

Asset Management

Handboek:
Uitvoering geven aan
Beleidsverklaring Waterschap Noorderzijlvest
t.a.v. Europese Richtlijnen met CE-markering
en de Richtlijn Arbeidsmiddelen



ref.nr.:	BAL00001-CE-001	datum:
opsteller:	H. Haan	April 2017
beoordeeld door:	AMT – Hendri Voskuilen	April 2017
goedgekeurd door:	Leden AMT MT – Fred Klein Woolthuis	April 2017
status:	Definitief	April

Versiebeheer

revisienummer	inhoud	auteur	datum
01	Eerste opzet	H. Haan	augustus 2009
02	Diverse aanpassingen	H. Haan	Oktober '16 – April '17
1	Voor publicatie	H. Haan / H. Voskuilen	April 2017
2	Naar 9 stappen methode en aanpassen documenten overzicht	H. Haan	November 2019

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Wanneer CE markering bij waterschap Noorderzijlvest?	4
3	Wie brengt de CE markering aan?	4
4	Welke verplichtingen gelden er bij CE markering?	5
5	CE markering met behulp van 6 stappen methode	5
6	Aandachtspunten bestekken.	7
7	Stappenplan CE markering tijdens ontwerp	10
8	Realisatiefase	11
9	Documentenbeheer	11
	Bijlage 1 Overzicht documenten CE-markering	13



1 Inleiding.

Het doel van dit document is te komen tot een gestructureerde aanpak om te voldoen aan de Beleidsverklaring Waterschap Noorderzijlvest t.a.v. Europese Richtlijnen met CE-markering en de Richtlijn Arbeidsmiddelen

In dit document wordt specifiek ingegaan op de verwerving van nieuwe assets en de Europese Richtlijnen met CE-markering

1.1 Europese richtlijnen

Sinds de oprichting van de Europese Unie is een groot aantal richtlijnen opgesteld, niet alleen voor fabrikanten of ontwerpers, maar ook voor werkgevers en werknemers. Richtlijnen zijn Europese wetten, die moeten worden doorgevoerd in de wetgeving van de lidstaten.

De Europese richtlijnen hebben dus kracht van wet.

Het is dus belangrijk te weten welke richtlijnen van toepassing zijn en datgene te doen om aan de eisen van de richtlijn te voldoen.

1.2 Wat is CE markering?

CE markering is een teken, dat dient te worden aangebracht op producten om aan te geven, dat voor die producten is voldaan aan de essentiële eisen, welke de Europese Unie stelt aan de fabrikant van het product. Deze essentiële eisen vloeien voort uit de zogenaamde Europese Richtlijnen met CE-markering. Ze hebben vooral betrekking op veiligheid, gezondheid en milieu.

1.3 Is CE markering verplicht?

Als een product valt onder de werkingssfeer van een Europese richtlijn met CE-markering dan is CE-markering verplicht.

De CE-markering wordt aangebracht nadat het product aan alle toepasselijke EU bepalingen voldoet en de vereiste procedures zijn toegepast.

2 Wanneer CE markering bij waterschap Noorderzijlvest?

Nieuwbouw

Bij nieuwbouw altijd als er een Europese nieuwe aanpak richtlijn met CE markering van kracht is voor de machine en/of installatie. Dit wordt vastgelegd in het Functioneel Ontwerp.

Renovatie/Onderhoud/Wijziging

Bij renovatie of onderhoud als er sprake is van substantiële wijziging of uitbreiding van functionaliteit en/of capaciteit verandering.

Dit wordt binnen de Management of Change procedure per wijziging bepaald.

3 Wie brengt de CE markering aan?

De hoofdregel is, dat de verplichting om CE markering aan te brengen bij de fabrikant rust. De fabrikant is de persoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp en de fabricage van een product met de bedoeling om het onder zijn eigen naam in de handel te brengen of in gebruik te nemen.

Bij traditionele aanbesteding is het te realiseren werk duidelijk vastgelegd in het bestek en bijbehorende tekeningen. In dit geval is het waterschap duidelijk verantwoordelijk voor het ontwerp en derhalve de fabrikant.

Het waterschap is dus verantwoordelijk is voor het doorlopen van het CE markeringstraject.

Het waterschap kan zich hierbij laten ondersteunen door een derde partij.

