

CE-markering en Machineveiligheid

Uitvoeringsvoorschrift CE-markering en Machineveiligheid

CONCEPT

Versie: 0.2
Status: Concept
Datum: 28-08-2024

Wijzigingenbeheer

Versie	Datum	Door	Wijziging
0.1	09-07-2024	JvdA	Uitvoeringsvoorschrift in concept aangemaakt. Behoort bij beleid "CE-markering en Machineveiligheid V1.3".
0.2	28-08-2024	JvdA	Nieuwe versie aangemaakt na crash WORD.

Dit document is een levend document en zal aangepast worden naar aanleiding van aangedragen verbeterpunten en aanvullingen. Via Spraakwater is de laatste versie van dit document te downloaden.

Het versiebeheer heeft de volgende doelen:

1. Bijstellen van de oude versie om up tot date te blijven. Denk hierbij bijvoorbeeld aan veranderingen in wet- en regelgeving.
2. Delen van de meest recente versie.

Ad 1) Op basis van de 5 jaarlijkse review wordt de oude versie aangepast. Bij een nieuwe versie wordt het versienummer opgehoogd met 1.0 (bijv. v1.0, v2.0 etc.). Tussentijdse concept versies worden opgehoogd met 0.1 (bijv. v1.1, v1.2 etc.)

Ad 2) De definitieve versie wordt gepubliceerd op Spraakwater onder de tegel "Weten en Regelen" en vervolgens onder de tegel "Arbo en Veiligheid".

Inhoud

Wijzigingenbeheer.....	2
Samenvatting uitvoeringsvoorschrift	5
Afkortingen en Termen	7
1. Aanleiding.....	9
2. Inleiding	9
3. Doel.....	10
4. Wettelijk kader	11
4.1 Productwetgeving:	11
4.2 Sociale wetgeving:	12
4.3 Toepassing wetgeving:	13
4.3.1 Verkeerde terminologie / onbekendheid met terminologie.....	14
4.3.2 Rolvervaging:	16
5. Leidraad CE-markering aanschaf nieuwe machines.....	17
5.1 De basisleidraad CE-markering machine:.....	17
5.2 Andere situaties met CE-markering:	18
6. Leidraad Machineveiligheid gebruiksfase	19
6.1 Eerste inbedrijfstelling.....	19
6.2 Onderhoud, reparatie en reiniging.....	20
6.3 Montage en demontage	20
6.4 Het aanpassen / modificeren van machines	21
6.5 Uit bedrijf nemen en amoveren	21
7. Aanvullende eisen / bepalingen WDD ten aanzien van machines	22
7.1 Bij nieuwe machines.....	22
7.2 Bij bestaande machines.....	24
8. Toepassing CE-markering en Machineveiligheid binnen WDD	25
8.1 Taken en verantwoordelijkheden per proces	25
8.2 Verdeling taken en verantwoordelijkheden binnen de processen	26

9. WDD als fabrikant.....	27
9.1 Tekenbevoegdheid conformiteitsverklaringen	27
9.2 Voorwaarden aan tekenbevoegdheid	27
10. Opleidingen en trainingen.....	28
10.1 Strategie opleidingen en trainingen	28
10.2 Kennisborging.....	29
Bijlagen:	30
Bijlage 1, Definities uit de Machineverordening	31
B1.1, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230	31
B1.2, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230	32
B1.3, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230	33
B1.4, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230	34
Bijlage 2, Geharmoniseerde normen [MV / MR].....	35
Bijlage 3, Stroomschema basisleidraad CE-markering machines.....	36
B3.1 Definiëren van de grenzen van de machine.....	37
B3.2 Maken van een globale conceptschets / -ontwerp van de machine.	38
B3.3 Bepalen van het juridische kader waarbinnen de machine valt	38
B3.4 Bepalen welke eisen op de machine van toepassing zijn (EHSR).....	38
B3.5 Bepalen van de toe te passen conformiteitsbeoordelingsprocedure (CAP).....	40
B3.6 Uitvoeren en validatie conformiteitsbeoordelingsprocedure.	40
B3.7 Aanmaken technisch dossier (TF).....	40
Bijlage 4.1, Nieuwe unieke machine, compleet	44
Bijlage 4.2, Nieuwe unieke machine, besturingssoftware door derden	44
Bijlage 4.3, Nieuwe unieke machine, ontwerp en bouw gesplitst	45
Bijlage 4.4, Nieuwe unieke machine, ontwerp, bouw en besturingssoftware gesplitst	45
Bijlage 4.5, Nieuwe unieke machine, ontwerp en bouw onder regie aannemer.....	45
Bijlage 4.6, Nieuw uniek samenstel van machines, ontwerp en bouw onder regie aannemer.....	46
Bijlage 4.7, Aanpassing, niet substantieel	46
Bijlage 4.8, Aanpassing, substantieel	46
Bijlage 5, Rapportage van geen bezwaar CE-markering machine.....	47
Bijlage 6, Checklist: Machineveiligheid voor 1e ingebruikname	50
Bijlage 7, Machine-overdrachtsformulier.....	56

Samenvatting uitvoeringsvoorschrift

Om producten op de Europese markt “in de handel te mogen brengen” moet een fabrikant zich houden aan productwetgeving in de vorm van EU-productrichtlijnen en –verordeningen. Deze richtlijnen en verordeningen dienen een 2-tal doelen:

- bevordering van de vrije goederenhandel binnen de EER;
- harmonisatie van de wetgeving van de EER-landen voor productveiligheid en -gezondheid.

Door een product van een CE-markering te voorzien verklaart de fabrikant dat het product volgens de van toepassing zijnde EU-verordeningen en -richtlijnen is geproduceerd. Het plaatsen van de fysieke CE-markering op het product is echter de laatste stap in het traject van ontwerp tot en met realisatie van het product waarbij de veiligheid en gezondheid van de eindgebruiker centraal staat.

Aanleiding

Door bepaalde activiteiten die medewerkers van WDD uitvoeren aan of met machines wordt WDD fabrikant van deze machines. Hierbij moet WDD dan ook voldoen aan de Machineverordening⁽¹⁾. Dat WDD deze machines voor eigengebruik produceert maakt hierbij niets uit. Ook machines voor eigengebruik moeten voldoen aan de Machineverordening en moeten ook voorzien worden van een CE-markering.

Doel

Het doel van dit uitvoeringsvoorschrift is om er voor te zorgen dat machines die in het bezit en in gebruik zijn bij Waterschap de Dommel:

- veilig te gebruiken zijn door de gebruikers en hierbij geen risico vormen voor omstanders;
- geen gevaar voor de gezondheid van de gebruikers en eventuele omstanders opleveren tijdens en na gebruik;
- voldoen en blijven voldoen aan de vigerende wetgeving.

Inhoud

Op machines (vallende onder arbeidsmiddelen) is diverse wet- en regelgeving van toepassing. Hierbij is het belangrijk om te weten welke wet- en regelgeving dit is en op wie deze van toepassing is. Globaal is dit in tweeën op te delen. Productwetgeving (EU-productverordeningen / -richtlijnen) en Sociale wetgeving (Arbowetgeving). Vanwege het feit dat WDD zowel werkgever als fabrikant is zijn beide van toepassing. De uitdaging hierbij is om beide wetten niet door elkaar te halen. Deze hebben uiteindelijk in grote lijnen het zelfde doel maar zijn met een andere insteek geschreven voor een andere doelgroep [Hoofdstuk 4].

Het toepassen van de Machineverordening / -richtlijn is gebonden aan een aantal opvolgende stappen. Om dit inzichtelijk te maken zijn deze stappen voor WDD opgenomen in een stappenplan. Dit wordt de basisleidraad CE-markering genoemd. Vanwege de verschillende uitgangssituaties waarbij CE-markering en machineveiligheid van toepassing zijn worden in de bijlagen diverse leidraad-voorbeelden gegeven van veel bij WDD voorkomende situaties [Hoofdstuk 5].

⁽¹⁾ Of Machinerichtlijn, tot dat deze officieel wordt ingetrokken (01-2027)

Na het installeren van een machine mag deze niet zomaar in gebruik worden genomen. Ook hieraan zijn voorwaarden verbonden. Hiernaast moet de machine gedurende de gebruiksperiode ook veilig te gebruiken blijven en mag het gebruik van de machine niet leiden tot gezondheidsschade. Het periodiek controleren van de machine aan de hand van controlelijsten en het stellen van strikte voorwaarden ten aanzien van aanpassingen en/of modificaties, zijn essentieel om de veiligheid en gezondheid van gebruikers te waarborgen [Hoofdstuk 6].

Om er voor te zorgen dat WDD veilige en gezonde machines geleverd krijgt die voldoen aan wet- en regelgeving zijn er een aantal eisen opgesteld. Met deze eisen worden een aantal cruciale uitgangspunten vastgelegd en rollen toegekend. Hiernaast zorgen de eisen voor een uniforme werkwijze. [Hoofdstuk 7]

De organisatie van WDD bestaat uit verschillende processen die samen moeten zorgen voor veilige en gezonde machines die voldoen aan wet- en regelgeving. In een procesorganisatie is het belangrijk dat duidelijk wordt vastgelegd welk proces voor welk onderwerp verantwoordelijk is zodat aan alle (wettelijke) eisen correct invulling wordt gegeven. Wie binnen de processen hieraan invulling moet geven bepaald de manager van het betreffende proces [Hoofdstuk 8]

Wanneer WDD fabrikant is van een machine, moet WDD ook op juiste wijze invulling geven aan de fabrikantsverplichtingen. Een heel belangrijk onderwerp hierbij is de tekenbevoegdheid. Wie is binnen het Waterschap gemandateerd / bevoegd om namens het Waterschap een conformiteitsverklaring te ondertekenen en welke aanvullende voorwaarden worden hieraan gesteld? [Hoofdstuk 9]

Om er voor te zorgen dat werknemers over voldoende kennis en kunde beschikken ten aanzien van CE-markering en machineveiligheid is het aanbieden van passende trainingen en opleidingen essentieel. Omdat niet elke werknemer een expert hoeft te worden zijn de trainingen en opleidingen ingedeeld op basis van de functie en relevantie. Hiernaast is het belangrijk dat kennis geregeld wordt opgehaald en opgefrist. [Hoofdstuk 10].

Afkortingen en Termen

Afkorting:	Omschrijving:
WDD	Waterschap de Dommel
MV	Machineverordening 2023/1230
MR	Machinerichtlijn 2006/42/EU
EER	Europese Economische Ruimte
CE	Conformité Européenne
PBM	Persoonlijk beschermingsmiddel
	(bewust leeg)
	(bewust leeg)

Term:	Definitie:
EU-Verordening	is een bindende rechtshandeling die in de hele EU van toepassing is; [https://european-union.europa.eu]
EU-Richtlijn	een rechtshandeling die een bepaald doel vastlegt dat de EU-landen moeten bereiken. Zij mogen echter zelf de wetgeving vaststellen omdat doel te bereiken; [https://european-union.europa.eu]
Arbeidsmiddel	alle op de arbeidsplaats gebruikte machines, installaties, apparaten en gereedschappen; [Arbowet, artikel 1.3h]
CE-markering	markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een machine of een verwant product in overeen stemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
Fabrikant	natuurlijke persoon of rechtspersoon die een machine of niet voltooide machine, ontwerpt of produceert, voor eigen gebruik of ten einde haar onder zijn eigen naam of merk in de handel te brengen of, bij gebreke aan een dergelijke persoon, de natuurlijke of rechtspersoon die een machine of niet voltooide machine in de handel brengt of in bedrijf stelt; [Warenwetbesluit Machines]
Producent	- de fabrikant van het product, en een ieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of ander kenteken aan te brengen of degene die het product opnieuw in goede staat brengt; - de vertegenwoordiger van de fabrikant, indien laatstgenoemde niet in de Gemeenschap gevestigd is, of, indien er geen in de Gemeenschap gevestigde vertegenwoordiger is, de importeur van het product; - de andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de verhandelingsketen, voor zover hun activiteiten van invloed zijn op de veiligheidskenmerken van de producten die op de markt worden gebracht; [Warenwetbesluit Algemene productveiligheid]
Normadressaat	degene op wie de wettelijke verplichting rust om de norm na te leven
Werkgever	i. degene jegens wie een ander krachtens arbeidsovereenkomst of publiekrechtelijke aanstelling gehouden is tot het verrichten van arbeid, behalve indien die ander aan een derde ter beschikking wordt gesteld voor het verrichten van arbeid, welke die derde gewoonlijk doet verrichten; ii. ... (voor de leesbaarheid is niet de volledige wetstekst opgenomen) [Arbowet, artikel 1.1a]
Zorgplicht	De werkgever zorgt voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers inzake alle met de arbeid verbonden aspecten en voert daartoe een beleid dat is gericht op zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden, waarbij hij, gelet op de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening, het volgende in acht neemt: a. etc. [Arbowet, artikel 3]
Machineveiligheid-specialist	Minimaal HBO werk- en denkniveau, technisch en/of veiligheidskundig opgeleid met een aantoonbare specialisatie opleiding in CE-markering en/of Machinerichtlijn (-verordening). Certificering als CECE® en/of CMSE® zijn een pré.

Specifieke definities en termen uit de Machineverordening 2023/1230 (en Machinerichtlijn 2006/42/EU) zijn opgenomen in bijlage 1. Eventueel zijn deze aangevuld met een toelichting. Bij beperkte kennis van het onderwerp CE-markering en Machineveiligheid wordt geadviseerd om ook deze definities en termen door te nemen alvorens dit document te lezen.

1. Aanleiding

Twee jaar geleden is er een notitie opgesteld ten aanzien van CE-markering en Machineveiligheid. De aanleiding voor deze notitie was het grote aantal vervangings- en revisieprojecten dat in uitvoering zou gaan waarbij Waterschap de Dommel (WDD) de kans zag om in deze projecten CE-markering en machineveiligheid meteen goed op te pakken.

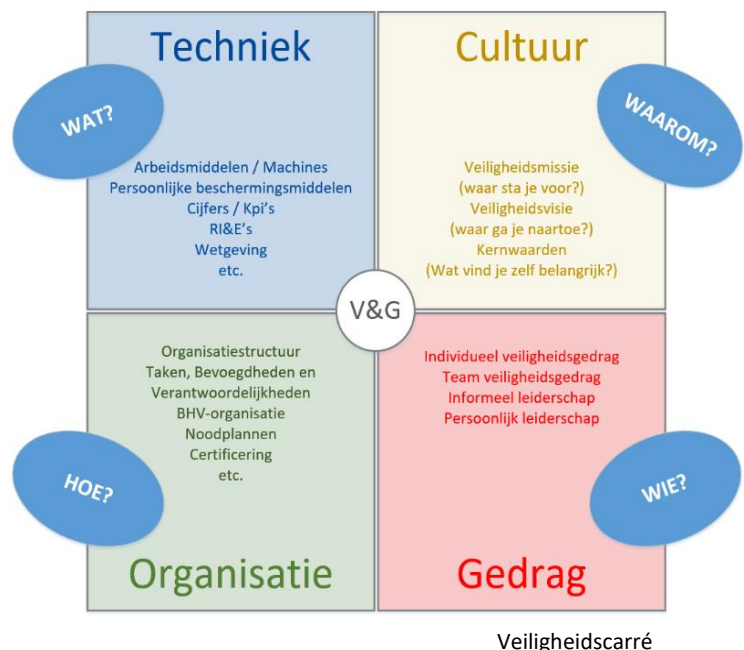
In de afgelopen 2 jaar zijn er dan ook grote stappen op dit gebied gezet. Gestart is met het informeren en opleiden van medewerkers, binnen projecten wordt veel meer aandacht gegeven aan CE-markering en machineveiligheid en er worden steeds meer vragen gesteld over taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Kortom, het onderwerp CE-markering en Machineveiligheid leeft binnen de organisatie en dat is een goede ontwikkeling.

