

Herstellen und Betreiben von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

CE-Konformität und Betriebssicherheit





MPI für Physik
München

Vorwort

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



Klaus Liebcher
lie@mpp.mpg.de

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 und Anbringung eines CE-Zeichens, bei unvollständigen Maschinen durch Ausstellung einer Einbauerklärung, 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. 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



MPI für Physik
München



Klaus Liebcher
lie@mpp.mpg.de

Gesetzeskonforme Beschaffung und Herstellung

Die Rahmenbedingungen hierfür finden sich im GPSG und beinhalten eine Konformität 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.



Beschaffung von wissenschaftlichen Geräten aus Staaten außerhalb des EWR



MPI für Physik
München

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 in Laboratorien bestimmt sind, sind von der Maschinenverordnung ausgenommen.



Klaus Liebcher
lie@mpp.mpg.de

Eigenherstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke

Bei der Eigenherstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke ist folgendes Verfahren anzuwenden:

1. Einstufung des Gerätes:

- Unter welche Verordnung (GPSGV) zum GPSG fällt es?
- Ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich?
 - ja: Schritte 2 –7 abarbeiten,
 - nein: Schritte 2 – 6 abarbeiten

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.

2. Risikobeurteilung durchführen (z. B. nach DIN EN ISO 12100)

3. Normenanwendung klären und umsetzen (Werkstoffauswahl, Dimensionierung, Sicherheitsbauteile etc.)

4. Technische Dokumentation zusammenstellen (Anhang 9), diese verbleibt beim Hersteller

5. Ggf. benannte Stelle einbeziehen (siehe Glossar und Anhang IV der Maschinenrichtlinie)



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.

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 2 – 6 sind immer zu erstellen.

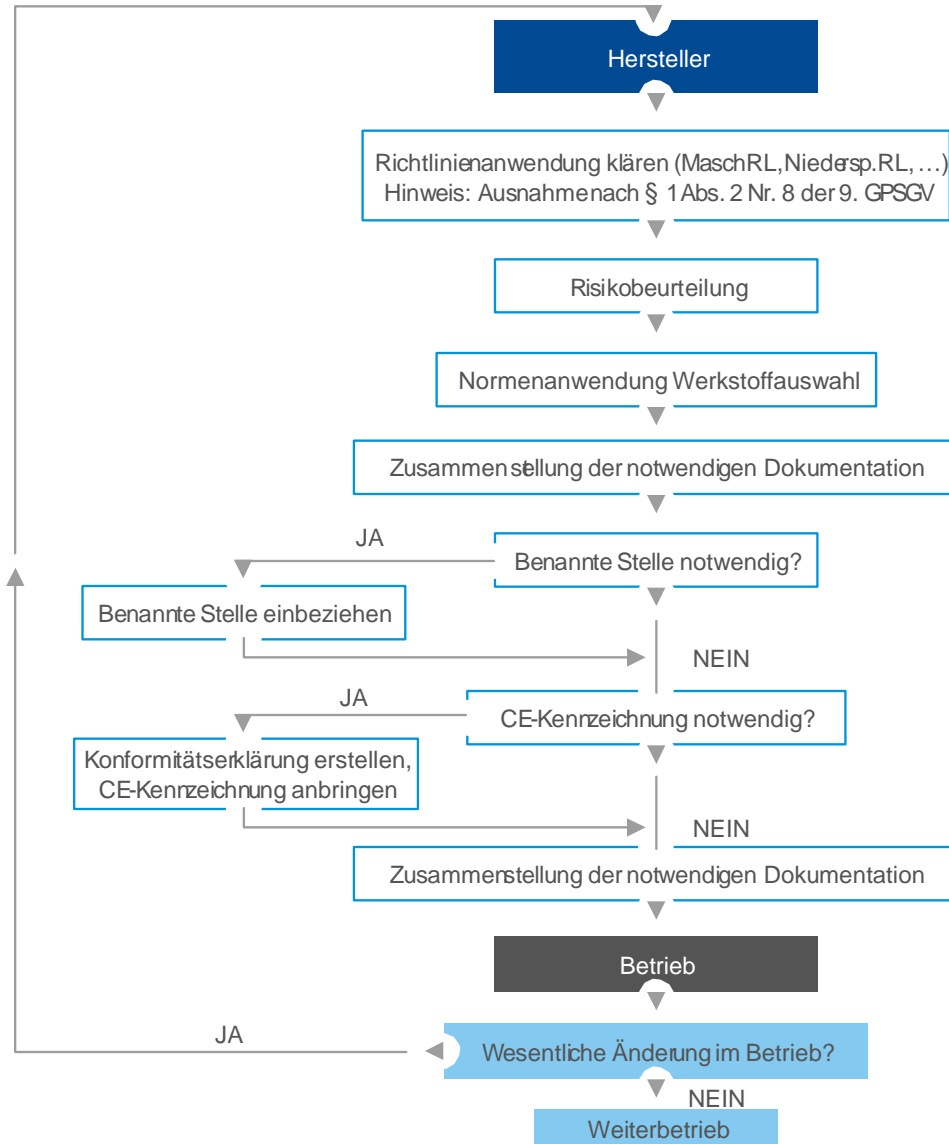


Abb. 2 Flussdiagramm Herstellung von Geräten und Anlagen für Forschungszwecke



Bei Experimenten mit sehr verschiedenen Bauteilen/ Baugruppen ist eine Differenzierung erforderlich:



MPI für Physik
München

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 EN12453: 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 Werkstätten Ausrüstung: Werkzeugmaschinen, Geräte, Messinstrumente.

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



Klaus Liebcher
lie@mpp.mpg.de

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

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



MPI für Physik
München



Klaus Liebicher
lie@mpp.mpg.de

Ooops.. :)



gefunden auf **FUNPOT.NET**



MPI für Physik
München



Klaus Liebicher
lie@mpp.mpg.de

Ursprung und Quellennachweis:
VBG und Helmholtzgesellschaft



MPI für Physik
München



Klaus Liebcher
lie@mpp.mpg.de