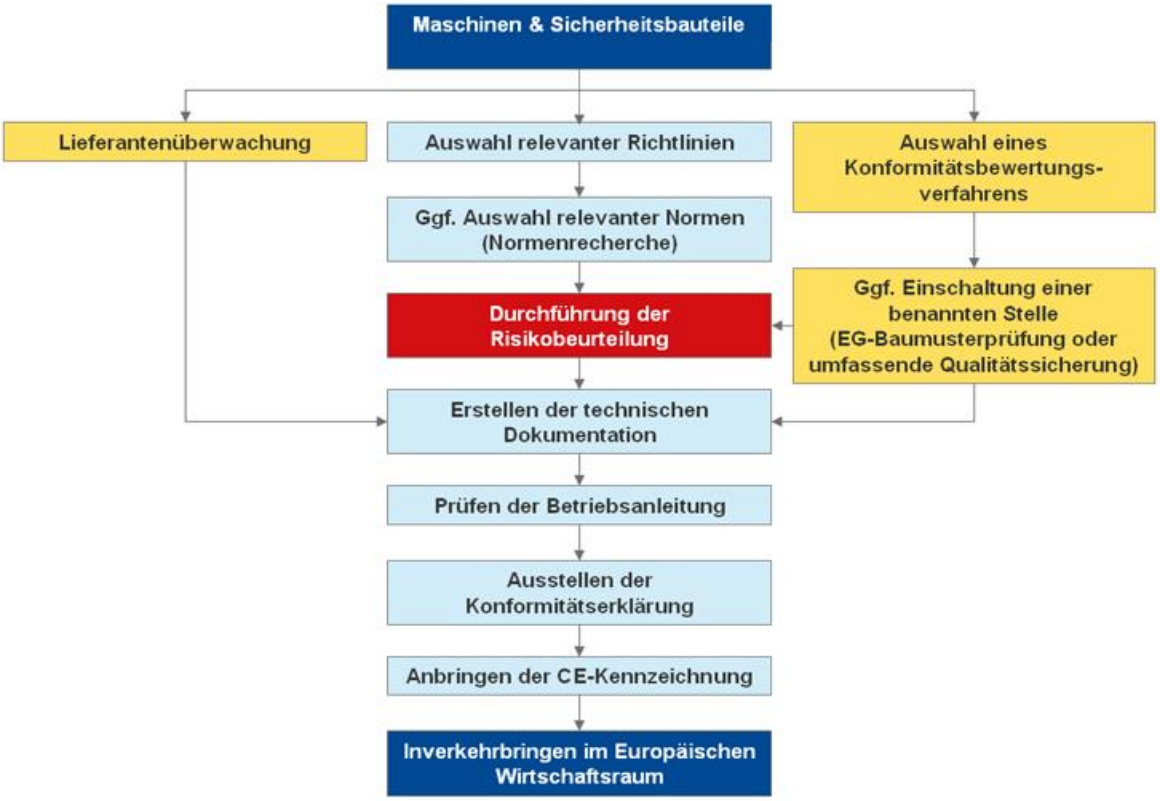
Umfang der technische Dokumentation zur Erfüllung der EG-Anlagenrichtlinie 2006/42/EG

Grundlagen

- Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG), SR 930.11
- Verordnung über die Sicherheit von Anlagen (MaschV), SR 819.14
- EU-Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Anlagen (Anlagenrichtlinie), RL 2006/42/EG

Konformitätsberwertungsverfahren



A. Technische Unterlagen für Anlagen

In diesem Teil wird das Verfahren für die Erstellung der technischen Unterlagen beschrieben. Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung der Anlage mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu beurteilen. Sie müssen sich, soweit es für diese Beurteilung erforderlich ist, auf die Konstruktion, den Bau und die Funktionsweise der Anlage erstrecken. Diese Unterlagen müssen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen abgefasst sein; hiervon ausgenommen ist die Betriebsanleitung der Anlage, für die besonderen Bestimmungen des Anhangs I Nummer 1.7.4.1 gelten.

1. Die technischen Unterlagen umfassen:

   a) eine technische Dokumentation mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen:

      - ☐ eine allgemeine Beschreibung der Anlage
      - ☐ eine Übersichtszeichnung der Anlage und die Schaltpläne der Steuerkreise sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise der Anlage erforderlich sind
      - ☐ vollständige Detailzeichnungen, eventuell mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen usw., die für die Überprüfung der Übereinstimmung der Anlage mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich sind
      - ☐ die Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewandt wurde; dies schliesst ein:
        - ☐ eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Anlage gelten
        - ☐ eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmassnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der von der Anlage ausgehenden Restrisiken
      - ☐ die angewandten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
      - ☐ alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die vom Hersteller selbst oder von einer Stelle nach Wahl des Herstellers oder seines Bevollmächtigten durchgeführt wurden
      - ☐ ein Exemplar der Betriebsanleitung der Anlage
      - ☐ gegebenenfalls die Einbauerklärung für unvollständige Anlagen und die Montageanleitung für solche unvollständigen Anlagen
      - ☐ gegebenenfalls eine Kopie der EG-Konformitätserklärung für in die Anlage eingebaute andere Anlagen oder Produkte
      - ☐ eine Kopie der EG-Konformitätserklärung

   b) bei Serienfertigung eine Aufstellung der intern getroffenen Massnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten Anlagen mit den Bestimmungen dieser Richtlinie.