Met de ontwikkeling die de organisatie op dit gebied doormaakt veranderd ook de behoefte van de betrokken medewerkers. Vragen worden specifiek en er wordt gezocht naar houvast om de verschillende vraagstukken omtrent deze onderwerpen goed te kunnen blijven beantwoorden. Een bijkomende factor is dat belangrijke wetgeving op dit gebied de komende jaren gaat wijzigen. De Machinerichtlijn wordt op 1 januari 2027 vervangen door de Machineverordening. Ook dit zal voor de nodige vragen gaan zorgen. Al met al een goed moment om de huidige notitie aan te vullen met een duidelijk uitvoeringsvoorschrift waarin nieuwe onderwerpen uit de Machineverordening al zijn verwerkt.

2. Inleiding

WDD is verplicht veilige en gezonde werkomstandigheden te realiseren voor alle medewerkers en medewerkers die van derden ingehuurd/ingezet worden (externe medewerkers). Veiligheid ontstaat wanneer risico's worden geïnventariseerd, geanalyseerd en beheerst. Hiervoor is een brede blik nodig met aandacht voor het Veiligheidsarrangement: Techniek (technologie), Organisatie, Cultuur en Gedrag. Alle vier de facetten dienen aandacht te krijgen en met elkaar in evenwicht te zijn om veilige en gezonde werkomstandigheden te borgen.

Deze notitie gaat over CE-markering en Machineveiligheid. Onderwerpen waarbij het facet techniek op de voorgrond staat maar waarbij organisatie, cultuur en gedrag een belangrijke invloed hebben op het slagen van een correcte implementatie.



3. Doel

Het strategische doel van dit uitvoeringsvoorschrift is:

Dit uitvoeringsvoorschrift moet er voor gaan zorgen dat machines die in bezit en in gebruik zijn bij Waterschap de Dommel:

- veilig te gebruiken zijn door de gebruikers en hierbij geen risico vormen voor omstanders;
- geen gevaar voor de gezondheid van de gebruikers en eventuele omstanders vormen, direct of op een later tijdstip;
- voldoen en blijven voldoen aan de actuele wet- en regelgeving.

Het uitvoeringsvoorschrift is geschreven voor alle medewerkers van WDD die te maken krijgen met CE-markering en Machineveiligheid. Niet alle hoofdstukken zijn even relevant voor elke medewerker maar het document geeft wel een goed totaal overzicht hoe deze twee onderwerpen geregeld en georganiseerd zijn binnen WDD.

Om het strategische doel te kunnen behalen zijn een aantal tactische en operationele doelen opgesteld. Dit zijn:

- Maak een duidelijk overzicht van wet- en regelgeving die op machines van toepassing zijn en omschrijf hierbij hoe en wanneer deze toegepast moeten worden;
- Zorg voor duidelijke leidraad hoe om te gaan met machines gedurende de levensduur, van aanschaf tot afdanken;
- Maak een duidelijke lijst met aanvullende eisen die WDD stelt aan machines;
- Omschrijf duidelijk per functie de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van het komen tot een CE-markering en Machineveiligheid. Dit om op correcte en gestructureerde wijze invulling te kunnen geven aan alle (wettelijke) verplichtingen;
- Leg duidelijk **in het bevoegdhedenregister** vast hoe de aansprakelijkheden en bevoegdheden zijn geregeld ten aanzien van het CE-markeren van machines en het ondertekenen van de bijbehorende conformiteitsverklaringen;
- Zorg voor een goed trainings- en opleidingsplan afgestemd op de taken en werkzaamheden van de verschillende bij dit onderwerp betrokken medewerkers.

In de volgende hoofdstukken worden deze tactische en operationele doelen verder uitgewerkt.

4. Wettelijk kader

Wet- en regelgeving die op machines van toepassing zijn worden globaal opgesplitst in 2 categorieën: productwetgeving en sociale wetgeving. Productwetgeving is van toepassing op fabrikanten (of diens gemachtigde). Sociale wetgeving is van toepassing op werkgevers en werknemers. In theorie een duidelijke scheiding. In de praktijk blijkt echter deze scheiding toch wat ingewikkelder te zijn.

4.1 Productwetgeving:

Binnen de Europese Economische Ruimte (EER) wordt het vrij verkeer van goederen geregeld door Europese wetgeving. Hiervoor zijn EU-verordeningen en EU-richtlijnen opgesteld. Deze verordeningen en richtlijnen hebben 2 doelen. Een economisch doel (o.a. eerlijke concurrentie) en een maatschappelijk doel; veilige en gezonde producten. Om kenbaar te maken dat een product volgens één of meerdere EU-verordeningen / -richtlijnen is gefabriceerd, is voor een 25-tal EU-verordeningen / -richtlijnen het markeren door de fabrikant van het product met een CE-markering verplicht gesteld. De Machineverordening is een van deze 25 EU-verordeningen / -richtlijnen.

Op de fabricage van machines is momenteel de Machinerichtlijn (2006/42/EG) nog van toepassing. De Machinerichtlijn is verwerkt in het Nederlandse Warenwetbesluit Machines. De Machinerichtlijn is nog geldig tot 19 januari 2027. Hierna vervalt de Machinerichtlijn en daarmee ook het Warenwetbesluit Machines.

De Machineverordening (EU 2023/1230) is na 19 januari 2027 de Europese wetgeving waaraan fabrikanten zich moeten conformeren. De Machineverordening is directe Europese wetgeving die voor alle aangesloten lidstaten geldt. De Machineverordening is op 14 juni 2023 aangenomen door het Europees parlement en de Raad. Momenteel zijn dus zowel de Machinerichtlijn als de Machineverordening van kracht. Echter zijn voor de machineverordening de benodigde onderliggende documenten, zoals bijvoorbeeld de zeer belangrijke toelichtingengids, nog niet gereed. Hierdoor is het nu al volledig toepassen van de Machineverordening nog niet aan te raden.

Overzicht:

Wetgeving:	- Machinerichtlijn (2006/42/EG) / Warenwetbesluit Machines (geldend tot 19-01-2027) - Machineverordening (EU 2023/1230) (verplicht vanaf 19-01-2027)
Normadressaten:	- Fabrikanten of diens gemachtigde - Eigenaar / Bediener (gebruiker)

Belangrijk om hierbij te onthouden is dat deze wetten geschreven zijn voor fabrikanten (of diens gemachtigde). De in deze wetten opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn eisen waarop de fabrikant invloed heeft of kan hebben tijdens het ontwerp en de bouw van de betreffende machine.

4.2 Sociale wetgeving:

De sociale wetgeving die in dit schrijven wordt aangehaald is de Arbowetgeving. In de Arbowetgeving zijn veel eisen uit de EU-Kaderrichtlijn (89/391/EEG) verwerkt. Dit is de EU-kaderrichtlijn met titel:

*RICHTLIJN VAN DE RAAD
van 12 juni 1989,
betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de
veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk verwerkt.*

Zoals de titel al doet vermoeden is deze wetgeving met name gericht op de bescherming van werknemers. In dit schrijven dan specifiek de bescherming van werknemers die werken met arbeidsmiddelen. Werkgevers zijn er voor verantwoordelijk dat hun werknemers werken met veilige arbeidsmiddelen en arbeidsmiddelen die geen gezondheidsschade veroorzaken. Machines vallen onder de definitie van arbeidsmiddelen en vallen dus onder de verantwoordelijkheid van de werkgevers.

De Arbowetgeving bestaat uit de Arbowet, het Arbobesluit en de Arboregelingen. In het Arbobesluit staan onder hoofdstuk 7 alle eisen die de wetgever aan arbeidsmiddelen stelt. De eisen die in hoofdstuk 7 staan zijn ook afgeleid van een EU-richtlijn. Dit is de zogenoemde Arbeidsmiddelenrichtlijn (2009/104/EG).

Overzicht:

Wetgeving:	- Arbeidsomstandighedenwetgeving (Arbowet, Arbobesluit (met name H7), Arboregelingen) - Arbeidsmiddelenrichtlijn (2009/104/EG) (overgenomen in de Arbowetgeving)
Normadressaten:	- Werkgever - Werknemer / Vrijwilliger / Bijzondere categorieën werknemers

Belangrijk om hierbij te onthouden is dat deze wetten geschreven zijn voor werkgevers en werknemers. De werkgever heeft een zorgplicht richting zijn werknemers en moet er voor zorgen en op toezien dat de arbeidsmiddelen die beschikbaar worden gesteld aan en worden gebruikt door de werknemers geen veiligheids- of gezondheidsrisico's met zich meebrengen.

Let op:

- De essentiële veiligheids- en gezondheidseisen uit EU-productverordeningen en -richtlijnen zijn **limiterend**. Dit wil zeggen dat een lidstaat geen zwaardere eisen aan een product mag stellen dan andere lidstaten. Dit zou immers tot oneerlijke concurrentie kunnen leiden.
- De eisen uit de sociale verordeningen en -richtlijnen zijn **minimale** eisen. Hier mogen lidstaten wel andere eisen stellen zolang deze maar niet lager of strijdig zijn met de minimale eisen.

Op zich een duidelijke en logische verdeling. Toch ontstaat er vaak verwarring over welke regelgeving wanneer van toepassing is. Dit heeft twee belangrijke redenen:

1. Verkeerde terminologie, praten we over het zelfde?
2. Rolvervaging, wie is de fabrikant?

4.3.1 Verkeerde terminologie / onbekendheid met terminologie

Risicobeoordeling Machines <-> Verdiepende RI&E Machines

De Machineverordening en hoofdstuk 7 van het Arbobesluit sluiten goed op elkaar aan. Aan veel eisen, die in hoofdstuk 7 van het Arbobesluit aan machines worden gesteld, wordt al voldaan wanneer een machine correct CE-gemarkeerd is. Toch mag een werkgever hier niet zomaar van uitgaan en de werkgever dient dit dan ook te controleren. Dit controleren gebeurt aan de hand van een verdiepende risico-inventarisatie en –evaluatie machines (verdiepende RI&E machines). Dit is vaak het punt waar verwarring ontstaat over wie wat moet doen. De basis is dat een fabrikant een Risicobeoordeling uit voert en de werkgever een verdiepende RI&E machines. Deze processen lijken op elkaar maar zijn fundamenteel anders en dienen ook een ander doel. Wel hebben ze veiligheid en gezondheid van de gebruiker als gezamenlijk doel.

Risicobeoordeling machines - Machinerichtlijn (2006/42/EG) / - Machineverordening (EU 2023/1230)	
Verantwoordelijke:	Fabrikant van de machine
Doel:	Het ontwerpen en vervaardigen van een veilige machine. Dit door het ontwerp te beoordelen op veiligheids- en gezondheidsrisico's en hier passende ontwerpmaatregelen voor te nemen en te implementeren.
Wanneer:	Vanaf het eerste ontwerp tot en met productie.
Methodiek:	Geen verplichte methodiek vanuit de richtlijn, wel eisen aan de methodiek. Aanbevolen wordt de norm NEN-EN-ISO 12100 [A-norm Machinerichtlijn]
Opmerking:	Iteratief proces waarbij eisen worden gesteld aan de risicobeoordeling en de volgorde van het type risico reducerende maatregelen.

Verdiepende RI&E machines - Arbeidsomstandighedenwet - Arbeidsomstandighedenbesluit	
Verantwoordelijke:	Werkgever van werknemers die met de machine gaan werken
Doel:	➤ Controleren dat de machine terecht CE gemarkeerd is; ➤ Controleren dat de machine veilig in gebruik kan worden genomen; ➤ Zorgen dat de machine veilig te gebruiken blijft.
Wanneer:	1. Voor ingebruikname van de machine; 2. Periodiek na ingebruikname van de machine (max. 5 jaar); 3. Na elke wijziging, onverwachte gebeurtenis, verplaatsing, e.d.
Methodiek:	Verdiepende RI&E machines met bijbehorend plan van aanpak. - Methodiekeisen van een RI&E en PvA zijn opgenomen in de Arbowet; - Beoordelingsonderwerpen zijn opgenomen in hoofdstuk 7 Arbobesluit.
Opmerking:	-

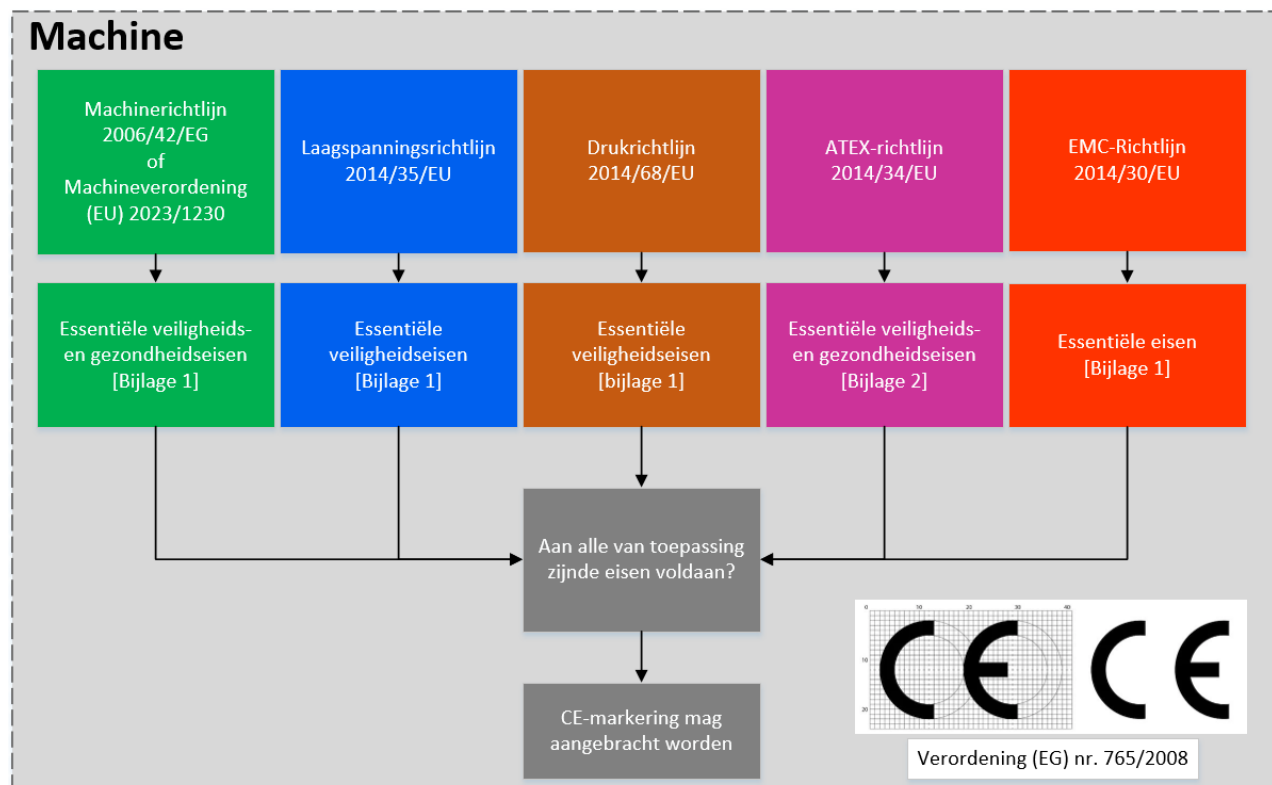
CE-markering <-> CE-keuring / CE-certificering / etc.

