

Produktsäkerhet och CE-märkning

Säkerhet är friheten att slippa oacceptabla risker



REJLERS

Produktsäkerhet och CE-märkning

Ni som är tillverkare eller användare av maskiner och processutrustning omfattas med största sannolikhet av Produktansvarslagen (PAL) och kraven på CE-märkning.

En tillverkare definieras som varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den, i eget namn, eller under eget varumärke. Ett företag eller en person har samma ansvar som tillverkaren om denne erbjuder färdigproducerade produkter på EES-marknaden under tillverkarens namn eller varumärke. En importör eller distributör som marknadsför produkter (från tredje land) under sitt eget namn övertar också tillverkarens ansvar.

Vad står CE-märket för

CE-märket innebär att tillverkaren eller annan som tillhandahåller en produkt intygar att den uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav samt att man har följt föreskriven procedur för CE-kontroll:

- Produkten innehar CE-märkning
- EG-försäkran om överensstämmelse är utfärdad
- Produkten är kontrollerad och testad
- Teknisk tillverkningsdokumentation (TCF) är upprättad
- Bruksanvisning eller monteringsanvisning är framtagen på brukarens språk (detta gäller då maskindirektivet 2006/42/EG är tillämpligt)

Vet du vilka regler som gäller för dig?

Är du konstruktör, tillverkare, användare, beställare av maskiner eller andra produkter för elektrisk utrustning, tryckbärande

anordningar och utrustning i explosiv miljö, så är du ansvarig för att de kan användas på ett säkert sätt.

Nulägesanalys

Vi hjälper er, utifrån projektets karaktär och omfattning, att kartlägga behovet av vad som behöver göras och vilka tillämpliga krav som måste uppfyllas. Här följer några konkreta exempel på vad vi undersöker:

- Utbyggnad eller ombyggnad av maskin, maskinlinje eller annan utrustning.
- Vilka produkt direktiv och övriga direktiv som är tillämpliga, exempelvis användardirektiv (minimidirektiv), föreskrifter och branschansvisningar.
- Finns tillämpliga harmoniserade standarder för maskinen /utrustningen.
- Genomgång av eventuella upphandlingar som är gjorda eller ska göras för att klargöra ansvarsfördelning, gränssnitt och kontraktsinnehåll.
- Dokumentationskrav: bruksanvisningar, monteringsanvisningar, manualer för sammansatta tillverkningsystem (IMS) och riskbedömningar etcetera.

Med hänsyn till resultatet av nulägesanalysen tar vi fram en kravspecifikation och en åtgärdsplan. Kravspecifikationen ligger till grund för offertarbete, leveransavtal och kontraktförhandlingar.

Organisationer, resurser och ansvar

I åtgärdsplanen ingår även att tydliggöra produktansvar och ansvarsfördelning samt att fastställa projektets leveransomfattning, organisation, resurser och tidplan.





Riskbedömning och riskreducering

Maskindirektivet 2006/42/EG (AFS 2008:3) liksom andra produkt direktiv förutsätter att du som tillverkare grundar din konstruktion på en riskbedömning och sedan genomför erforderlig riskreducering, det vill säga vidtar nödvändiga säkerhetsåtgärder för att kunna CE-märka din maskin/utrustning. Riskbedömningen bör ske redan på konstruktionsstadiet för att minimera kostnader för ombyggnation och risken för att försena idrifttagandet av anläggningen. Här följer maskindirektivets prioritetsordning – säkerhetsstrategin:

- » **1:a hand** ska risker undanröjas genom konstruktionsåtgärder.
- » **2:a hand** genom nödvändiga skyddsåtgärder.
- » **3:e hand** genom att varna och informera användarna om kvarstående risker.

CE-märkning

När du köper in maskiner eller komponenter som ska sättas ihop eller byggas om till vad man brukar kalla en sammansatt maskin eller ett sammansatt tillverkningssystem, så blir du i regel att betrakta som tillverkare. Detta gäller även om de icke sammansatta maskinerna/delutrustningarna levereras CE-märkta.