Bij alle andere aanbestedingsvormen waarbij het ontwerp niet door het waterschap gemaakt wordt moet duidelijk worden vastgelegd wie de fabrikant is en verantwoordelijk is voor het doorlopen van het CE markeringstraject. Zie ook paragraaf 5.



4 Welke verplichtingen gelden er bij CE markering?

Verplichtingen van de fabrikant zijn o.a.:

- Voldoen aan de essentiële eisen van de toepasselijke richtlijnen,
- Uitvoeren van een risico inventarisatie en evaluatie van het ontwerp,
- Leveren gebruiksaanwijzing,
- Samenstellen Technisch Constructie Dossier (TCD),
- Bewaren TCD gedurende 10 jaar,
- Aanbrengen CE markering.
- Opstellen van EG Verklaring van Overeenstemming.

5 CE markering met behulp van 9 stappen methode

De stappen hebben tot doel om via een systematische methode te komen tot een CE-markering.

Deze stappen zijn een onderdeel van het 3 V-model nieuwbouw.

Stap 1 hoort in de tactische fase (1.1) van het 3 V-model thuis terwijl de volgende stappen gerealiseerd moeten in de operationele fase van het 3 V-model

De genoemde documenten en/of uitkomsten van de verschillende stappen moeten worden beoordeeld binnen het commissioningplan.

Stap 1. Verantwoordelijkheid (fabrikantschap) vaststellen

In sommige gevallen is heel duidelijk wie CE-markering moet aanbrengen. Een fabrikant binnen de EU of een importeur van producten van buiten de EU is vaak verantwoordelijk voor het aanbrengen van de vereiste markering. Voor waterschappen geldt dat er vaak meerdere partijen betrokken zijn bij het ontwikkelen, produceren of op de markt brengen. In die gevallen is het soms moeilijk vast te stellen van wie er verwacht wordt de CE-markering aan te brengen. Meestal is er een partij aan te wijzen die het gehele proces van ontwerpen tot op de markt brengen kan overzien dit is de meest aangewezen partij om het fabrikantschap op zich te nemen. Maak hierover duidelijke schriftelijke afspraken.

Stap 2. Onderzoek naar het product per installatie.

Van de verantwoordelijke wordt verwacht dat hij enige moeite steekt in het product dat hij ontwerpt of in bedrijf stelt. Dit betekent dat de ontwerper duidelijk vastlegt waarvoor de te realiseren installatie is bedoeld en legt de ontwerp- en gebruiksgrenzen vast. En maakt een Voorlopig Ontwerp met gebruikmaking van de huidige stand der techniek.

Bij de ontwerp en inkoop van fysieke assets zijn de geldende uitvoeringsvoorschriften en standaarden van Noorderzijlvest uitvoering gevend.

Stap 3. Onderzoek naar de toepasselijke richtlijnen en normen.

Gekeken moet worden welke richtlijnen van toepassing zijn.

Als bekend is aan welke richtlijnen voldaan moet worden kan worden bepaald welke geharmoniseerde normen van toepassing zijn.

Het voldoen aan geharmoniseerde normen levert een bewijsvermoeden op dat kan helpen als er over de conformiteit van de installatie discussie ontstaat.

Binnen deze stap wordt niet geïnventariseerd aan welke normen koopdelen welke voorzien zijn van een "EG-verklaring van overeenstemming betreffende machines" of "Inbouwverklaring betreffende niet voltooid machines" moeten voldoen.

Binnen deze stap kan wel een lijst met koopdelen worden opgesteld waarvan een verklaring in het Technisch Dossier moet worden opgenomen als mede waarvan een gebruiksaanwijzing moet worden geleverd.

Gebruik bij deze stap:

SCE00800-CE-506-001 Scan CE-richtlijnen en SCE00800-CE-506-002 Scan normen.



Stap 4. Risicoanalyse per object.

Met de toepasselijke richtlijn(en) of geharmoniseerde normen) ga je opnieuw naar het Voorlopig Ontwerp van de installatie kijken. Tijdens de risicoanalyse ga je na of de installatie voldoet aan de fundamentele eisen uit de richtlijn. Ook voor het maken van risicoanalyses kan gebruikt gemaakt worden van gestandaardiseerde normen en methoden. Het waterschap als fabrikant schrijft hiervoor de NEN 12100:2010 voor.