De termen CE-markering, CE-keuring en CE-certificering worden door elkaar gebruikt. De enige correcte benaming is CE-markering. De benamingen CE-keuring en CE-certificering komen waarschijnlijk voort uit het feit dat om een CE-markering te mogen aanbrengen er soms keuringen benodigd zijn en deze keuringen door gecertificeerde instanties moeten worden uitgevoerd. Binnen de Machineverordening is het niet vaak verplicht om een keuring uit te laten voeren door een keurende instantie (notified body). Binnen andere EU-verordeningen en –Richtlijnen is dit wel gebruikelijk. Denk hierbij aan producten die onder de Drukrichtlijn of ATEX-richtlijn vallen. Ook kunnen keuringseisen vanuit de Arbowetgeving opgelegd worden. Denk bijvoorbeeld aan hijs- en hefmaterieel.

CE-markering <-> Machineveiligheid

CE-markering en Machineveiligheid hebben met elkaar te maken maar zijn niet hetzelfde. Met een CE-markering verklaart een fabrikant dat hij het product heeft ontworpen en vervaardigd conform de eisen uit de op het product van toepassing zijn de EU-verordeningen en –Richtlijnen. Op een product kunnen namelijk meerdere EU-verordeningen en –Richtlijnen van toepassing zijn. Hiernaast verplichten meerdere EU-verordeningen en –Richtlijnen (± 25) de fabrikant van een product om het product CE te markeren. Een fabrikant mag een product pas CE-markeren wanneer aan alle van toepassing zijnde eisen van alle van toepassing zijnde EU-verordeningen en –Richtlijnen wordt voldaan. CE-markering is dus meer dan alleen Machineveiligheid.

Voorbeeld:



Wanneer een machine ontworpen en vervaardigd is conform de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen uit de Machineverordening zou dit moeten inhouden dat de machine veilig is en geen schade aan de gezondheid van de gebruiker oplevert. Een CE-markering op een machine zou dus in moeten houden dat de veiligheid en gezondheid van de gebruiker tijdens het gebruik van de machine gegarandeerd wordt door de fabrikant. Helaas is de praktijk dat niet alle fabrikanten even goed met deze eisen omgaan en er toch producten op de markt komen die niet (geheel) voldoen. Dit is een van de redenen waarom controle door de werkgever nog steeds noodzakelijk is.

4.3.2 Rolervaging:

Rolvervaging treedt op als niet duidelijk is wie de fabrikant van een machine is. In de volgende voorbeeldsituaties kan dit optreden:

1. De machine wordt samengebouwd uit verschillende elementen die door verschillende bedrijven worden aangeleverd en tezamen een machine gaan vormen;
2. De machine wordt opgebouwd uit verschillende andere (niet voltooide) machines die aan elkaar worden gekoppeld en daarmee gaan voldoen aan de voorwaarden van “een samenstel van machines”;
3. Een machine wordt “substantieel gemodificeerd” (gewijzigd) waardoor deze als nieuwe machine moet worden behandeld;
4. Een object verandert in een machine door het automatiseren van de bediening.
(bv: overgang van handmatige aandrijving naar elektrische aandrijving = substantieel)

De volgende definities uit de Machineverordening zijn hierbij bepalend:

- Machine (6 definities [MV])
- Niet voltooide machine;
- Samenstel van Machines (definitie d [MV]);
- Substantiële wijziging.

Deze definities worden in bijlage 1.1 t/m 1.4 verder toegelicht.

Uit het wettelijk kader van CE-markering en Machineveiligheid blijkt dat er verschillende rollen en taken op dit gebied zijn en dat niet altijd duidelijk is wat wanneer van toepassing is en wie daarvoor verantwoordelijk is. Om er voor te zorgen dat Waterschap de Dommel het strategische doel ten aanzien van CE-markering en Machineveiligheid behaald is er een duidelijke leidraad nodig over hoe om te gaan met machines van aankoop tot afdanken.

5. Leidraad CE-markering aanschaf nieuwe machines

Een leidraad maken voor de CE-markering van machines is niet eenvoudig. Dit komt door de verschillende situaties waarin CE-markering op machines van toepassing kan zijn. In dit hoofdstuk wordt een basisleidraad voor CE-markering van machines gegeven. Hierin worden de basisprincipes en basisstappen verwerkt. In bijlage 3 is de basisleidraad uitgewerkt aan de hand van een flowchart en verwijzingen naar benodigde informatie en normen. In de bijlagen 4.1 t/m 4.8 worden de andere binnen WDD veel voorkomende situaties behandeld. Per situatie wordt een aanpak gegeven. Hierbij wordt verwezen naar de basisleidraad.

5.1 De basisleidraad CE-markering machine:

In de basisleidraad wordt aangenomen dat WDD een standaard machine aanschaf van een fabrikant die deze machine in heel Europa verkoopt. De aankoop verloopt via diens gemachtigde (distributeur) die binnen de E.E.R is gevestigd. De volgende stappen moeten dan worden doorlopen om de machine te mogen CE-markeren. Deze stappen moeten integraal in het ontwerpproces van de betreffende machine worden meegenomen. Het doorlopen van deze stappen is de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

1. **Definiëren van de grenzen van de machine;**
(Gebruiksgrenzen, ruimtelijke grenzen, tijdsgrenzen en andere grenzen. NEN-EN-ISO 12100)
2. **Maken van een globale conceptschets / -ontwerp van de machine;**
(Visualiseren van de te ontwerpen en bouwen machine.)
3. **Bepalen van het juridische kader waarbinnen de machine valt.**
(bepalen welke EU-productrichtlijnen en –verordeningen van toepassing zijn)
4. **Bepalen welke eisen op de machine van toepassing zijn (EHSR).**
(bepalen aan welke eisen het product moet voldoen en welke norm daarbij gebruikt kan worden)
5. **Bepalen van de toe te passen conformiteitsbeoordelingsprocedure (CAP).**
(bepaal welke procedure, per van toepassing zijnde richtlijn / verordening, je moet toepassen om aan te tonen dat je aan de gestelde eisen voldoet en bepaal of je daarbij verplicht bent om een notified-body in te schakelen)
6. **Uitvoeren en validatie conformiteitsbeoordelingsprocedure.**
(voer de procedures uit die voorgeschreven zijn vanuit de richtlijnen en verordeningen. Dit bestaat onder andere uit: berekeningen, risico-sessies, tekeningen, schema's, testen, metingen, e.d.)
7. **Aanmaken technisch dossier (TF).**
(Verzamel alle documenten waaruit blijkt dat de conformiteitsprocedures goed zijn doorlopen en dat het product in overeenstemming is met de eisen uit de richtlijnen en verordeningen. Hieronder valt ook de gebruiksaanwijzing.)
8. **Opmaken en ondertekenen EU-conformiteitsverklaring en aanbrengen CE-markering.**
(Verklaring op papier dat aan alle eisen van de van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen wordt voldaan en het aanbrengen van de visuele CE-markering op de machine.)

Als de fabrikant deze stappen goed heeft doorlopen en aan alle van toepassing zijnde eisen en voorwaarden heeft voldaan moet de machine CE gemarkeerd worden. In de oplevering naar de klant / gebruiker moet ook een getekende conformiteitsverklaring zitten en een bijbehorende gebruiksaanwijzing in de taal van de gebruiker. Met betrekking tot CE-markering is de fabrikant dan klaar.

5.2 Andere situaties met CE-markering:

De basisleidraad gaat uit van een compleet nieuw ontworpen machine waarbij de fabrikantsrol duidelijk is. De fabrikant is verantwoordelijk voor het doorlopen van de eerder genoemde 8 stappen. Dit is echter niet altijd het geval. Bijzondere situaties alsook uitzonderingen benoemd in de verordening zorgen hiervoor. In die situaties is het niet altijd duidelijk wie welke stap uit het stappenplan voor zijn rekening neemt.

Hieronder staan verschillende situaties beschreven die bij WDD voorkomen met daarbij de verwijzing naar de bijlage waarin deze situaties verder worden uitgewerkt.

Situatie:	Omschrijving:	Uitwerking:
1	WDD schaft een machine aan bij een machinebouwer. De machinebouwer ontwerpt en vervaardigt deze unieke machine speciaal voor WDD. Het betreft een complete machine, inclusief besturing en software.	Bijlage 4.1
2	WDD schaft een machine aan bij een machinebouwer. De machinebouwer ontwerpt en vervaardigt deze unieke machine speciaal voor WDD. De besturing en de software levert de machinebouwer echter niet. Deze worden door derden geleverd.	Bijlage 4.2
3	WDD laat een ingenieursbureau een unieke machine ontwerpen en laat een machinebouwer de machine vervaardigen. Het betreft een complete machine, inclusief besturing en software.	Bijlage 4.3
4	WDD laat een ingenieursbureau een unieke machine ontwerpen en laat een machinebouwer de machine vervaardigen. De besturing en de software levert de machinebouwer echter niet. Deze worden door derden geleverd.	Bijlage 4.4
5	WDD laat een ingenieursbureau een unieke machine ontwerpen en koopt op basis van dit ontwerp via verschillende leveranciers onderdelen en diensten in waarmee het de machine laat samenbouwen door een aannemer.	Bijlage 4.5
6	WDD laat een ingenieursbureau een unieke machine ontwerpen die onder andere bestaat uit machines, onvoltooide machines en losse onderdelen. WDD koopt op basis van dit ontwerp via verschillende leveranciers onderdelen en diensten in waarmee het de machine laat samenbouwen door een aannemer.	Bijlage 4.6

Bovengenoemde lijst is geen complete weergave van alle mogelijke situaties. Wanneer er zich een situatie voordoet die niet in deze lijst staat is het raadzaam om een veiligheidskundige van WDD te raadplegen alvorens verder te gaan met ontwerp- / bouwwerkzaamheden.

6. Leidraad Machineveiligheid gebruiksfase

Wanneer een machine wordt opgeleverd aan de klant zit het werk met betrekking tot CE-markering er voor de fabrikant op. Het kan zijn dat engineers van de fabrikant nog ter plaats blijven voor wat fijn afstelling en bijvoorbeeld het geven van instructies aan het gebruikend personeel maar voor de rest is de fabrikant dan klaar.

De werkgever die de machine heeft aangeschaft zal deze na oplevering zo snel mogelijk willen gaan gebruiken. De machine is niet voor niets aangeschaft. Toch zijn er een aantal punten die de werkgever moet controleren voordat hij de machine aan zijn werknemers ter beschikking stelt voor gebruik.

6.1 Eerste inbedrijfstelling.

De punten die een werkgever moet controleren en moet registreren voordat de machine gebruikt mag worden zijn:

Stap:	Omschrijving:
1	Controleer dat de machine is voorzien van een CE-markering en een EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant. Zonder CE-markering en EU-conformiteitsverklaring mag een machine niet in gebruik worden genomen.
2	Controleer dat de machine is geleverd met een gebruiksaanwijzing in de taal van de gebruiker. In het geval van WDD is dit de Nederlandse taal.
3	Controleer of de machine gekeurd moet worden door een hiervoor bevoegde instantie. Als dit verplicht is moet de keuring uitgevoerd zijn voor ingebruikname van de machine en moet een afschrift van het keuringsrapport op locatie aanwezig zijn.
4	Controleer dat de machine geen nieuwe gevaren introduceert op de arbeidslocatie. Controleer hierbij of de machine: - geschikt is voor het beoogde doel / werk; - gebruikt wordt op de voorgeschreven wijze; - geschikt is voor de plaats van gebruik.
5	Controleer dat de door de fabrikant voorgeschreven aanvullende beschermingsmaatregelen zijn getroffen. Denk hierbij ook aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's). Deze moeten beschikbaar zijn voor ingebruikname.
6	Controleer dat de machine stevig is gemonteerd op een stabiele ondergrond met voldoende draagkracht. De machine mag tijdens gebruik niet verschuiven, omvallen of kantelen.
7	Controleer dat de machine is beveiligd tegen oververhitting, brand, ontploffing, blikseminslag en directe of indirecte aanraking met elektriciteit.
8	Controleer dat de machine is voorzien van beschermende maatregelen waarmee het risico getroffen of geraakt te worden door voorwerpen, producten of onderdelen daarvan dan wel vloeistoffen of gassen, of het gevaar bekend te raken tussen voorwerpen, producten of onderdelen daarvan wordt voorkomen en indien dat niet mogelijk is zoveel mogelijk wordt beperkt.
9	Controleer dat bewegende delen van de machine die gevaar kunnen opleveren zijn afgeschermd of zijn voorzien van een beveiligingsinrichting die het gevaar zoveel mogelijk voorkomt.
10	Controleer dat gebruikers volledig geïnformeerd en geïnstrueerd zijn voor ingebruikname van de machine. Denk hierbij ook aan het veiligstellen van de machine en het weer in gebruik nemen van de machine.
11	Controleer dat er voldoende verlichting rondom de machine is waardoor voorkomende werkzaamheden veilig kunnen worden uitgevoerd.
12	Controleer dat onderdelen met een zeer hoge of zeer lage temperatuur afdoende zijn afgeschermd en gemarkeerd waardoor dit gevaar zoveel mogelijk wordt weggenomen.
13	Controleer dat de alarmsignalen gemakkelijk en duidelijk waarneembaar zijn en ook als zodanig herkend worden. Controleer tevens dat deze ook functioneel zijn (werken ze?).
14	Controleer dat alle veiligheidselementen / -systemen (waaronder de <u>noodstop</u>) aanwezig zijn en correct functioneren.

Wanneer een machine is voorzien van een besturingssysteem en bedieningselementen komen hier nog de volgende controlepunten bij:

Stap:	Omschrijving:
15	Controleer dat het besturingssysteem van de machine veilig is en ook bij onopzettelijke handelingen geen gevaar voor de werknemer oplevert.
16	Controleer dat in de besturing rekening is gehouden met defecten en storingen. Controleer hierbij dat instellingen goed zijn geconfigureerd (niet op 0 staan bv.)
17	Controleer dat bedieningselementen: - duidelijk zichtbaar en herkenbaar zijn met een duidelijke functionele beschrijving; - zich buiten de gevaarlijke zone van de machine bevinden; - de locatie van het bedieningselement geen gevaar oplevert voor de werknemer.
18	Controleer dat de machine op eenvoudige wijze stopgezet kan worden. De opdracht tot stopzetten mag niet worden opgeheven door een opdracht tot starten

Voor al deze controles is een checklijst ontwikkeld die is toegevoegd als bijlage 6. Deze checklist dient voor 1^e ingebruikname van een machine te worden ingevuld. Zolang er items openstaan op deze checklist mag de machine niet in gebruik worden genomen. Het invullen van deze checklist is de **verantwoordelijkheid van ... waarbij** assistentie van een veiligheidskundige kan worden gevraagd.

