeines und Beschreibungen**
 - Verantwortlichkeiten, Leseverpflichtung, Begriffe
 - Beschreibung der Anlage(n), Schnittstellen und technischen Einrichtungen
 - Allgemeine Hinweise zur Sicherheit
- **In den verschiedenen Betriebsarten**
 - Montage, Inbetriebsetzung
 - Betrieb
 - Reinigung, Wartung
 - Verhalten in Notfällen und bei Störungen
 - Ausserbetriebnahme, Stillsetzung
 - Demontage / Entsorgung
- **Hinweis auf Restrisiken in allen Betriebsarten**
 - Sicherheits- und Warnhinweise
 - Schutzmassnahmen

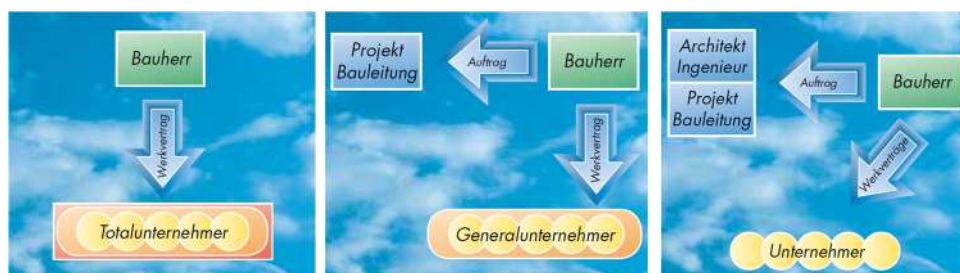


Weiterbildungskurs W19

8. Auftragsvergabe

S. 17, 18

Festlegung der Verantwortlichkeiten gemäss Maschinen-Richtlinie für **jede wesentliche Veränderung** → Wer ist «der Hersteller» ?



Die Frage muss in jedem Projekt (bzw. Wesentliche Veränderung) geklärt und festgelegt werden !!!



Weiterbildungskurs W19

8. Auftragsvergabe

S. 17, 18

Festlegung der Verantwortlichkeiten für die Erstellung der EG-Konformitätserklärung / Einbauerklärung, gemäss Maschinen-Richtlinie, → **Wer ist «der Hersteller» ?**

Ausführung mit Totalunternehmer	Ausführung mit Generalplaner und Unternehmer	Ausführung mit eigener Planung und Unternehmer	Ausführung in Eigenregie
Totalunternehmer ist Hersteller mit Gesamtverantwortung. Risikoanalyse, technische Dokumentation, Betriebsanleitung Konformitätserklärung	Planung und Ausführung getrennt! → Festlegung des Verantwortlichen für die Konformitätserklärung Generalplaner ist geeignet, da er mit der Planung auch die Sicherheit einplanen muss. Durchführung der Konf.bewertung und Ausstellung der Konformitätserklärung vertraglich regeln	Bei Einzelvergaben muss der Betreiber (=Hersteller) in Eigenverantwortung für seine umgebaute Anlage die Sicherheit einplanen und eine Konformitätserklärung erstellen inkl. Dokumentationen	Bei eigenen wesentlichen Veränderungen muss der Betreiber (=Hersteller) in Eigenverantwortung für seine umgebaute Anlage eine Konformitätserklärung erstellen inkl. Dokumentationen

9. Oft gestellte Fragen

S. 27 - 30

Was versteht man unter einer wesentlichen Änderung an einer Kläranlage?

Werden Kläranlagen umgebaut oder werden andere Kläranlagenteile angebaut, spricht man von Änderungen an der ursprünglichen Kläranlage. **Wesentliche Änderungen** liegen vor, wenn durch die Änderung Sicherheitsaspekte der Ursprungsanlage tangiert werden.

Muss ich als Hersteller dem Betreiber auch die technischen Unterlagen aushändigen?

Nein. Diese müssen nur auf Verlangen, dann aber innerhalb von 3 bis 5 Tagen, den zuständigen, einzelstaatlichen Behörden oder einem anderen Kontrollorgan ausgehändigt werden.

Reicht es, in der Betriebsanleitung auf grosse Gefahren hinzuweisen?

Nein. In der Betriebsanleitung wird vor allem auf mögliche Restrisiken hingewiesen, welche nach der Risikobeurteilung und nach der Umsetzung aller Schutzmassnahmen noch verbleiben. Hohe Gefahren sind entweder zu eliminieren oder entsprechende Schutzmassnahmen umzusetzen.



9. Oft gestellte Fragen

S. 27 - 30

Muss ich als Betreiber einer Kläranlage, bei Umbauten, die ich selbst an meiner Anlage vornehme, die MRL einhalten?

Ja. Wenn Sie als Betreiber Ihre eigene Kläranlage bauen oder eine bestehende Kläranlage umbauen, werden Sie zum Hersteller und Inverkehrbringer der Kläranlage und müssen daher die Maschinenrichtlinie einhalten.

Was muss bei einer wesentlichen Änderung an einer Kläranlage unternommen werden?

Wird eine wesentliche Änderung an einer Kläranlage vorgenommen, müssen die technischen Unterlagen angepasst werden. Die Risikobeurteilung muss überarbeitet und ergänzt werden. Entsprechende Erkenntnisse daraus sind gezielt umzusetzen.

Muss auch für einen Teilbereich der Kläranlage (unvollständige Maschine) die Maschinenrichtlinie umgesetzt werden?

Ja. Die MRL macht was den Umfang des Nachweises betrifft, zwischen Kläranlagen als Gesamtheit (Masch.) und Teilbereichen, z.B. Biologische Reinigung (unvollständige Maschine) keinen Unterschied. Es ist im Gegenteil so, dass bei einem Teilbereich noch **zusätzlich** der Einbau sowie die Handhabung der Schnittstellen in der Einbauanleitung festgehalten werden müssen.



Weiterbildungskurs W19

10. Praxisbeispiele - Diskussion

Was soll gemacht werden?

Ist dies eine «wesentliche Änderung»? (ist Sicherheit betroffen?)

Wer ist daran beteiligt?

Wer ist der «neue» Hersteller?

Welche vorhandenen Dokumente sind betroffen?

Welche Dokumente sind zu erstellen, bzw. zu aktualisieren?

Wer erstellt die Dokumente?

Wer erstellt bzw. unterschreibt die Konformitätserklärung?



Weiterbildungskurs W19