Ook binnen deze processtap worden koopdelen welke voorzien zijn van een “EG-verklaring van overeenstemming betreffende machines” of “Inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines” niet beschouwd. Alleen de interactie van de koopdelen met de installatie wordt beschouwd.

Uitkomst van RI&E verwerken tot voorlopig Definitief Ontwerp. Nieuwe risicoanalyse op basis van voorlopig Definitief Ontwerp..

Indien uitkomst RI&E uit bovenstaande leidt tot aanpassingen van voorlopig Definitief Ontwerp dan bovenstaande stap herhalen.

Gebruik bij deze stap:

SCE00800-CE-508-001 (NEN-EN-ISO 12100-2010) Risico Inventarisatie

Stap 5. Vaststellen of Notified Body geraadpleegd moet worden per installatie.

Per object/machine vastleggen in Technisch Dossier of dit nodig is.

Stap 6. Opstellen Technisch (Constructie)Dossier per installatie.

Voor elke machine of installatie moet een Technisch Dossier worden aangelegd. In het algemeen kan worden gezegd dat alle technische informatie van het product, de risico's die het product meebrengt, de maatregelen die zijn genomen om die risico's te beperken en hoe het product aan de essentiële eisen moet voldoen zijn gedocumenteerd zie ook Bijlage VII van de Machine Richtlijn.

Tip: het technisch Dossier dient als onderbouwing waarom een installatie op een bepaalde manier tot stand is gekomen. Waarom zijn ontwerpkeuzes gemaakt? Wees daarom niet te voorzichtig met het toevoegen van documenten aan het Technisch Dossier.

Stap 7. Opstellen gebruiksaanwijzing per installatie

Naast het Technisch moet er een gebruiksaanwijzing worden opgesteld. Input hiervoor is onder andere de definitieve RI&E uit stap 4. Tevens dienen hierin specifieke onderhoudstermijnen worden vermeld van componenten en smeerschema's etc.

Stap 8. EG-verklaring van overeenstemming per installatie

Wordt opgesteld door de in stap 1 vastgestelde verantwoordelijke en ondertekend.

Stap 9 Aanbrengen CE-markering per installatie

Markering word door verantwoordelijke geleverd. Als waterschap is aangewezen als verantwoordelijke dan bevestiging markering in bestek regelen.



6 Aandachtspunten bestekken.

6.1 Aandachtspunten bij het opstellen van het Adviseursbestek.

Voordat het adviseursbestek geschreven wordt, moet worden vastgesteld of er iets gerealiseerd gaat worden wat onder de CE richtlijnen valt. Als dit het geval is moet in het adviseursbestek een paragraaf worden opgenomen betreffende de werkzaamheden van de adviseur ten aanzien van CE markering.

Leg in het adviseursbestek duidelijk vast dat:

- Waterschap Noorderzijlvest een stappenplan hanteert om tot CE markering te komen.¹
- Waterschap Noorderzijlvest een standaard indeling van het Technisch Constructie Dossier (TCD) hanteert.²
- Waterschap Noorderzijlvest een standaard indeling van de gebruiksaanwijzing hanteert.³ Deze indeling is gebaseerd op punt 1.7.4.2 uit bijlage 1 van de Machine Richtlijn.
- de adviseur tijdens het ontwerpen tot en met het gereed komen van het uitvoeringsbestek verantwoordelijk is voor de uitvoering en coördinatie van het stappenplan.
- alle acties voortkomende uit het stappenplan verwerkt moeten worden in de te vervaardigen bestekken en in de gebruiksaanwijzing.
- als het een complexe installatie betreft, de installatie gesplitst moet worden in logische eenheden welke afzonderlijk van CE markering worden voorzien.
- de adviseur voor elke logische eenheid afzonderlijk een gebruiksaanwijzing moet schrijven.
- de adviseur voor elke logische eenheid afzonderlijk een TCD moet samenstellen
- wanneer en aan wie de voorlopige TCD's moeten worden overgedragen.
- tot welk punt de adviseur betrokken is bij het CE markeringstraject.
- als de adviseur ook bij de realisatie en oplevering is betrokken, wat de taak van de adviseur is tijdens deze fase.
- als de adviseur is aangewezen als gemachtigde vertegenwoordiger, dan dienen de aandachtspunten zoals genoemd in paragraaf 10.1 ook opgenomen te worden.