6.2 Onderhoud, reparatie en reiniging

Onderhoud aan, reparatie en reiniging van een machine is noodzakelijk om de functionaliteit van de machine in stand te houden. Deze werkzaamheden zijn ook nodig om de veiligheid en gezondheid van de werknemers te borgen die met de machine werken. De volgende regels zijn van toepassing op onderhouds-, reparatie- en reinigingswerkzaamheden aan machines:

- de machine is op reguliere wijze uitgeschakeld;
- de machine is drukloos en spanningsloos gemaakt;
- de machine wordt door toepassing van LOTOTO in de uitstand en drukloze / spanningsloze staat geborgd tot dat de werkzaamheden volledig zijn afgerond;
- wanneer van toepassing wordt de machine eerst gereinigd voordat er werkzaamheden aan de machine plaats vinden;
- werkzaamheden worden uitgevoerd volgens instructies van de fabrikant;
- werkzaamheden worden uitgevoerd met de door de fabrikant voorgeschreven materialen en middelen;
- uitgevoerde werkzaamheden worden geregistreerd in het onderhoudssysteem.

6.3 Montage en demontage

Op montage en demontage werkzaamheden zijn de zelfde regels van toepassing als aangegeven in paragraaf 6.2, onderhoud, reparatie en reiniging.

Wanneer het een complete verplaatsing van een machine betreft is ook paragraaf 6.1 van toepassing.

6.4 Het aanpassen / modificeren van machines

Om diverse redenen kan het wenselijk zijn om een machine aan te passen. Een aanpassing houdt echter meer in dan alleen de aanpassing op zich. De aanpassing moet bijvoorbeeld geregistreerd worden, documenten en tekeningen moeten worden aangepast en misschien moeten werknemers opnieuw geïnstrueerd worden. Het is daarom belangrijk dat voordat een aanpassing wordt uitgevoerd gecontroleerd wordt wat het effect van de aanpassing is en wat hierbij allemaal komt kijken.

Een heel belangrijk item bij het doen van aanpassingen aan een machine is of de aanpassing substantieel of niet substantieel is (zie bijlage 1.3 voor de definitie). Is de aanpassing substantieel dan moet het CE-markeringsproces deels of geheel opnieuw worden doorlopen.

In respectievelijk bijlage 4.7 en 4.8 zijn onderstaande 2 voorbeelden uitgewerkt

Situatie:	Omschrijving:	Uitwerking:
7	WDD past een bestaande machine zelf aan of geeft opdracht aan derden om dit te doen. Het betreft een niet substantiële wijziging.	Bijlage 4.7
8	WDD past een bestaande machine zelf aan of geeft opdracht aan derden om dit te doen. Het betreft hier wel een substantiële wijziging.	Bijlage 4.8

6.5 Uit bedrijf nemen en amoveren

Op het uit bedrijf nemen en amoveren van een machine zijn de zelfde regels van toepassing als aangegeven in paragraaf 6.2, onderhoud, reparatie en reiniging. Hierop aanvullend gelden de volgende regels:

- de machine wordt volledig afgekoppeld volgens de instructies van de fabrikant;
- eventuele olie, smeermiddelen of andere hulpstoffen worden zoveel mogelijk uit de machine gehaald volgens de instructie van de fabrikant;
- de machine, onderdelen, smeermiddelen en hulpstoffen worden op de daarvoor voorgeschreven wijze verpakt en afgevoerd naar een erkend verwerker.
- kabels, leidingwerk, e.d. die geen functie meer vervullen worden volledig verwijderd;
- eventuele besturingssoftware die in een centraal besturingssysteem aanwezig is wordt geheel verwijderd;
- de machine wordt geheel verwijderd uit documenten, tekeningen, schema's, P&ID's, etc;
- de machine wordt geheel verwijderd uit het onderhoudsbeheersysteem [Ultimo].

7. Aanvullende eisen / bepalingen WDD ten aanzien van machines

7.1 Bij nieuwe machines

Voor elke machine moet een fabrikant aangewezen worden die verantwoordelijk is voor het CE-markeren van de machine,

Eis:	Eis-omschrijving:
A1	➤ De opdrachtnemer van bestek [<i>bestektitel en -nummer</i>] wordt Producent (normadressaat) volgens het Warenwetbesluit Algemene productveiligheid van de volgende producten [<i>omschrijving producten</i>]. De opdrachtnemer dient daarmee aan alle verplichtingen te voldoen die het normadressaat Producent met zich meebrengt.
A2	➤ De opdrachtnemer van bestek [<i>bestektitel en -nummer</i>] wordt Fabrikant (normadressaat) volgens het Warenwetbesluit machines van de volgende machines [<i>omschrijving machines</i>]. De opdrachtnemer dient daarmee aan alle verplichtingen te voldoen die het normadressaat Fabrikant met zich meebrengt.

Een machine of installatie mag pas CE-gemarkeerd worden als aan alle van toepassing zijnde EU-productrichtlijnen die CE-markering verplichten wordt voldaan,

Eis:	Eis-omschrijving:
A3	➤ De opdrachtnemer verstrekt aan het begin van de ontwerpfase een lijst van alle van toepassing zijnde EU-productrichtlijnen (inclusief onderbouwing) aan Waterschap de Dommel. ➤ Wanneer deze lijst aangevuld of gewijzigd moet worden informeert de opdrachtnemer de projectleider van Waterschap de Dommel hierover per omgaande schriftelijk. <i>[Zie onder andere A&O fonds Waterschappen, Arbocatalogus 4, Knellen, pletten en snijden, Bijlage 2]</i>

In alle EU-productrichtlijnen zijn (essentiële) veiligheids- en gezondheidseisen opgenomen waaraan een product moet voldoen en/of waarmee een product moet worden geleverd,

Eis:	Eis-omschrijving:
A4	➤ De opdrachtnemer verstrekt aan het begin van de ontwerpfase, per van toepassing zijnde EU-productrichtlijn, een lijst met alle van toepassing zijnde (essentiële) veiligheids- en gezondheidseisen (inclusief onderbouwing) aan de projectleider van Waterschap de Dommel. ➤ Gedurende het gehele project wordt deze lijst door de opdrachtnemer geactualiseerd en waar nodig aangevuld. Hierover informeert de opdrachtnemer de projectleider van Waterschap de Dommel schriftelijk.

Door gebruik te maken van voorschriften en voorbeelden uit geharmoniseerde normen mag de fabrikant vermoeden dat er op correcte wijze invulling wordt gegeven aan de (essentiële) veiligheids- en gezondheidseisen uit de van toepassing zijnde EU-verordeningen en –richtlijnen.

Eis:	Eis-omschrijving:
A5	WDD schrijft de volgende geharmoniseerde normen voor: - NEN-EN-ISO 12100 "Veiligheid van machines – Algemene ontwerpbeginselen – Risicobeoordeling en risicoreductie"; - NEN-EN-IEC 60204-1 "Veiligheid van machines – Elektrische uitrusting van machines"; - NEN-EN-ISO 20607 "Machineveiligheid - Instructiehandboek - Algemene regels voor het opstellen"; - NEN-EN-ISO 13849-1 (ook voor het noodstopveiligheidssysteem) "Veiligheid van machines - Onderdelen van besturingssystemen met een veiligheidsfunctie - Deel 1: Algemene ontwerpbeginselen";

Eis:	Eis-omschrijving:
	Vervolg A5: - NEN-EN-ISO 13849-2 (ook voor het noodstopveiligheidssysteem) "Veiligheid van machines - Onderdelen van besturingssystemen met een veiligheidsfunctie - Deel 2: Validatie"; - NEN-EN-ISO 13850 "Veiligheid van machines - Noodstopfunctie – Ontwerpbeginselen"; - NEN-EN-ISO 14122-1 t/m 4 "Veiligheid van machines – Permanente toegangsmiddelen tot machines". ➤ De opdrachtnemer geeft per van toepassing zijnde (essentiële) veiligheids- en gezondheidseis aan hoe hieraan voldaan wordt en welke geharmoniseerde norm hierbij gebruikt is. ➤ Het is aan de opdrachtnemer om te bepalen welke andere normen nog meer van toepassing zijn om alle van toepassing zijnde (essentiële) veiligheids- en gezondheidseis correct te kunnen invullen en onderbouwen.

Bij bepaalde producten is het verplicht om de **beoordeling van overeenstemming** door een aangemelde instantie te laten uitvoeren. Deze aangemelde instanties beoordelen / keuren / inspecteren / testen / etc. naar gelang de eisen uit de verordening / richtlijn tijdens ontwerp, productie en/of de installatie van het product op locatie. Dat deze beoordeling van overeenstemming wordt uitgevoerd is de **verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer**.

Eis:	Eis-omschrijving:
A6	➤ De opdrachtnemer geeft aan het begin van de ontwerpfase schriftelijk aan de projectleider van Waterschap de Dommel door of de inzet van een aangemelde instantie noodzakelijk is. ➤ De opdrachtnemer vermeld hierbij voor welke richtlijn(en) dit noodzakelijk is en aan welke voorwaarden en eisen hierbij dient te worden voldaan.

Bij bepaalde producten is het verplicht om voor ingebruikname het product te laten keuren door een aangemelde installatie. Dat deze keuring wordt uitgevoerd is veelal de verantwoordelijkheid van **de gebruiker**.

Eis:	Eis-omschrijving:
A7	➤ De opdrachtnemer zorgt er voor dat alle documenten, die benodigd zijn voor het met positief resultaat laten keuren van het product of samenstel, minimaal 1 week voor aanvang van de keuring in bezit zijn van de projectleider van Waterschap de Dommel.
A8	➤ De opdrachtnemer zorgt er voor dat de machine(s) voor ingebruikname CE-gemarkeerd zijn.
A9	➤ De opdrachtnemer zorgt er voor dat bij de machine(s) voor ingebruikname: - een ondertekende EG-verklaring van overeenkomst betreffende machines worden aangeleverd; - een gebruiksaanwijzing worden aangeleverd; - het technisch dossier worden aangeleverd (alleen bij <u>niet</u> seriematig geproduceerde machines).

Voor een “niet voltooide machine” gelden aanvullende en afwijkende regels. Let hierbij op de eisen rondom de CE-markering!

Eis:	Eis-omschrijving:
A10	➤ De opdrachtnemer zorgt er voor dat voor ingebruikname de niet voltooide machine “ingebouwd” wordt en CE wordt gemarkeerd met het geheel .
A11	➤ De opdrachtnemer zorgt er voor dat bij levering van de niet voltooide machine: - een ondertekende Inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines worden aangeleverd; - een montage handleiding worden aangeleverd; - een gebruiksaanwijzing worden aangeleverd; - het technisch dossier wordt aangeleverd (alleen bij <u>niet</u> seriematig geproduceerde niet voltooide machines).
A12	Van de niet voltooide machine moet bij levering alle relevante technische documenten worden aangeleverd waarmee aangetoond kan worden dat aan de van toepassing zijnde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen wordt voldaan. Minimaal moeten hierbij de zaken zoals vermeld in bijlage IV.B van de MV worden aangeleverd.

7.2 Bij bestaande machines

In paragraaf 6.4 is ingegaan op het aanpassen / modificeren van een machine. De eerste vraag die bij het aanpassen / modificeren van een machine moet worden gesteld is:

Is de aanpassing / modificatie substantieel volgens de definitie uit de Machineverordening?

Nee: Aanpassing / modificatie kan worden uitgevoerd zonder dat de machine opnieuw moet worden CE-gemarkeerd. De voorgenomen wijziging(en) moet wel worden verwerkt in de technische documentatie (tekeningen, schema's, instructies, etc.).

Ja: Met het uitvoeren van de aanpassing / modificatie vervalt de originele CE-markering en moet de machine opnieuw worden CE-gemarkeerd.

Eis:	Eis-omschrijving:
B1	➤ WDD bepaald met onderbouwing of de wijziging / modificatie aan de machine een substantiële wijziging / modificatie betreft en legt dit schriftelijk vast. De opdrachtnemer neemt deze bepaling over.
B2	➤ WDD bepaald of de wijziging / modificatie wordt uitgevoerd door de originele fabrikant of door een andere partij.
B3	➤ WDD bepaald wie de fabrikant wordt van de gewijzigde / gemodificeerde machine indien dit niet de originele fabrikant van de machine is.

Als het een substantiële wijziging / modificatie betreft zijn alle eisen uit paragraaf 7.1 ook van toepassing. Betreft het geen substantiële wijziging dan dient de wijziging volgens de laatste stand der techniek te worden uitgevoerd en geregistreerd.

Let op:

Alle wijzigingen / modificaties moeten voldoen aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving waarbij gebruikt wordt gemaakt van geharmoniseerde normen.

8. Toepassing CE-markering en Machineveiligheid binnen WDD

Om op een correcte manier invulling te kunnen geven aan de wettelijke eisen met betrekking tot CE-markering en machineveiligheid zijn er een aantal zaken die binnen WDD georganiseerd en geregeld moeten worden. In dit hoofdstuk wordt dit op procesniveau verder toegelicht.

8.1 Taken en verantwoordelijkheden per proces

Proces:	Taken en verantwoordelijkheden:
Projectteams: Realisatie Waterketen Realisatie Watersysteem	➤ Bepalen of CE-markering van toepassing is binnen het project; ➤ Bepalen of er een machine wordt gebouwd in het project; ➤ Het bepalen en vastleggen van de grenzen van de machine (NEN-EN-ISO 12100); ➤ Het bepalen en vastleggen wie de fabrikant van de machine / machines wordt; ➤ Het opnemen en waar nodig invullen van de WDD-eisen in de offerteaanvraag / het bestek; ➤ Het controleren van offertes / aanbiedingen (inschrijvingen) ten opzichte van de offerte aanvraag / het bestek en de hierin opgenomen eisen ten aanzien van CE-markering en Machineveiligheid; ➤ Zich vergewissen dat alle eisen (wettelijk en WDD) ten aanzien van CE-markering en Machineveiligheid op correcte wijze worden toegepast tijdens het ontwerp en de bouw van de machine door de fabrikant; ➤ Controleren dat de machine wordt opgeleverd conform: - Offerteaanvraag / het bestek; - Wettelijke eisen (onder andere Warenwetbesluit Machines (MR) / MV); - WDD-eisen ten aanzien van CE-markering en Machineveiligheid; ➤ Het opstellen van een machine-overdrachtsformulier; ➤ Overdracht van de machine aan de gebruikers binnen WDD met in ieder geval: - Een CE-markering en conformiteitsverklaring; - Een gebruiksaanwijzing (incl. instructies voor reiniging, onderhoud en reparatie); - Het technisch dossier van de machine (bij niet seriematig geproduceerde mach.); - Een instructie aan de gebruikers voor ingebruikname; - Een ingevulde checklist "Machineveiligheid" waaruit blijkt dat de machine veilig en zonder risico voor de gezondheid in gebruik kan worden genomen.
Beheer en Onderhoud Waterketen Beheer en Onderhoud Watersysteem	➤ Het opstellen van de gebruiksspecificaties van de machine (onder andere): - Waar is de machine voor nodig? Wat is de functie? - Hoe vaak wordt de machine gebruikt? Wat is de gebruiksduur? - Waar wordt de machine gebruikt? Wat is de gebruikslocatie(s)? - Wie gaat er met de machine werken? Wie worden de gebruikers? - Etc; ➤ Het overnemen van de machine die opgeleverd wordt door Realisatie Waterketen of Realisatie Watersysteem bij instemming met machine-overdrachtsformulier; ➤ Het aannemen van de machine geleverd door de leverancier / fabrikant van de machine; ➤ Het uitvoeren, vastleggen en borgen van een verdiepende RI&E-machines voor ingebruikname van de machine; ➤ Het gebruiken, onderhouden, reinigen, repareren, etc. van de machine volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de fabrikant; Het is de processen Beheer en Onderhoud Waterketen en Watersysteem verboden om substantiële wijzigingen uit te voeren aan de geleverde machines!