      - ☐ Unterlagen zum Nachweis der Qualitätssicherung
      - ☐ Zertifikat Qualitätsmanagementsystem
      - ☐ Der Hersteller muss an den Bau- und Zubehörteilen der Anlage oder an der vollständigen Anlage die Prüfungen und Versuche durchführen, die notwendig sind, um festzustellen, ob die Anlage aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher

zusammengebaut und in Betrieb genommen werden kann. Die diesbezüglichen Berichte und Ergebnisse werden zu den technischen Unterlagen genommen.

2. Die in Nummer 1 genannten technischen Unterlagen sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach dem Tag der Herstellung der Anlage — bzw. bei Serienfertigung nach dem Tag der Fertigstellung der letzten Einheit — mindestens zehn Jahre lang bereitzuhalten.

   Die technischen Unterlagen müssen sich nicht unbedingt im Gebiet der Gemeinschaft befinden und auch nicht ständig körperlich vorhanden sein. Sie müssen jedoch von der in der EG-Konformitätserklärung benannten Person entsprechend der Komplexität der Unterlagen innerhalb angemessener Frist zusammengestellt und zur Verfügung gestellt werden können.

   Die technischen Unterlagen brauchen keine Detailpläne oder sonstigen speziellen Angaben zu den für den Bau der Anlage verwendeten Unterbaugruppen zu enthalten, es sei denn, deren Kenntnis ist für die Überprüfung der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen unerlässlich.

3. Werden die technischen Unterlagen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden auf begründetes Verlangen nicht vorgelegt, so kann dies ein hinreichender Grund sein, um die Übereinstimmung der betreffenden Anlage mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen anzuzweifeln.

B. Spezielle Unterlagen für unvollständige Anlagen

In diesem Teil wird das Verfahren für die Erstellung der speziellen technischen Unterlagen beschrieben. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, nachzuvollziehen, welche Anforderungen dieser Richtlinie gelten und ob diese eingehalten werden. Sie müssen sich, soweit es für die Beurteilung der Übereinstimmung mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich ist, auf die Konstruktion, den Bau und die Funktionsweise der unvollständigen Anlage erstrecken. Die Unterlagen müssen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen abgefasst sein.

Sie umfassen:

a) eine technische Dokumentation mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen:

- ☐ eine Übersichtszeichnung der unvollständigen Anlage und die Schaltpläne der Steuerkreise,
- ☐ vollständige Detailzeichnungen, eventuell mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen usw., die für die Überprüfung der Übereinstimmung der unvollständigen Anlage mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich sind,
- ☐ die Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewandt wurde; dies schliesst ein:
  - ☐ eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die angewandt wurden und eingehalten werden,
  - ☐ eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmassnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der Restrisiken,
  - ☐ die angewandten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen,

- ☐ alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die vom Hersteller selbst oder von einer Stelle nach Wahl des Herstellers oder seines Bevollmächtigten durchgeführt wurden,
- ☐ ein Exemplar der Montageanleitung für die unvollständige Anlage;

b) bei Serienfertigung eine Aufstellung der intern getroffenen Massnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten unvollständigen Anlagen mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen.

Der Hersteller muss an den Bau- und Zubehörteilen oder an der unvollständigen Anlage die Prüfungen und Versuche durchführen, die notwendig sind, um festzustellen, ob die unvollständige Anlage aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher zusammengebaut und benutzt werden kann. Die diesbezüglichen Berichte und Ergebnisse werden zu den technischen Unterlagen genommen.

Die speziellen technischen Unterlagen sind nach dem Tag der Herstellung der unvollständigen Anlage — bzw. bei Serienfertigung nach dem Tag der Fertigstellung der letzten Einheit — mindestens zehn Jahre lang bereit zu halten und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf Verlangen vorzulegen. Sie müssen sich nicht unbedingt im Gebiet der Gemeinschaft befinden und auch nicht ständig körperlich vorhanden sein. Die in der Einbauerklärung benannte Person muss die Unterlagen jedoch zusammenstellen und der zuständigen Behörde vorlegen können.

Werden die speziellen technischen Unterlagen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden auf begründetes Verlangen nicht vorgelegt, so kann dies ein hinreichender Grund sein, um die Übereinstimmung der unvollständigen Anlage mit den angewandten und bescheinigten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen anzuzweifeln.

Ergänzende Unterlagen

Überall, wo ergänzende Unterlagen zur Beurteilung der gewählten Lösung notwendig sind, ist auf diese hinzuweisen.

Ergänzende Unterlagen können sein:

- ☐ Layout, Prospekt, Beschrieb
- ☐ Konstruktionszeichnung
- ☐ Stückliste
- ☐ Betriebsanleitung

- ☐ Festigkeitsberechnung
- ☐ Standsicherheitsberechnung (Normenbuch des Anlagebaus)
- ☐ Beschussversuche, Fallversuche von trennenden Schutzeinrichtungen

- ☐ Funktionsbeschreibung der Schutzeinrichtung
- ☐ Stromlaufpläne der sicherheitsrelevanten Kanäle
- ☐ Bauteilliste der sicherheitsrelevanten Kanäle
- ☐ Hydraulikschema
- ☐ Pneumatikschema

- ☐ Fehlerbetrachtung (Fehlereffektanalyse) der gewählten Lösung
- ☐ Korrosionsbetrachtung

- ☐ Liste der verwendeten Stoffe
- ☐ Prüfbericht
- ☐ Messprotokoll
- ☐ Bauteilprüfung
- ☐ Laboranalyse
- ☐ Bescheinigungen
- ☐ Einbauerklärungen von eingekauften Komponenten
- ☐ Konformitätserklärungen von eingekauften Komponenten
- ☐ …..
- ☐ …..