1. Stappenplan als bijlage bij het bestek voegen.

2. Voor het TCD benodigde documenten als bijlage bij het bestek voegen.

3. Voorbeeld zit in TCD.



6.2 Civiel bestek.

In het civiel bestek moet ten aanzien van de CE-markering minimaal worden opgenomen:

Dat de aannemer voor ingebruikname moet leveren:

- een verklaring dat het geleverde voldoet aan bijlage 1 van de richtlijn 89/106/EEG.
- de benodigde berekeningen en (revisie)tekeningen (indien van toepassing).
- CE verklaringen van overeenstemming van Electro- en mechanische componenten en de gebruiksaanwijzingen hiervan. (indien van toepassing)
- testcertificaten.
- garantiecertificaten.

Aan wie het vereiste overgedragen moet worden en de termijn waarbinnen dit moet gebeuren.

De te realiseren installatie moet voldoen aan de van toepassing zijnde nieuwe aanpakrichtlijnen met CE-markering

De opdrachtgever is de fabrikant van de installatie en is verantwoordelijk voor de CE-markering van de installatie en de vorming van het technisch constructie dossier. Hierbij wordt hij ondersteund door de directie en de aannemer van dit bestek. De ondersteuning van de aannemer van dit bestek zal in hoofdzaak bestaan uit het leveren van:

- alle tussentijdse berekeningen en (detail)tekeningen
- gebruiksaanwijzingen en documentatie van toegepaste onderdelen en componenten.
- verklaring bouwkundige/civiele installatie. (zie bijlage)
- verklaring werktuigbouwkundige installatie (zie bijlage)
- verklaring elektrotechnische installatie (zie bijlage)
- instelgegevens bij ingebruikname
- Software-listing en parameterings gegevens bij ingebruikname
- as built tekeningen
- onderhoudsvoorschriften

Vershillende van deze documenten met een technische inhoud (vooral tekeningen en berekeningen) moeten al eerder worden geleverd voor tussentijdse keuring.

Indien bepaalde berekeningen, tekeningen en documenten behoren tot de levering van onderaannemers of toeleveranciers van de aannemer van dit bestek behoort hij deze te verzamelen en te bundelen met zijn leveringsverplichting en als logisch geheel aan de directie aan te bieden.

Alle bovenstaande documenten zullen door de directie toegevoegd worden aan het Technisch dossier.

6.3 Elektrotechnisch bestek.

In het elektrotechnisch bestek moet ten aanzien van de CE-markering minimaal worden opgenomen:

Dat de aannemer voor ingebruikname moet leveren:

- een verklaring dat het geleverde voldoet aan:
- de NEN-EN-IEC 60204-1 Veiligheid van Machines - Elektrotechnische uitrusting van machines – Deel 1: Algemene eisen
- EMC richtlijn 04/108/EG
- de richtlijn voor Apparatuur in explosieve omgeving (ATEX). (indien van toepassing)
- de benodigde berekeningen en tekeningen.
- de gebruiksaanwijzing van de elektrotechnische installatie.
- de instelgegevens van de diverse componenten voor zover van toepassing.
- CE-verklaringen van overeenstemming van de diverse componenten en de originele gebruiksaanwijzingen hiervan.
- een kopie van de FAT en SAT afname.



- testcertificaten.
- garantiecertificaten.

Aan wie het vereiste overgedragen moet worden en de termijn waarbinnen dit moet gebeuren.

6.4 Mechanisch bestek.

In het mechanisch bestek moet ten aanzien van de CE markering minimaal worden opgenomen:

De eis dat componenten waarvoor alleen een Inbouwverklaring, betreffende niet voltooide machines wordt geleverd, vergezeld gaan van een inbouwvoorschrift en gebruiksaanwijzing in de Nederlandse taal.

Dat de aannemer voor ingebruikname moet leveren:

Een Inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines conform bijlage II van de machine richtlijn 2006/42/EG.

Verklaring dat het geleverde voldoet aan:

de richtlijn voor Apparatuur in explosieve omgeving (ATEX). (indien van toepassing)
de richtlijn voor Drukapparatuur (indien van toepassing)

de benodigde berekeningen en tekeningen.

de gebruiksaanwijzing van de elektrotechnische installatie.

de CE verklaringen van overeenstemming van de diverse componenten en de gebruiksaanwijzingen hiervan.

testcertificaten.

garantiecertificaten.