Proces:	Taken en verantwoordelijkheden:
Inkoop	➤ Het ondersteunen bij het opstellen van de offerteaanvraag / het bestek zodat alle van toepassing zijnde eisen hier correct in zijn verwerkt; ➤ Het selecteren van geschikte marktpartijen voor: - de begeleiding / uitvoering van CE-markeringstrajecten; - de toepassing van machineveiligheid in projecten; - het controleren van de aangeleverde documenten en informatie; - het uitvoeren van verdiepende RI&E's machines. ➤ Het auditen van de geselecteerde marktpartijen op kennis, kunde en ervaring met de onderwerpen CE-markering en machineveiligheid.
Juridische Zaken (JZ)	➤ Het ondersteunen bij het opstellen van de offerteaanvraag / het bestek zodat contractueel goed vastgelegd is: - Wie de fabrikant van de machine wordt; - Welke wettelijke eisen van toepassing zijn op de machine; - Welke aanvullende WDD-eisen van toepassing zijn op de machine; - Welke documenten en informatie bij de oplevering aangeleverd moeten worden. ➤ Het ondersteunen met juridisch advies bij het niet nakomen van de fabrikantsverplichtingen en/of aanvullende eisen door de fabrikant.
Innovatie	➤ Gelijk aan Projectteams Realisatie Waterketen / Watersysteem; ➤ Gelijk aan Beheer en Onderhoud Waterketen / Watersysteem;
HRM, Vakgroep Arbo - Veiligheid	➤ Het adviseren en eventueel ondersteunen van de verschillende processen bij de aan deze processen toegewezen taken en verantwoordelijkheden zoals: - Adviseren of CE-markering van toepassing is; - Adviseren of er een machine wordt gebouwd; - Adviseren over wat de grenzen van en de eisen aan de betreffende machine zijn; - Adviseren bij het opstellen van de offerteaanvraag / het bestek; - Adviseren en ondersteunen bij het maken van een Risicobeoordeling; - Adviseren en ondersteunen bij het opstellen van een verdiepende RI&E machines; - Etc.

8.2 Verdeling taken en verantwoordelijkheden binnen de processen

Om te borgen dat bovenstaande taken worden uitgevoerd en dat verantwoordelijkheden duidelijk vastliggen is het belangrijk dat deze taken en verantwoordelijkheden binnen het proces aan werknemers worden toegekend. De manager van het betreffende proces is verantwoordelijk dat dit ook wordt gedaan. Uitzondering op deze regel zijn de processen Realisatie Waterketen en Watersysteem. In deze processen zijn de projectmanagers / projectleiders hiervoor verantwoordelijk.

Om er voor te zorgen dat de werknemers die belast zijn met deze taken en verantwoordelijkheden, deze ook goed kunnen vervullen en dragen dienen deze werknemers goed opgeleid en geïnstrueerd te worden. Dit wordt verder toegelicht in hoofdstuk 10.

9. WDD als fabrikant

Uit de eerdere hoofdstukken en paragrafen blijkt dat WDD zelf ook fabrikant van machines kan worden. De verplichtingen die vanuit de machineverordening aan fabrikanten worden opgelegd gelden dan ook voor WDD. Net als bij andere fabrikanten dienen personen gemachtigd te worden om namens de fabrikant de EG-verklaring van overeenstemming (ook wel conformiteitsverklaring genoemd) op te stellen en te ondertekenen.

9.1 Tekenbevoegdheid conformiteitsverklaringen

Omdat het ondertekenen van een conformiteitsverklaring geen futiliteit is heeft WDD besloten dat deze specifieke bevoegdheid bij de directie van WDD ligt en wel als volgt:

- De Directeur Waterketen tekent de conformiteitsverklaringen binnen Waterketen.
- De Directeur Watersystemen tekent de conformiteitsverklaringen binnen Watersystemen.

9.2 Voorwaarden aan tekenbevoegdheid

De directie tekent de conformiteitsverklaring alleen wanneer:

- Wordt voldaan aan artikel 10 uit de machineverordening (voorheen artikel 5 uit de MR);
- Een machineveiligheidsspecialist zowel op papier (ontwerp) als in de praktijk (realisatie) heeft gecontroleerd dat aan artikel 10 van de Machineverordening is voldaan en deze persoon hier een rapportage van geen bezwaar voor heeft opgesteld en getekend;
- Er een conformiteitsverklaring is opgesteld door de projectleider / initiator van het project / werk;
- De conformiteitsverklaring, de rapportage van geen bezwaar en het technisch dossier gezamenlijk worden aangeleverd aan de directie;

Wanneer de beoordeling van de machineveiligheidsspecialist negatief is worden de geconstateerde afwijkingen genoteerd in de rapportage en besproken met de projectleider / initiator van het project / werk. Zij dienen deze afwijkingen dan te verbeteren. Hierna kan de machine en bijbehorende documentatie opnieuw ter beoordeling worden aangeboden.

10. Opleidingen en trainingen

De wet- en regelgeving rondom CE-markering en de hierbij behorende EU-productverordeningen en –richtlijnen zijn uitgebreid en complex. De aan deze EU-productverordeningen en –richtlijnen geharmoniseerde normen volgen de ontwikkelingen in de markt en zijn daardoor aan verandering onderhevig. Voor een goede toepassing van EU-productverordeningen en –richtlijnen en het correct kunnen CE-markeren van machines is kennis en bijscholing daarom essentieel.

10.1 Strategie opleidingen en trainingen

Of het nu het ontwerpen van machines in een project betreft, het afnemen van machines voor ingebruikname of het feitelijke gebruik van de machine zelf, kennis over CE-markering en machineveiligheid is hierbij noodzakelijk. Natuurlijk is niet voor elke taak even veel kennis en kunde over dit onderwerp noodzakelijk. Niet iedereen hoeft tot specialist te worden opgeleid. Daarom zijn de opleidingen als volgt ingedeeld:

Hiervoor zijn de volgende opleidingen gewenst:

- Basistraining CE-markering en Machinerichtlijn.
- Gevorderde training CE-markering en Machinerichtlijn.
- Expert training CE-markering en Machinerichtlijn (inclusief certificering).

Basistraining (1 dag)	
De basistraining is bedoeld voor alle bij de aankoop alsook het gebruik van een machine betrokken medewerkers. De training heeft als doel de medewerkers te informeren maar ook bewust te maken van CE-markering en de Machinerichtlijn.	
Doelgroep:	
Projectleiders	Monteurs elektrotechniek
Assistent-projectleiders	Monteurs mechanisch
Technisch adviseurs	Monteurs onderhoud
Toezichthouders	Programmeurs industriële automatisering
Onderhoudsadviseurs	Medewerkers inkoop en aanbesteding
Veiligheidskundigen	Medewerkers juridische zaken

Gevorderde training (4 daagse training, extern)	
De gevorderde training is bedoeld voor alle medewerkers die betrokken zijn bij het ontwerp en de realisatie van de machine. De training heeft als doel de medewerkers te leren hoe een CE-markeringstraject werkt, wat daarbij komt kijken en wat hiervoor nodig is. Na deze training moeten de medewerkers het gehele CE-markeringstraject zelf kunnen doorlopen.	
Doelgroep:	
Technisch adviseurs	Veiligheidskundigen
Onderhoudsadviseurs	Assistent-projectleiders
Industriële programmeurs	

Experttraining (CMSE[®] incl. certificering, 4 daagse examentraining)

De experttraining is bedoeld voor een beperkt aantal medewerkers en sluit aan op de gevorderde training. Het beantwoorden van complexe en moeilijke vraagstukken, het adviseren over belangrijke basiskeuzes als ook het controleren op papier (ontwerp) en in het veld (productie) van de gerealiseerde machine horen bij de taken van een expert.

Doelgroep:

Technisch adviseurs^(*)

Veiligheidskundigen^(*)

^(*) Niet voor alle medewerkers binnen deze groepen noodzakelijke.

10.2 Kennisborging

Het op peilhouden van kennis en kunde op het gebied van CE-markering en machineveiligheid is noodzakelijk om de veiligheid van nieuwe en reeds in gebruik zijnde machines te kunnen borgen. Door de dagdagelijkse werkzaamheden van werknemers verdwijnt deze kennis meestal naar de achtergrond. Het is daarom noodzakelijk om geregeld deze kennis op te frissen en te herhalen.

Basistraining

1x per jaar opfrissing basiskennis (± 3uur):

- Essentiële begrippen en definities;
- Opbouw machineverordening (hoog over);
- Stappenplan CE-markering (hoog over)
- Belangrijkste geharmoniseerde A-normen;
- Belangrijkste geharmoniseerde B-normen;

Gevorderde training

1x per 2 jaar opfrissing basiskennis (1 dag):

- Essentiële begrippen en definities;
- Opbouw machineverordening (detail);
- Stappenplan CE-markering (detail)
- Belangrijkste geharmoniseerde A-normen;
- Belangrijkste geharmoniseerde B-normen;

Experttraining (CMSE[®] incl. certificering)

Verplichte her-certificering na 4 jaar

Bijlagen:

Bijlage 1.1 t/m 1.4	Definities volgens de Machineverordening 2023/1230
Bijlage 2	Geharmoniseerde normen (MR / MV)
Bijlage 3	Stroomschema basisleidraad CE-markering machine
Bijlage 4.1 t/m 4.8	Leidraad afwijkende situaties
Bijlage 5	Rapportage van geen bezwaar CE-markering machine
Bijlage 6	Checklist eerste inbedrijfstelling
Bijlage 7	Machine-overdrachtsformulier

Bijlage 1, Definities uit de Machineverordening

B1.1, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230

Term:	Definitie [MV 2023/1230]:
“machine”	a) samenstel, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem – maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht –, van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die samengevoegd worden voor een bepaalde toepassing; b) samenstel als bedoeld in punt a), waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken; c) samenstel als bedoeld in de punten a) en b) dat gereed is voor montage en dat alleen in deze staat kan functioneren na montage op een vervoermiddel of montage in een gebouw of bouwwerk; d) samenstel van machines als bedoeld in de punten a), b) en c) of van niet voltooide machines, dat – teneinde tot hetzelfde resultaat te komen – zodanig is opgesteld en wordt bestuurd dat het als één geheel functioneert; e) samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en waarvan de enige krachtbron rechtstreeks uitgeoefende menselijke spierkracht is; f) samenstel als bedoeld in de punten a) tot en met e) waarop enkel de software voor de specifieke, door de fabrikant bedoelde toepassing ervan ontbreekt;
“verwante producten”	a) verwisselbare uitrustingsstukken; b) veiligheidscomponenten; c) hijs- en hefgereedschappen; d) kettingen, kabels en banden; e) verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
“niet voltooide machine”	samenstel dat nog geen machine vormt, aangezien het niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren, en dat slechts is bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met andere, al dan niet voltooide, machines of uitrusting om een machine te vormen;
“inbedrijfstelling”	eerste gebruik in de Unie van machines of verwante producten overeenkomstig het gebruiksdoel;

B1.2, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230

Term:	Definitie [MV 2023/1230]:
“essentiële gezondheids- en veiligheidseisen”	de in bijlage III opgenomen bindende bepalingen betreffende het ontwerp en de bouw van producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en de veiligheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren en eigendommen en, indien van toepassing, van het milieu;
“levensduur”	periode vanaf het moment waarop een machine of een verwant product in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld tot het moment van de verwijdering ervan, met inbegrip van de effectieve periode waarin de machine of het verwante product kan worden gebruikt en de fasen van vervoer, montage, ontmanteling, uitschakeling, sloop of andere fysieke of digitale wijzigingen waarin door de fabrikant is voorzien;
“gebruiksaanwijzing”	door de fabrikant bij het in de handel brengen of in bedrijf stellen van de machine of het verwante product verstrekte informatie om de gebruiker van de machine of het verwante product op de hoogte te brengen van het beoogde en juiste gebruik van die machine of dat verwante product, alsook informatie over bij het gebruik of de installatie van de machine of het verwante product te nemen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van informatie over de veiligheidsaspecten en over de wijze waarop ervoor moet worden gezorgd dat die machine of dat verwante product veilig blijft en gedurende zijn hele levensduur berekend blijft op zijn taak;
“beoogd gebruik”:	gebruik van een machine of een verwant product overeenkomstig de informatie in de gebruiksaanwijzing;
“redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik”	gebruik van een machine of een verwant product op een manier die niet in de gebruiksaanwijzing staat maar het resultaat kan zijn van gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
“conformiteitsbeoordeling”	proces waarmee wordt aangetoond of machines of verwante producten voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in deze verordening;
“conformiteitsbeoordelingsinstantie”	instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals ijken, testen, certificeren en inspecteren, uitvoert;
“CE-markering”	markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een machine of een verwant product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
“gevaar”	een mogelijke bron van verwonding of aantasting van de gezondheid;
“risico”	combinatie van de waarschijnlijkheid en de ernst van een letsel dat of een aantasting van de gezondheid die zich kan voordoen in een gevaarlijke situatie;
“veiligheidsfunctie”	functie van een beschermende maatregel die ontworpen is om een risico weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te verminderen, en die, indien zij uitvalt, tot een toename van dat risico zou kunnen leiden;

B1.3, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230

Term:	Definitie [MV 2023/1230]:
“substantiële wijziging”	niet door de fabrikant voorziene of geplande wijziging van een machine of verwant product met fysieke of digitale middelen nadat die machine of dat verwante product in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, die gevolgen heeft voor de veiligheid van die machine of dat verwante product, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten, zodat het volgende vereist is: a) de toevoeging van afschermingen of beveiligingsinrichtingen aan die machine of dat verwante product waarvan de realisatie een wijziging vereist van het bestaande veiligheidscontrolesysteem, of b) de vaststelling van aanvullende beschermingsmaatregelen om de stabiliteit of de mechanische sterkte van de machine of dat verwante product te waarborgen; Toelichting: Substantiële wijziging Om ervoor te zorgen dat machines of verwante producten, als die in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld, geen gezondheids- en veiligheidsrisico's voor personen of huisdieren met zich meebrengen en geen schade aan eigendommen en in voorkomend geval het milieu berokkenen, moeten essentiële gezondheids- en veiligheidseisen worden vastgesteld waaraan de machines of verwante producten moeten voldoen om in de handel te worden gebracht. Machines of verwante producten moeten aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen als zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Als dergelijke producten vervolgens met fysieke of digitale middelen worden gewijzigd op een manier die niet door de fabrikant is voorzien of gepland en die gevolgen heeft voor de veiligheid van dergelijke producten, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten, moet de wijziging als substantieel worden beschouwd, wanneer nieuwe, significante beschermingsmaatregelen vereist zijn. Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden die geen invloed hebben op de conformiteit van de machine of het verwante product met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, mogen echter niet als substantiële wijzigingen worden beschouwd. Om overeenstemming van een dergelijk product met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te waarborgen, moet de persoon die de substantiële wijziging uitvoert worden verplicht een nieuwe conformiteitsbeoordeling uit te voeren voordat het gewijzigde product in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld. Om onnodige en onevenredige lasten te vermijden, mag de persoon die de substantiële wijziging aanbrengt niet worden verplicht de tests te herhalen en nieuwe documentatie op te stellen voor machines of verwante producten die deel uitmaken van een samenstel van machines en waarop de wijziging geen betrekking heeft. [MV, overweging 26]
“broncode”	op het moment in kwestie geïnstalleerde versie van de software van een product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, op zodanige wijze in een programmeertaal opgesteld dat de code ondubbelzinnig en begrijpelijk is voor de mens;