Vi kan erbjuda våra kunder hjälp med hela eller delar av CE-processen:

- Kravspecifikation utifrån tillämpliga produkt direktiv.
- Vid offert- och kontraktförhandlingarna juridiskt klarlägga ansvarsfördelningen.
- Stöd i produktutvecklingskedet för att om möjligt bygga bort beaktade risker och tidigt uppfylla gällande krav.
- Leda och utföra riskbedömningar av maskiner, hela maskinlinjer och annan processutrustning.
- Granska CE-relaterade dokument och övrig dokumentation.
- Teknisk dokumentation så som bruksanvisningar, manualer för sammansatta tillverkningssystem (IMS) och monteringsanvisningar.



Kompetenser och övriga tjänster

Rejlers är en nordisk koncern som har mångårig erfarenhet av att tillhandahålla kvalificerade konsulttjänster till kunder inom områdena bygg och fastighet, industri, energi samt infrastruktur. Vi har konsulter med olika kompetenser som samverkar för att genomföra projekt, allt från förstudier och planering till design, konstruktion, projektering, dokumentation och projektledning. Vi arbetar ständigt med erfarenhetsutbyte och kompetensutveckling inom samtliga teknikområden. Rejlers har en nationell kompetensgrupp inom CE där flertalet av våra konsulter är certifierade maskinsäkerhetsspecialister.

Vi erbjuder bland annat projektledning, konstruktion, utbildning och utveckling inom:

- Maskinkonstruktion
- Elkonstruktion
- Process- och anläggningsteknik
- Lyftredskap och lyftanordningar
- Produktutveckling
- Programmering och systemering
- Säkerhetsfunktioner och säkerhetsutvärdering med SIL-klasser eller PL
- Teknikinformation (målgruppsanpassad dokumentation, animeringar och illustrationer, handledning, projektledning, analyser etcetera)
- Ombyggnationer och modifiering av produktionsutrustning
- Godkännandeprocesser av tryckbärande anordningar enligt PED 97/23/EG

Produktsäkerhet och CE-märkning är ett expansivt område där vi erbjuder följande tjänster

» Projektledning

Leda CE-arbetet från start till mål enligt proceduren för CE-märkning av maskiner, hela maskinlinjer eller för annan processutrustning där proceduren är tillämplig.

» Riskbedömning

Utföra riskbedömningar enligt principerna i den harmoniserade standarden SS-EN ISO 12100:2010. Till vår hjälp använder vi beprövade metoder, mallar och program som till exempel CEDOC.

» Teknisk dokumentation

Bidra med kravställning mot underleverantörer, granska CE-relaterade dokument, framtagning av teknisk dokumentation, skriva bruksanvisningar och monteringsanvisningar enligt krav i maskindirektivet (för bland annat installatörer, operatörer och underhållspersonal) samt ta fram specifika manualer för sammansatta tillverkningssystem (innehållande bland annat säkerhetslayouter). Vidare tar vi fram utbildningsmaterial, strukturerar

och sammanställer Teknisk tillverkningsdokumentation (TCF) som underlag för EG-försäkran.

» Styrsystem

Programmering, systemering och validering av säkerhetsrelaterade styrsystem för maskiner och processutrustning enligt funktions-säkerhetsstandarderna SS-EN 62061, SS-EN 61508, SS-EN ISO 13849-1:2008 och SS-EN ISO 13849-2:2012.

» Konstruktion och produktutveckling

Konstruktion och produktutveckling inom styr och regler, maskinkonstruktion, el- och instrumentkonstruktion, lyftanordningar och lyftredskap, process- och anläggningskonstruktion.

» Övriga tjänster

Utbildning i maskinsäkerhet, automation och elsäkerhet, besiktningar vid nybyggnad, ombyggnad och tillbyggnad av sammansatta tillverkningssystem med avseende på maskinsäkerhet.