Aan wie het vereiste overgedragen moet worden en de termijn waarbinnen dit moet gebeuren



Stappenplan CE markering tijdens ontwerp

1. Leg de grenzen van de installatie vast.¹
 2. Bepaal met de SCE00800-CE-506-001 Scan CE-richtlijnen welke richtlijnen van toepassing zijn op de te ontwerpen installatie.
 3. Het ontwerp dient aan alle richtlijnen te voldoen die van toepassing zijn.
 4. Toets het ontwerp aan de richtlijnen.²
 5. Voer een Risico Inventarisatie van het ontwerp uit.³
 6. Breng de aandachtspunten uit stap 4 de toets over in een risico inventarisatie.
 7. Benoem elk risico en geef hier een score aan volgens NEN EN ISO 14121 1 en 2.
 8. Evalueer de benoemde risico's en ga na hoe deze gereduceerd kunnen worden⁴.
Voor de reductie van risico hierbij uitgaan van de drie stappen methode:
Stap 1: inherent veilige ontwerpmethode.
Stap 2: aanbrengen beveiligingen en aanvullende methoden.
Stap 3: informatie voor het gebruik over de overblijvende risico's.⁵
 9. Herbeoordeel het ontwerp volgens de hierboven gevolgde methode.⁶
 10. Bepaal of er restrisico's zijn die door een waarschuwing of pictogram moeten worden aangegeven.⁷
 11. Verwerk de gegevens uit de Risico inventarisatie en evaluatie in 1 of meerdere documenten.⁸
 12. Stel een normenlijst samen waaraan het ontwerp minimaal dient te voldoen.⁹
 13. Stel vast van welke onderdelen berekeningen moeten worden gemaakt, deze berekeningen dienen in het TCD te worden opgenomen.¹⁰
 14. Maak met behulp van de ontwerptekeningen en de PID's een lijst van componenten waarvan CE verklaringen van Overeenstemming of een Inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines moeten worden geleverd.¹¹
 15. Leg in het bestek vast wie welke verklaringen en beproevingsstaten moet verzamelen en leveren.¹²
 16. Maak met behulp van de ontwerptekeningen en de PID's een lijst van de componenten waarvan de gebruiksaanwijzingen en/of onderhoudsvoorschriften moeten worden geleverd.
 17. Leg in het bestek(ken) vast wie welke gebruiksaanwijzingen moet verzamelen en leveren.
 18. Leg in het bestek(ken) vast wie een Inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines moeten leveren.
 19. Bepaal de inhoud van het Technisch Constructie Dossier (TCD)¹³.
 20. Voeg de relevante documenten aan het TCD toe.
 21. Draag het voorlopige TCD over aan de aangewezen gemachtigde vertegenwoordiger of de fabrikant van de installatie.
-
1. Zie meest recente EN ISO 12100 Bepaling van de grenzen van de machine.
 2. Waterschap Noorderzijlvest toetst assets aan Bijlage 1 van de Machine Richtlijn.
 3. Nodig hier alle bij het ontwerp betrokken disciplines, de KAM afdeling, beheer voor uit.
 4. Zie meest recente EN ISO 12100 1:2003
 5. Als er restrisico's overblijven, dienen deze nu te worden genoteerd en in de op te stellen bedrijfsvoorschriften te worden opgenomen.
 6. Let op: De genomen maatregelen kunnen nieuwe risico introduceren.
 7. Aanbrengen hiervan opnemen in de desbetreffende bestekken.
 8. Deze documenten opnemen in TCD
 9. Verwerk deze lijst in de desbetreffende bestekken.
 10. Bepaal wie deze berekening doet en leg vast in het bestek dat deze geleverd moeten worden.
 11. Deze verklaringen moeten in het TCD worden opgenomen.
 12. Neem deze lijst voorlopig op in het TCD. Deze kan worden gebruikt ter controle van het geleverde.
 13. Gebruik hiervoor de vaste indeling.



7 Realisatiefase

Binnen deze fase moet alle informatie die in het TCD moet zitten worden verzameld en/of geproduceerd.

Wordt afgeweken van het oorspronkelijk ontwerp dan moet de wijziging middels en Management of Change worden goedgekeurd. De afwijking moet worden beoordeeld op alle veiligheidsaspecten, hiertoe dient een aanvullende RI&E te worden opgesteld. Deze aanvullende RI&E moet opgenomen worden in het TCD.