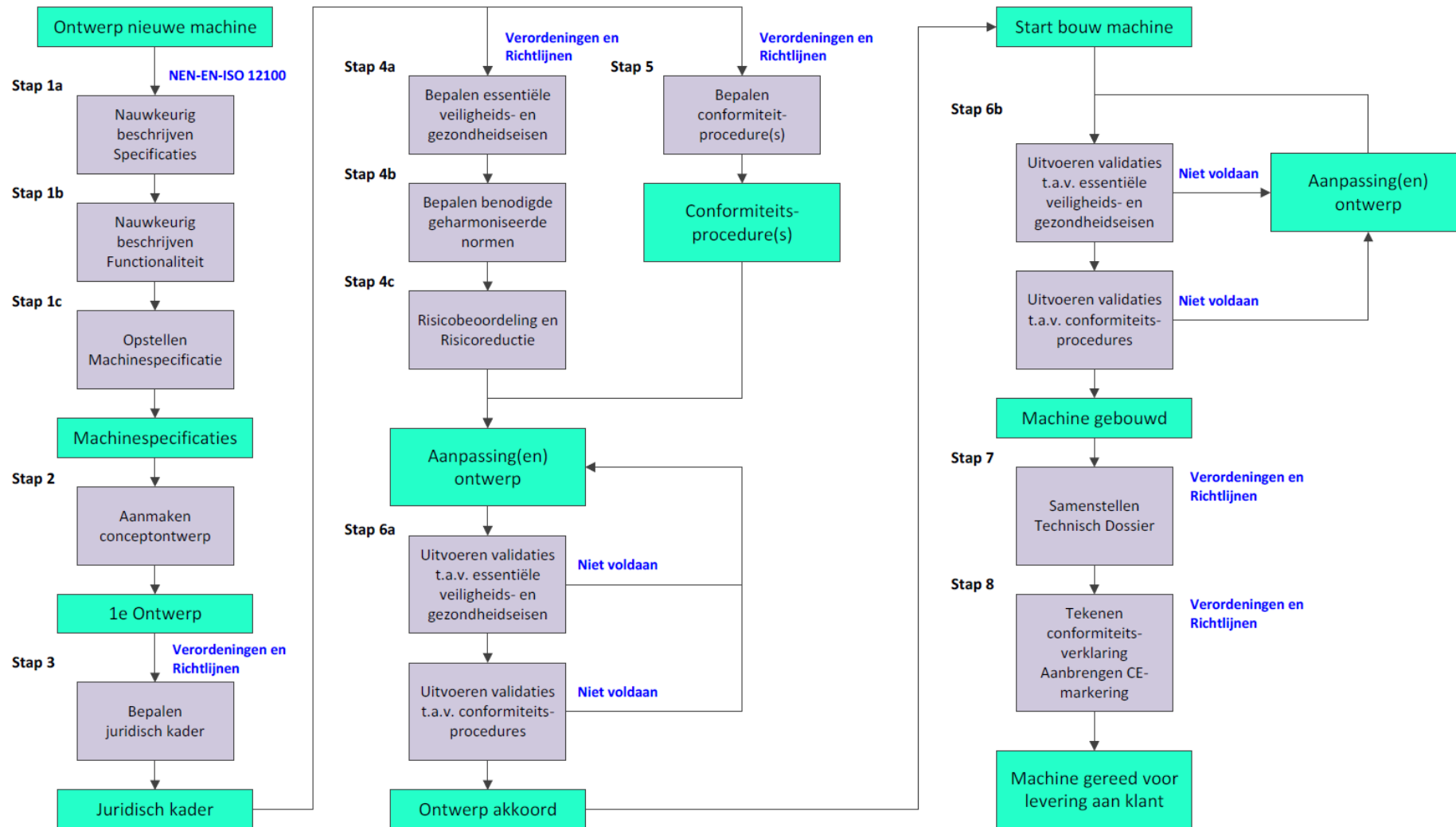
B1.4, Definities volgens de Machineverordening 2023/1230

Term:	Definitie [MV 2023/1230]:
“fabrikant”	elke natuurlijke of rechtspersoon die: a) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, vervaardigt of deze producten laat ontwerpen of vervaardigen, en die die producten onder zijn of haar eigen naam of merk in de handel brengt; of b) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, voor eigen gebruik vervaardigt en in bedrijf stelt; Toelichting: Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn Een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een machine of een verwant product substantieel wijzigt, wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en is onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant voor die machine of dat verwante product of, indien de substantiële wijziging alleen van invloed is op de veiligheid van een machine die of een verwant product dat deel uitmaakt van een samenstel van machines, voor de machine of het verwante product in kwestie, zoals aangetoond in de risicobeoordeling. De persoon die de substantiële wijziging uitvoert, zorgt er met name, maar onverminderd andere verplichtingen van artikel 10, voor dat de machine of het verwante product in kwestie in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van deze verordening, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat dit het geval is en past de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 25, leden 2, 3 en 4, van deze verordening toe. Niet-professionele gebruikers die hun machine of verwant product substantieel wijzigen voor eigen gebruik, worden voor de toepassing van deze verordening niet als fabrikant beschouwd en zijn niet onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant. [MV, Artikel 18]

Bijlage 2, Geharmoniseerde normen [MV / MR]

Belangrijke (A-)normen: (niet limiterend!)	- NEN-EN-ISO 12100 Basisbegrippen voor ontwerp - Risicobehoordeling en risicoreductie - NEN-EN-IEC 60204-1 Elektrische uitrusting van machines - Deel 1: Algemene eisen - NEN-EN-ISO 20607 Instructiehandboek - Algemene regels voor het opstellen - NEN-EN-ISO 13849-1 & 2 Onderdelen van besturingssystemen met een veiligheidsfunctie - NEN-EN-ISO 13850 Noodstopfunctie – Ontwerpbeginselen - NEN-EN-ISO 14120 Afschermingen - Algemene eisen voor het ontwerp en de constructie ... - NEN-EN-ISO 14122 Permanente toegangsmiddelen tot machines
---	---

Bijlage 3, Stroomschema basisleidraad CE-markering machines



Op de volgende pagina's zijn de stappen 1 t/m 8 uit de leidraad verder uitgewerkt. De stapnummering in het stroomschema is hierin overgenomen. Uitgangspunt van dit schema is de Machineverordening 2023/1230 [MV].

B3.1 Definiëren van de grenzen van de machine.

Stap 1a: Beschrijf de gewenste machine zo nauwkeuring mogelijk. [specificaties]

- Wat moet de machine doen? Wat is de functie? Waarom is deze machine nodig?
- Wat zijn de eisen aan het eindproduct? Wat zijn de outputspecificaties?
- Hoeveel producten moet de machine maken? Per uur, per jaar, ...?
- Wat gaat de machine in? Wat zijn de inputspecificaties?
- Wat voor energievormen heeft de machine nodig en hoeveel?
- Wat voor hulpstoffen, toevoegingen, e.d. zijn nodig?
- Wie gaat de machine gebruiken & bedienen?
- Wat is de leeftijd, kennis, kunde en ervaring van gebruikers, bedieners, ...?
- Waar wordt de machine gebruikt? Locatie, omgeving, omstandigheden, ...?
- Hoe wordt de machine gebruikt? Continu (24/7), dagdagelijks, batches, ...?
- Etc.

Stap 1b: Beschrijf hoe de gewenste machine moet gaan werken. [functionaliteit]

- Hoe moet de machine gaan werken? (handmatig / automatisch / combinatie / ..)
- Hoe moet de machine bediend gaan worden? (handmatig / MMI / scada / volledig autonoom / ..)
- Moet de machine verschillende programma's krijgen?
- Moet de machine gereinigd kunnen worden? En zo ja, hoe?
- Hoe moet onderhoud worden uitgevoerd? Hoe moeten reparaties worden uitgevoerd?
- Wat mag er niet met de machine gedaan worden?
- Etc.

Stap 1c: Zet de beschrijvingen van de gewenste machine om in een machinespecificatie.

De machinespecificatie kan vervolgens worden gebruikt bij:

- Het bepalen van de definitieve grenzen van de machine;
- Het bepalen van de noodzakelijke / gewenste inkoopcriteria;
- Het bepalen van de van toepassing zijnde richtlijnen, normen, e.d.;
- Etc.

B3.2 Maken van een globale conceptschets / -ontwerp van de machine.

Stap 2: Maak een conceptontwerp van de machine (bij voorkeur 3D ontwerp)

Maak een eerste ontwerp van de gewenste machine. Denk hierbij onder andere aan:

- De aan- en afvoer van materialen / energiebronnen / hulpstoffen & –materialen / etc.;
- De bedieningspositie(s);
- De benodigde werkruimte en toegankelijkheid voor reiniging, onderhoud en reparatie;
- Vormen, afmetingen, stabiliteit en massa (gewicht);
- Geluid, trillingen, uitstoot, straling, etc.;
- Materiaaleigenschappen;
- Ergonomie

B3.3 Bepalen van het juridische kader waarbinnen de machine valt

Stap 3: Maak een lijst van de van toepassing zijnde Europese Verordeningen en Richtlijnen

- Maak voor het bepalen van de van toepassing zijnde Verordeningen en Richtlijnen gebruik van Arbocatalogus 4, Knellen, pletten en snijden, bijlage 2 checklist Europese CE-richtlijnen (A&O-fonds Waterschappen).
- Controleer in de van toepassing zijnde Verordeningen en Richtlijnen dat de machine (of een deel daarvan) niet onder een uitzonderingsbepaling valt.
- Controleer in de van toepassing zijnde Verordeningen en Richtlijnen dat de machine (of een deel daarvan) niet onder een speciale categorie valt.

B3.4 Bepalen welke eisen op de machine van toepassing zijn (EHSR).

Stap 4a: Bepaal wat de specifieke (essentiële) eisen uit de Verordeningen en Richtlijnen zijn

Hiervoor dienen de Verordeningen en Richtlijnen geraadpleegd te worden met speciale aandacht voor de Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

- Machineverordening [MV]: bijlage 3, Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen
- Machinerichtlijn [MR]: bijlage 1, Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen
- Laagspanningsrichtlijn: bijlage 1, Hoofdelementen van de veiligheidsdoeleinden voor elektrisch materiaal, bestemd voor gebruik binnen...
- EMC-richtlijn: bijlage 1, Essentiële eisen
- Drukrichtlijn: bijlage 1, Essentiële veiligheidseisen
- ATEX-richtlijn: bijlage 2, Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen betreffende het ontwerp en de bouw van apparaten en beveiligingssystemen bedoeld
- Etc.

Stap 4b: Bepaal welke geharmoniseerde normen gebruikt kunnen worden om te voldoen aan de eisen

Denk hierbij aan geharmoniseerde normen zoals:

- NEN-EN-ISO 12100 [MV / MR]
- NEN-EN-IEC 60204 [MV / MR en Laagspanningsrichtlijn]
- NEN-EN-ISO 13849-1&2 [MV / MR]
- NEN-EN-ISO 13850 [MV / MR]
- NEN-EN-ISO 14122-1 t/m 4 [MV / MR]
- Etc.

Stap 4c: Risicobeoordeling en risicoreductie [NEN-EN-ISO 12100]:

➤ **bepaal de grenzen van de machine [MV, bijlage 3, deel B, lid 1]**

- Dit omvat ook het bedoelde gebruik en ieder redelijkerwijs voorzienbare verkeerd gebruik ervan;
- Maak gebruik van de informatie uit stap 1a t/m 1c en stap 2;
- Zie NEN-EN-ISO 12100:2010, Hoofdstuk 4 en 5 (5.3 specifiek).

➤ **identificeer de gevaren en daarmee verbonden gevaarlijke situaties**

- Dit zijn ook de gevaren en gevaarlijke situaties tijdens reiniging, onderhoud, reparatie, etc.;
- Maak gebruik van de informatie uit stap 1a t/m 1c en stap 2;
- Zie NEN-EN-ISO 12100:2010, Hoofdstuk 5.4.

➤ **schat het risico in van ieder geïdentificeerd gevaar en elke gevaarlijke situatie;**

Het risico dat samenhangt met een bepaalde gevaarlijke situatie hangt van de volgende factoren af:

- de omvang van de schade;
- de kans op het optreden van schade, die een functie is van:
 1. de blootstelling van een of meer personen aan het gevaar,
 2. het optreden van een gevaarlijke gebeurtenis, en
 3. de technische en menselijke mogelijkheden om de schade te vermijden of te beperken.
- Maak gebruik van de informatie uit stap 1a t/m 1c en stap 2;
- Zie NEN-EN-ISO 12100:2010, Hoofdstuk 5.5.

➤ **evalueer het risico en neem beslissingen over de noodzaak voor risicoreductie;**

Bepaal of risico reducerende maatregelen noodzakelijk zijn.

- Risico reducerende maatregelen moeten verplicht in de volgende volgorde worden afgewogen:
 1. Inherent veilige ontwerpmaatregelen
 2. Beveiliging en/of aanvullende beschermende maatregelen
 3. Informatie voor het gebruik
- Maak gebruik van de informatie uit stap 4c;
- Zie NEN-EN-ISO 12100:2010, Hoofdstuk 5.6 en 6.

➤ **neem het gevaar weg of verminder het risico dat aan het gevaar is verbonden door beschermende maatregelen.**

Bepaal en registreer per te reduceren risico het volgende:

- Welke maatregel wordt genomen?
- Wat voor type maatregel (1, 2 of 3) wordt genomen en waarom?
- Waar is die maatregel op gebaseerd? (Welke norm wordt gebruikt?)
- Blijft er een restrisico over? Is dit restrisico acceptabel of zijn aanvullende maatregelen nodig?
- Zie NEN-EN-ISO 12100:2010, Hoofdstuk 6.

B3.5 Bepalen van de toe te passen conformiteitsbeoordelingsprocedure (CAP).

Stap 5: bepaal de toe te passen conformiteitsprocedure(s), per Verordening of Richtlijn [MV, bijlage 1, 6, 7, 8, 9 en 10]

In elke verordening / richtlijn staat dit duidelijk aangegeven.

- Bepaal de conformiteitsbeoordelingsprocedure. Er is er altijd minimaal 1 van toepassing;
- Bepaal of de inzet van een notified-body (NoBo) verplicht is;
- Bepaal of de NoBo in de ontwerpfase, realisatiefase of in beide fasen betrokken moet worden.
- Bepaal dit vroeg in het ontwerpproces om problemen met de beoordeling te voorkomen!

Met de conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt beoordeeld of de machine aan alle van toepassing zijnde eisen voldoet, zowel in het ontwerp als tijdens de bouw.

B3.6 Uitvoeren en validatie conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Stap 6: bepaal welke validatie, per Verordening of Richtlijn, uitgevoerd moet worden.

6a: Ontwerpfase (papieren validatie)

6b: Productiefase (werkelijke realisatie)

Met de validatie dient beoordeeld te worden of de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) juist en volledig is uitgevoerd. Hiervoor dienen controles en testen te worden uitgevoerd die correct worden geregistreerd en gedocumenteerd. Met deze controles en testen moet worden aangetoond dat aan de essentiële eisen van de verschillende van toepassing zijnde richtlijnen wordt voldaan. Berekeningen, testen en documentatie die voor de validatie van conformiteit nodig zijn dienen opgenomen te worden in het technisch dossier.

B3.7 Aanmaken technisch dossier (TF).

Stap 7: Aanmaken technisch dossier voor alle Verordeningen en Richtlijnen. [MV, bijlage 4]

De technische documentatie moet de middelen specificeren die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat de machine of het verwante product voldoet aan de in bijlage III [MV] vastgestelde toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

De technische documentatie moet minimaal de volgende elementen omvatten [MV]:

- a) een volledige beschrijving van de machine of het verwante product en van het beoogde gebruik ervan;
- b) 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 machine of het verwante product van toepassing zijn;
 - ii. de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn uitgevoerd om aan alle toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen en, in voorkomend geval, informatie over de retrisico's in verband met de machine of het verwante product;
- c) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de machine of het verwante product en van de onderdelen, subassemblages en circuits;
- d) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt c) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van de machine of het verwante product;

- e) de referenties van de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 20, lid 1, of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde gemeenschappelijke technische specificaties die zijn toegepast bij het ontwerp en de vervaardiging van de machine of het verwante product. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de technische documentatie worden gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- f) wanneer geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om te voldoen aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
- g) rapporten en/of resultaten van de ontwerpberekeningen, tests, inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de overeenstemming van de machine of het verwante product met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;
- h) een beschrijving van de middelen die de fabrikant bij de productie van de machine of het verwante product heeft gebruikt om de overeenstemming van de machine of het verwante product met de ontwerpsspecificaties te garanderen;
- i) een kopie van de in punt 1.7.4 van bijlage III vermelde gebruiksaanwijzing en gegevens;
- j) in voorkomend geval, de EU-inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines als vastgesteld in bijlage V, deel B, en de montagehandleiding als beschreven in bijlage XI;
- k) in voorkomend geval, kopieën van de EU-conformiteitsverklaringen van de machines of verwante producten, alsmede van alle producten die vallen onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie en die in de machine of het verwante product zijn verwerkt;
- l) in geval van in serie vervaardigde machines of verwante producten, de interne bepalingen die zullen worden toegepast ter waarborging dat de machine of het verwante product in overeenstemming met deze verordening blijft;
- m) de broncode of de programmeerlogica van de veiligheidssoftware om de overeenstemming van de machine of het verwante product met deze verordening aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit die nodig heeft om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren en zij daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;
- n) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome machines of verwante producten, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt;
- o) de resultaten van onderzoek en tests met betrekking tot de componenten, het toebehoren of de machine of het verwante product die de fabrikant heeft uitgevoerd om vast te stellen of deze/dit qua ontwerp en bouw veilig gemonteerd en in bedrijf gesteld kan worden.

B3.8 Opmaken en ondertekenen EU-conformiteitsverklaring en aanbrengen CE-markering.

Stap 8: EU-conformiteitsverklaring en CE-markering. [MV, bijlage 5]

EU-conformiteitsverklaring van machines en verwante producten

De EU-conformiteitsverklaring moet de onderstaande informatie bevatten:

1. De machine of het verwante product (product, type, model, partij of serienummer) of de substantieel gewijzigde machine of het verwante product.
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde van de fabrikant.
3. Voor hijs- of hefmachines die bestemd zijn om permanent in een gebouw of een constructie te worden geïnstalleerd en die niet in de bedrijfsruimten van de fabrikant maar alleen op de plaats van gebruik kunnen worden gemonteerd, het adres van die plaats.
4. Deze conformiteitsverklaring wordt op geheel eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt.
5. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de machine of het verwante product kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van de machine of het verwante product, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten).
6. Het in punt 5 bedoelde voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met de volgende harmonisatiewetgeving van de Unie.
7. Referentiegegevens van de in artikel 20, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde gemeenschappelijke specificaties die werden toegepast, met vermelding van de datum van de bekendmaking van de referentie van geharmoniseerde normen in het Publicatieblad van de Europese Unie of van de gemeenschappelijke specificatie, of andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, met vermelding van de datum van de desbetreffende specificatie. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de EU-conformiteitsverklaring worden gespecificeerd welke delen werden toegepast.
8. Indien van toepassing: “De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek ... (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) of conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G) of volledige kwaliteitsborging (module H)”.
9. Indien van toepassing: “De machine of het verwante product is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne productiecontrole (module A)”.
10. Aanvullende informatie:

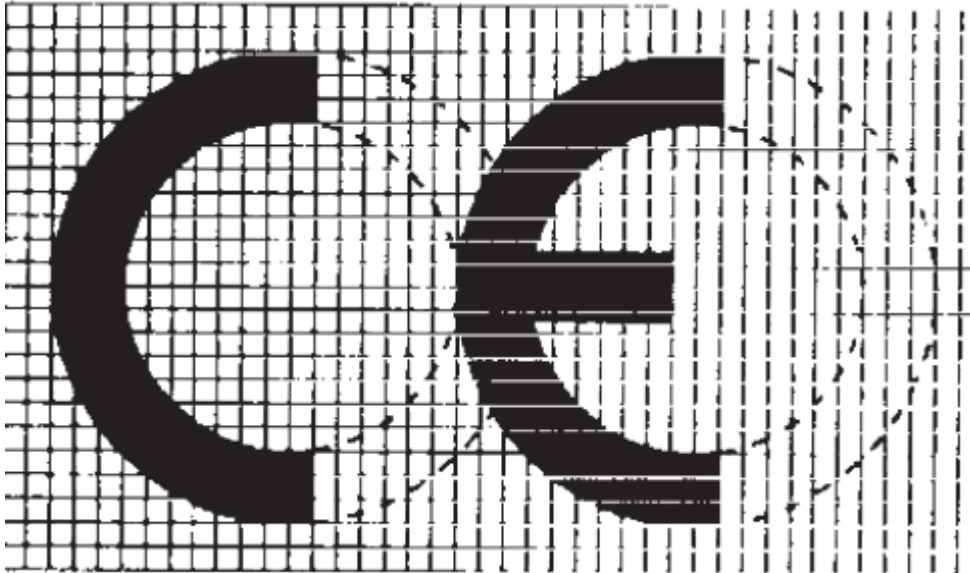
Ondertekend voor en namens: ...

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

Stap 8: CE-markering [VERORDENING (EG) Nr. 765/2008, bijlage 2]

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering worden de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in lid 1 in acht genomen.
3. Wanneer in de specifieke wetgeving geen bepaalde afmeting is opgegeven, bedraagt de hoogte van de CE-markering ten minste 5 mm.

Bijlage 4.1, Nieuwe unieke machine, compleet

WDD schaft een machine aan bij een machinebouwer. De machinebouwer ontwerpt en vervaardigd deze unieke machine speciaal voor WDD. Het betreft een complete machine, inclusief besturing en software.

De basisleidraad is geheel van toepassing op dit voorbeeld en ligt bijna volledig bij de fabrikant. Belangrijk in deze zijn twee onderwerpen:

- De machine wordt speciaal van WDD gebouwd en is dus uniek. Hoe deze machine er uit komt te zien en hoe deze werkt en functioneert hangt af van hoe goed de fabrikant van informatie wordt voorzien door WDD. De stappen 1a t/m 1c zijn hierin cruciaal en zullen door WDD zorgvuldig aangeleverd moeten worden (zover mogelijk);
- Normaal gesproken wordt door de fabrikant van de machine het Technisch Dossier (inclusief risicobeoordeling) niet meegeleverd. Vanuit concurrentieoverwegingen is de fabrikant dit ook niet verplicht. Aangezien het in dit geval een unieke machine betreft is het raadzaam om contractueel vast te leggen dat de fabrikant het Technisch Dossier wel mee op moet leveren. Bij mogelijke substantiële wijzigingen in de toekomst is WDD dan niet afhankelijk van de originele leverancier.

Bijlage 4.2, Nieuwe unieke machine, besturingssoftware door derden

WDD schaft een machine aan bij een machinebouwer. De machinebouwer ontwerpt en vervaardigd deze unieke machine speciaal voor WDD. De besturing en de software levert de machinebouwer echter niet. Deze worden door derden geleverd.

De basisleidraad is geheel van toepassing op dit voorbeeld en ligt bijna volledig bij de fabrikant. Belangrijk in dit geval zijn de volgende onderwerpen:

- Onderwerpen uit **4.1** zijn ook hier van toepassing;
- Overweging 19 [MV]:
..... Machines waarop enkel software voor de specifieke, door de fabrikant bedoelde toepassing ontbreekt, die het voorwerp uitmaakt van de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de machine, moeten in dit verband onder de definitie van "machine" vallen en niet onder de definitie van "verwant product" of "niet voltooide machine".....
Deze overweging geeft aan dat het ontbreken van de software geen reden is om de machine niet CE te markeren. Tevens geeft deze overweging aan dat de fabrikant bepaald hoe de machine moet gaan werken. Afstemming tussen fabrikant en softwareleverancier is dus essentieel waarbij de fabrikant bepalend is.
- Het besturingssysteem maakt onderdeel uit van de machine. hier worden in bijlage 3, Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (1.2), specifieke eisen aangesteld. Hier moet in de risicobeoordeling, (stappen 4a t/m 4c) als ook tijdens de validatie (stappen 6a en 6b) aandacht voor zijn.

Bijlage 4.3, Nieuwe unieke machine, ontwerp en bouw gesplitst

WDD laat een ingenieurbureau een unieke machine ontwerpen en laat een machinebouwer de machine vervaardigen. Het betreft een complete machine, inclusief besturing en software.

Dit is een situatie die bij WDD veel voorkomt. Ingenieurbureaus maken het ontwerp en een aannemer realiseert dit ontwerp. Wie dan de fabrikant is hangt af van de contractuele afspraken. Hier zijn 2 opties:

1. Het ingenieurbureau wordt fabrikant,

Dit klinkt misschien niet logisch maar dit kan wel zeker. Het ingenieurbureau maakt namelijk het ontwerp. Uitgangspunt van de MV is dat een machine zo veilig mogelijk ontworpen moet worden. De essentiële gezondheids- en veiligheidseisen moeten dus in de basis in het ontwerp al worden verwerkt. Dit gaat feitelijk over de stappen 2 tot en met 6a van de basisleidraad. Het ingenieurbureau zal in deze wel moeten controleren of de aannemer de machine ook bouwt en oplevert conform het gemaakte ontwerp.

2. De aannemer wordt fabrikant,

De aannemer die de machine fysiek bouwt kan ook de fabrikant worden. Hierbij is het dan wel noodzakelijk dat de aannemer alle benodigde informatie van het ingenieurbureau ontvangt en ook de mogelijkheid krijgt om het ontwerp (met reden en instemming WDD) aan te passen als dat nodig is om aan de MV te voldoen. De aannemer stapt dan feitelijk op het eind van stap 6a in maar voor de stap "Ontwerp Akkoord". Een warme overdracht van ingenieurbureau naar aannemer is dan ook een noodzakelijke handeling.

Bijlage 4.4, Nieuwe unieke machine, ontwerp, bouw en besturingssoftware gesplitst

WDD laat een ingenieurbureau een unieke machine ontwerpen en laat een machinebouwer de machine vervaardigen. De besturing en de software levert de machinebouwer echter niet. Deze worden door derden geleverd.

In deze situatie is het heel belangrijk dat WDD in het bestek duidelijk vastlegt wie de fabrikant wordt en wat er van deze fabrikant verwacht wordt. Hiernaast moet in het bestek van de andere partijen worden opgenomen dat zij hun deelleveringen van alle benodigde documentatie en verklaringen voorzien waarmee de fabrikant van het geheel de CE-markering kan afronden.

- De Onderwerpen uit 4.1 en 4.2 zijn op dit punt ook van toepassing.

Bijlage 4.5, Nieuwe unieke machine, ontwerp en bouw onder regie aannemer

WDD laat een ingenieurbureau een unieke machine ontwerpen en koopt op basis van dit ontwerp via verschillende leveranciers onderdelen en diensten in waarmee het de machine laat samenbouwen door een aannemer.

In deze situatie is de kans groot dat WDD zelf fabrikant wordt. Hoofdrede hiervoor is dat de regie over ontwerp en bouw nu bij WDD ligt. Dit is niet gewenst. De voorkeur heeft het om in deze situatie het ingenieurbureau (situatie 4.3.1) contractueel fabrikant te maken. Als het ingenieurbureau dit niet kan of wil is het raadzaam om een system integrator in te huren die als fabrikant van het geheel optreedt. Alleen

wanneer bovenstaande niet mogelijk is wordt WDD zelf fabrikant. Belangrijk is dat alle stappen van de basisleidraad in deze situatie goed doorlopen en geregistreerd worden.

- De Onderwerpen uit 4.1, 4.2, 4.3 en 4.4 zijn op dit punt ook van toepassing.

Bijlage 4.6, Nieuw uniek samenstel van machines, ontwerp en bouw onder regie aannemer

WDD laat een ingenieursbureau een unieke machine ontwerpen die onder andere bestaat uit machines, onvoltooide machines en losse onderdelen. WDD koopt op basis van dit ontwerp via verschillende leveranciers onderdelen en diensten in waarmee het de machine laat samenbouwen door een aannemer.

Zie de omschrijving bij 4.5.

Bijlage 4.7, Aanpassing, niet substantieel

WDD past een bestaande machine zelf aan of geeft opdracht aan derden om dit te doen. Het betreft een niet substantiële wijziging.

Wanneer het een niet substantiële wijziging betreft is het opnieuw CE-markeren van de machine niet van toepassing. Dit wil niet zeggen dat deze wijzigingen geen gevolgen heeft. De wijziging moet ontworpen, gerealiseerd en verwerkt worden. Met name dit laatste wordt vaak vergeten. Waar van toepassing moeten schema's, tekeningen en documentatie worden aangepast en opgeslagen / geregistreerd.

Bijlage 4.8, Aanpassing, substantieel

WDD past een bestaande machine zelf aan of geeft opdracht aan derden om dit te doen. Het betreft hier wel een substantiële wijziging.

Wanneer een wijziging substantieel is dient de machine (deelmachine) als "nieuwe" machine te worden beschouwd. Hierbij is het dan verplicht om het CE-markeringsproces opnieuw te doorlopen.

Het heeft de voorkeur om bij een substantiële wijziging aan een machine de originele fabrikant van de machine te betrekken. De originele fabrikant beschikt over het technisch dossier en kan bepalen wat wel en wat niet mogelijk is. De originele fabrikant kan dan eventueel ook een nieuwe CE-markering aanbrengen en conformiteitsverklaring opstellen.

Wanneer een originele fabrikant niet meer bestaat of niet wil meewerken aan de modificatie is dit een risico. Veel van de benodigde informatie om opnieuw te kunnen CE-markeren ontbreekt dan en het complete CE-markeringsproces zal dan opnieuw doorlopen moeten worden. Dit kan een kostbare aangelegenheid zijn die in de overweging tussen aanpassen van een bestaande machine of aanschaffen van een nieuwe machine moet worden meegenomen.