Het TCD moet op het moment van ingebruikname compleet zijn en de CE-markering aangebracht.

8 Documentenbeheer

Alle documenten in het TCD komen in het statisch archief. Een deel van de documenten uit het TCD komt ook in Meridian als dynamische Technische documentatie. Het beheer van documenten is verwoord in bijlage 1.

9.1 Technisch Constructie Dossier

Het technisch constructie dossier moet voldoen aan bijlage VII onder A artikel 1a van de Machine Richtlijn waarbij Waterschap Noorderzijlvest de aanvullende eis stelt dat alle documentatie in het Nederlands moet worden geleverd.

Indien de standaardindeling van het TCD gehanteerd wordt en volledig is ingevuld dan mag worden aangenomen dat hieraan is voldaan.

Ten behoeve van eenduidige opbouw van het TCD zijn diverse documenten beschikbaar in digitale vorm die gebruikt kunnen worden voor de opbouw van het TCD.

Deze kunnen als bijlagen bij het adviseurs bestek gevoegd worden en eventueel later worden overgedragen aan de gemachtigde vertegenwoordiger.

TCD tabblad 0	Voorblad TCD	
TCD tabblad 1:	Inhoudsopgave	
TCD tabblad 2:	Beheer/revisie	
TCD tabblad 3:	Algemene beschrijving van de installatie (Voorbeeld)	
TCD tabblad 4:	Tekeningen & Berekeningen	
TCD tabblad 5.1:	Tabel leveranciers	
TCD tabblad 5.2:	Tabel onderdelen	
TCD tabblad 6.1:	CE Scan	
TCD tabblad 6.2:	Uittreksel Normenlijst	
TCD tabblad 7.1:	Checklist machinerichtlijn	verificatie document
TCD tabblad 7.2:	Checklist NEN 60204	verificatie document
TCD tabblad 7.3:	Checklist NEN 5509	verificatie document
TCD tabblad 7.4`	Scan gebruiksaanwijzing	verificatie document
TCD tabblad 8:	Risicobeoordeling	
TCD tabblad 9:	Verklaringen en testcertificaten.	
TCD tabblad 10:	Instellingen bij ingebruikname	
TCD tabblad 11:	Gebruiksaanwijzing (Voorbeeld)	

Opmerking: verificatie documenten zijn niet verplicht, echter indien gebruikt dan wel opnemen in TCD.



9.2 Gebruiksaanwijzing.

Alle gebruiksaanwijzingen ook die van componenten moeten in het Nederlands worden geleverd.

Er moet per installatie of logische eenheid een gebruiksaanwijzing worden opgesteld.

De gebruiksaanwijzing moet voldoen aan de bepalingen van de machinerichtlijn.

De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet voldoen aan artikel 1.7.4.2 van de machinerichtlijn 2006/42/EG.

Als de hoofdstuk- en paragraafindeling van de gebruiksaanwijzing (TCD. tabblad 11) gehanteerd wordt en volledig is ingevuld dan mag worden aangenomen dat hieraan is voldaan.

De gehanteerde structuur, formulering en presentatie van de gebruiksaanwijzing moet voldoen aan de Nederlandse norm NEN 5509.

9.3 Standaarddocumenten

Als bijlage bij het adviseursbestek is het “Stappenplan CE markering tijdens ontwerp” zoals beschreven in hoofdstuk 7 beschikbaar als digitaal document.

Als bijlage bij het elektrotechnisch bestek is het document “ SCE00800-CE-507-002 60204-1 Bijlage B” beschikbaar deze moet voor elk op project opnieuw worden ingevuld.

Tekening SME00800-ME-218: Standaard tekening RVS Plaat CE-markering.



Figuur 1 Voorbeeld CE markering



Bijlage 1 Overzicht documenten CE-markering

Technisch dossier voor machines
 Deel A beschrijft de procedure voor het samenstellen van het technische dossier. Het technische dossier moet aantonen dat de machine in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, moet het technische dossier ook inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de werking van de machine. Dit technische dossier moet worden opgesteld in één of meer van de officiële Gemeenschapstalen, met uitzondering van de gebruiksaanwijzing van de machine, waarvoor de bijzondere bepalingen van bijlage I, punt 1.7.4.1, gelden.

1. Het technische dossier bevat de volgende elementen:
 a) een constructiedossier bestaande uit:

- een algemene beschrijving van de machine;
- het overzichtsplan van de machine, en de tekeningen van de besturingschakelingen alsmede ter zake dienende beschrijvingen en toelichtingen om de werking van de machine te kunnen begrijpen;
- gedetailleerde en volledige tekeningen, eventueel aangevuld met berekeningen, testresultaten, verklaringen enz., aan de hand waarvan kan worden nagegaan of de machine aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet;
- de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de gevolgde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:
 - i) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op de betrokken machine van toepassing zijn,
 - ii) de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn toegepast om vastgestelde gevaren weg te nemen of onderkende risico's te verminderen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's in verband met de machine;
- normen en overige toegepaste technische specificaties, met opgave van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die daaronder vallen;
- technische verslagen waarin de uitkomsten van de proeven zijn opgenomen die door de fabrikant dan wel door een door hem of zijn gemachtigde gekozen bevoegde instantie zijn verricht;
- een exemplaar van de gebruiksaanwijzing van de machine;
- in voorkomend geval, de inbouwverklaring en de instructies voor inbouw betreffende zo ingebouwde niet voltooid machines;
- in voorkomend geval, afschriften van de EG-verklaring van overeenstemming van de machine of van overige in de machine ingebouwde producten;
- een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming;

b) in geval van serieproductie, de interne bepalingen die zullen worden toegepast ter waarborging dat de machines in overeenstemming blijven met de bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant moet het nodige onderzoek verrichten en de nodige proeven uitvoeren met betrekking tot de componenten, de accessoires of de gehele machine om vast te stellen of deze qua ontwerp en bouw veilig gemonteerd en in bedrijf gesteld kan worden. De ter zake dienende verslagen en resultaten worden in het technische dossier opgenomen.

Technisch Dossier	
	Functionele beschrijving van de installatie met fysieke grenzen
	As built samenstellingstekening
	Procesbeschrijving
	Besturingsplan
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Elektrotechnisch)
	Instelgegevens bij ingebruikname
	Uitdraai Software plus vermelding versie
	Ontwerpberoekeningen
	Fundatieadvies
	As built tekeningen civiel, werktuigbouw, elektrotechnisch, P&ID
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Civiel)
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Werktuigbouwkundig)
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Elektrotechnisch)
	Gebruiksaanwijzingen van alle essentiële componenten
	Diverse Civiele berekeningen
	Diverse mechanische berekeningen
	Diverse elektrotechnische berekeningen
	800CE512-1 Verklaring Bouwkundige/Civiel Installatie
	800CE512-2 Verklaring Elektrotechnische installatie
	800CE512-3 Verklaring werktuigbouwkundige installatie
	800CE506-001 (NEN_EN_ISO 12100_2010) risico inventarisatie
	800CE506-001 Scan CE-richtlijnen
	800CE506-002 Scan normen
	Factory Acceptance Test (FAT) documenten
	Site Acceptance Test (SAT) documenten
	Beproevingcertificaten
	Afmerkerapporten
	800CE511 Gebruiksaanwijzing
	Inbouwverklaringen betreffende niet voltooid machines
	Montagehandleidingen voor niet voltooid machines
	CE-verklaringen van alle essentiële componenten
	EG-verklaring van overeenstemming betreffende machines

DIV

Technische Documentatie	
	Functionele beschrijving van de installatie met fysieke grenzen
	Procesbeschrijving
	Besturingsplan
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Elektrotechnisch)
	Instelgegevens bij ingebruikname
	Uitdraai Software plus vermelding versie
	As built samenstellingstekening
	As built tekeningen civiel, werktuigbouw, elektrotechnisch, P&ID
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Civiel)
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Werktuigbouwkundig)
	Gebruiksaanwijzing/ onderhoudsvoorschrift (Elektrotechnisch)
	800CE511 Gebruiksaanwijzing
	Montagehandleidingen voor niet voltooid machines
	800CE503-001 Leveranciers
	800CE503-002 Onderdelen lijst
	Gebruiksaanwijzingen van alle essentiële componenten

Vergunningendossier	
	Vergunningaanvragen
	Verstrekte Vergunningen

Meridian