Bijlage 5, Rapportage van geen bezwaar CE-markering machine

Uitvoeringsgegevens:			
Datum:		Locatie:	
Uitgevoerd door:		Machine:	
Functie:		Machinenr. / -tag:	

Verplichtingen fabrikanten (afgeleid van artikel 10, Machineverordening)	Ja	Nee
1. De machine is overeenkomstig de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III <u>ontworpen</u> .		
2. De machine is overeenkomstig de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III <u>gebouwd</u> .		
3. De technische documentatie is opgesteld overeenkomstig bijlage IV, deel A		
4. De relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig artikel 25.		
5. Wanneer door middel van de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de machine voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, is de EU-conformiteitsverklaring opgesteld overeenkomstig artikel 21.		
6. Wanneer door middel van de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de machine voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, is de CE-markering aangebracht overeenkomstig artikel 24.		
7. De technische documentatie, inclusief de EU-conformiteitsverklaring, zijn dusdanig opgeslagen dat deze ten minste tot tien jaar nadat de machine in bedrijf is gesteld ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten kunnen worden gesteld.		
8. De in de technische documentatie opgenomen broncode of programmeerlogica is dusdanig opgeslagen dat deze ten minste tot tien jaar nadat de machine in bedrijf is gesteld ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten kan worden gesteld, mits zij die broncode of programmeerlogica nodig hebben om de overeenstemming met de relevante gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.		
9. Op de machine wordt minstens het volgende aangeduid (op een typeplaat): - een aanduiding van de machine (model); - de serie of het type; - het bouwjaar (dat wil zeggen het jaar waarin het productieproces werd afgerond); - een serienummer, dan wel ander identificatiemiddel.		
10. Aanvullend op punt 9 wordt op de machine het volgende aangeduid: - de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk - het postadres - de website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens aangeduid.		
11. De machine wordt geleverd met de gebruiksaanwijzing en informatie die zijn vermeld in bijlage III. De gebruiksaanwijzing mag worden verstrekt in digitaal formaat.		

Rapportage ten aanzien van verplichtingen

Advies ten aanzien van niet voldane verplichtingen

Advies tekenen EU-conformiteitsverklaring en aanbrengen CE-markering Het advies ten aanzien van het tekenen van de EU-conformiteitsverklaring en het aanbrengen van de CE-markering is: Positief / Negatief (Positief (geen bezwaar) → Opvulling groen / Negatief (bezwaren) → Opvulling rood met witte letters)
--

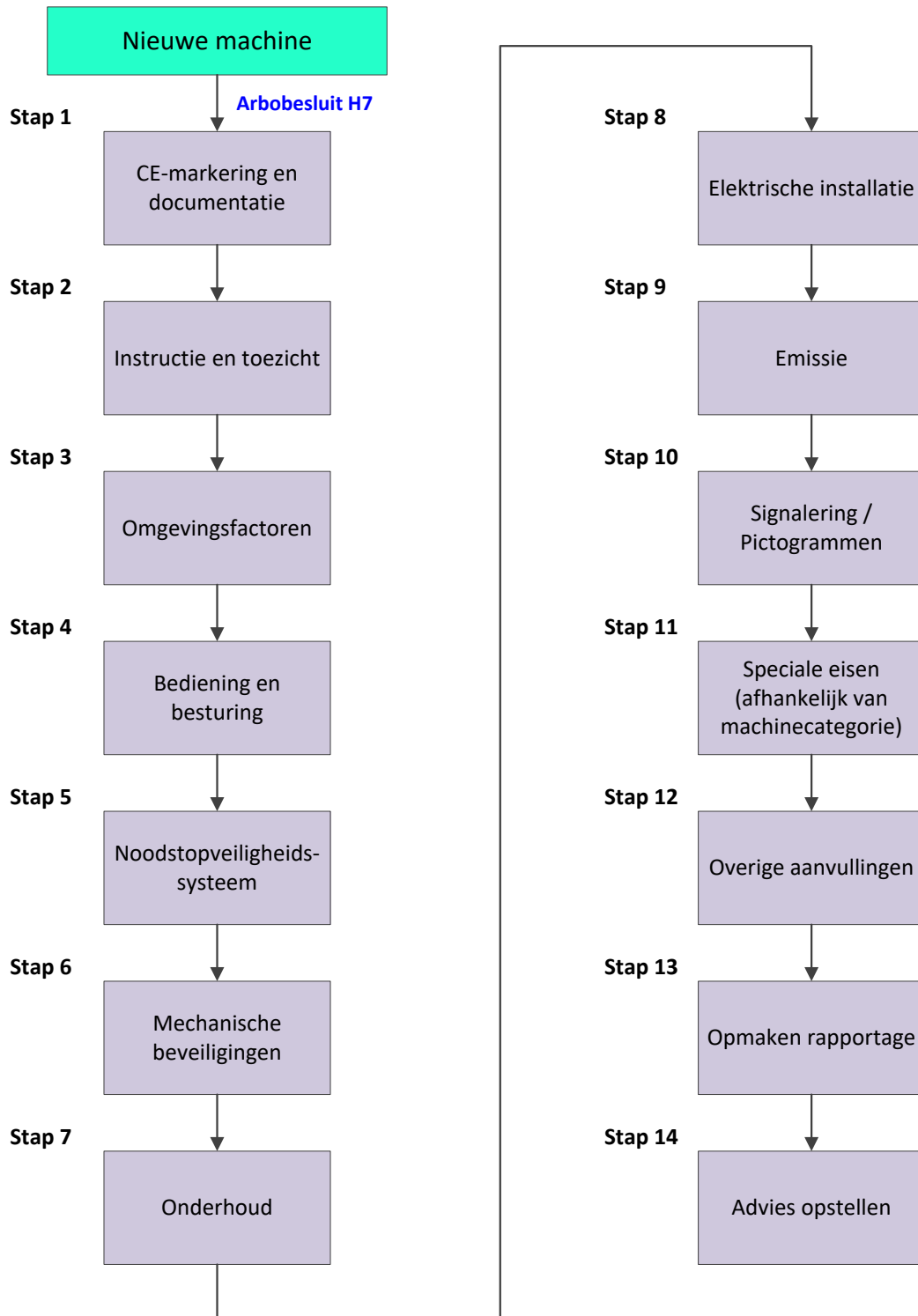
Naam: Handtekening:
 Datum:
 Plaats:

Toelichting:

- De verplichtingen in dit document zijn niet letterlijk overgenomen uit artikel 10 van de Machineverordening [2023/1230]. Ze zijn aangepast voor toepassing binnen WDD.
- De artikelen waar naar verwezen wordt bij de verplichtingen komen uit de Machineverordening. Raadpleeg deze artikelen bij het invullen van deze verklaring.
- Waar geschreven staat “machine” wordt bedoeld “machine of het verwante product”. Dit overeenkomstig met de Machineverordening.
- Wanneer 1 van de vragen met “**NEE**” wordt beantwoord kan er geen CE-markering worden afgegeven.
- Het veld “rapportage” kan gebruikt worden om een toelichting te geven waarom een vraag met “**Ja**” of “**Nee**” is beantwoord.
- Het veld “advies” kan gebruikt worden om een advies te geven om een vraag die met “**Nee**” is beantwoord te corrigeren.
- In het laatste veld kan aangegeven of er **wel** of **geen** bezwaar is tegen het tekenen van de EU-conformiteitsverklaring en het aanbrengen van de CE-markering.

Bijlage 6, Checklist: Machineveiligheid voor 1e ingebruikname

De checklist Machineveiligheid bestaat uit de volgende controlestappen:



⁽³⁾ Checklist ook als los document

Uitvoeringsgegevens:			
Datum:		Locatie:	
Uitgevoerd door:		Machine:	
Functie:		Machinenr. / -tag:	

1. CE-markering en Documentatie	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine is voorzien van een CE-markering en bijbehorende EU-conformiteitsverklaring (fabrikant, type- & serienummer, bouwjaar)					
Een gebruiksaanwijzing in de Nederlandse taal (conform NEN-EN-ISO 20607) is op locatie aanwezig					
De machine is (mits van toepassing) gekeurd door een daartoe bevoegde instantie. Dit dient te gebeuren voor ingebruikname en een afschrift van de keuring is op locatie aanwezig					
Technische informatie van de machine is op locatie aanwezig (elektrische schema's, tekeningen, e.d.)					
De machine is geschikt voor het beoogde doel / uit te voeren werk.					
De door de fabrikant voorgeschreven aanvullende beschermingsmaatregelen zijn getroffen / beschikbaar voor ingebruikname. Denk hierbij ook aan PBM's					
De machine is beveiligd tegen oververhitting, brand, ontploffing, blikseminslag en directe of indirecte aanraking met elektriciteit.					
Alle veiligheidselementen / -systemen zijn aanwezig en functioneren correct.					
2. Instructie en toezicht	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
Medewerkers zijn aantoonbaar voldoende opgeleid / geïnstrueerd om de machine correct en veilig te kunnen gebruiken					
Leidinggevend(en) houden aantoonbaar toezicht op de werkzaamheden van medewerkers					
3. Omgevingsfactoren	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine staat op een stevige en stabiele ondergrond met voldoende draagkracht en is door een goede bevestiging geborgd tegen omvallen					
De machine is geschikt voor de omgeving en omstandigheden waarin deze wordt gebruikt (binnen, buiten, Ex-zone, etc.)					
Er is voldoende verlichting rondom de machine en de bedien- en werkplekken					
Er is voldoende verlichting bij onderhouds-, afstel-, en inspectiepunten					
Er is voldoende veilige werkruimte rondom de machine (geen hinder van intern transport, andere machines, e.d.)					
De werkvloer is opgeruimd, schoon en vrij van obstakels. (geen olie, water, vuil, restproduct, etc.)					

Het werkklimaat is goed en comfortabel. (temperatuur, vocht, tocht, geur, etc.)					
Het geluidsniveau van de machine is lager dan 80dB					
Het geluidsniveau is hoger dan 80dB, pictogrammen geven (verplicht) dragen gehoorbescherming aan					
De ergonomische aspecten van de machine zijn op orde. (hoogte, trillingen, gewicht, afmetingen, etc.)					
Constructiedelen en kappen zijn zo uitgevoerd dat deze geen risicovormen. (geen uitstekende punten of scherpe onderdelen)					
4. Bediening en Besturing	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine is voorzien van een in de UIT-stand vergrendelbare hoofdschakelaar					
Het bedieningspaneel en bedieningselementen bevinden zich buiten de gevarenszone en zijn ten alle tijden veilig te bedienen					
Het bedieningspaneel is (zo goed als mogelijk) centraal geplaatst zodat de bediener een goed zicht heeft over alle delen van de machine.					
Bedieningselementen zijn in de juiste kleuren uitgevoerd en voorzien van een duidelijke functieomschrijving / -pictogram					
Bedieningselementen zijn zo ontworpen en geplaatst dat onopzettelijke handelingen niet tot gevaarlijke situaties kunnen leiden					
Alarm- en bedieningssignalen zijn intact, duidelijk waarneembaar en functioneel getest					
Het besturingssysteem van de machine is veilig en ook bij onopzettelijke handelingen levert de machine geen gevaar op voor de werknemer					
In de besturing is rekening gehouden met defecten en storingen. Hierbij is gecontroleerd dat instellingen goed zijn geconfigureerd (niet op 0 staan bv.)					
De machine kan op eenvoudige wijze stopgezet worden. De opdracht tot stopzetten mag hierbij niet worden opgeheven door een opdracht tot starten					
5. Noodstopveiligheidssysteem	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine is voorzien van een noodstopveiligheidssysteem dat op de gehele machine ingrijpt					
De noodstopdrukken zijn rood op geel uitgevoerd, voldoende in aantal en goed bereikbaar voor bedieners en omstanders					
Nadat een noodstop is ingedrukt kan de machine alleen worden herstart na het resetten van de noodstop en een handmatige start					
De noodstop is getest en wordt vervolgens aantoonbaar periodiek getest.					

6. Mechanische beveiligingen	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
Alle bij de machine behorende vaste afschermingen zijn geplaatst, in goede (originele) staat en alleen met gereedschap te demonteren					
Alle bij de machine behorende wegneembare afschermingen (te openen afschermingen) zijn aanwezig en in goede (originele) staat					
Wegneembare afschermingen blijven aan de machine verbonden en zijn voorzien van een schakel- / blokkeerinrichting					
Afschermingen zijn zo uitgevoerd dat er geen risico is op: - knippen en/of (af)snijden - pletten, knellen en/of stoten - gegrepen en/of ingetrokken worden - aanraking met koude of hete oppervlakten					
Afschermingen bieden bescherming tegen: - bewegende / roterende delen - wegschietende producten en/of voorwerpen - scherpe gereedschappen en producten					
7. Onderhoud	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine is voorzien van een onderhoudsboek / onderhoudskaart					
De machine wordt periodiek geïnspecteerd, onderhouden, gekeurd, gecertificeerd, ...					
8. Elektrische installatie (machine)	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
Technische informatie m.b.t. de elektrische installatie van de machine zijn op locatie aanwezig. (elektrische tekeningen, berekeningen, kabellijsten, etc.)					
De elektrische installatie wordt periodiek gekeurd					
De elektrische installatie van de machine is correct en deugdelijk aangesloten op het elektriciteitsnet (voeding en aarding)					
Spanningsvoerende delen zijn goed afgeschermd en contact met vocht wordt voorkomen					
Elektrische componenten zijn onbeschadigd, stevig bevestigd en correct aangesloten					
Elektrische componenten en boxen / panelen zijn geschikt voor de omgeving en omstandigheden waarin deze gebruikt worden (binnen, buiten, Ex-zone, etc.)					
Kabels liggen in een kabelgoot en/of worden geleid langs een kabelladder / -geleider (kabels mogen niet op de grond liggen)					
Kabels, kabelwartels en connectoren zijn onbeschadigd en correct aangesloten					
Kabels zijn uniek gelabeld met een kabelnummer					
Alle geleidende onderdelen zijn voorzien van potentiaalvereffening (middels koperen litzen, aarddraden, e.d.)					

9. Emissie	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De machine is voorzien van maatregelen die beschermen tegen de uitstoot van: - gassen - dampen - stof - vloeistof					
10. Signalering / Pictogrammen	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
De gevarenzone(s) van de machine zijn duidelijk aangegeven / gemarkeerd					
De machine is voorzien van duidelijke pictogrammen m.b.t. de verplicht te gebruiken persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)					
De machine is voorzien van duidelijke pictogrammen die waarschuwen voor onverwachte gevaren (o.a. koude, hitte, etc.)					
De machine is voorzien van duidelijke pictogrammen met verboden handelingen					
11. Speciale eisen (afhankelijk categorie)	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:
12. Overige aanvullingen	G	NG	NVT	Opmerking(en):	Foto:

13. Rapportage

14. Advies

Ingebruikname advies:

De machine kan **wel / niet** in gebruik worden genomen.
(bij wel → Opvulling **groen** / bij niet → Opvulling **rood** met witte letters)

Bijlage 7, Machine-overdrachtsformulier

Machine			
Machine:		Machine- / serienummer:	
Fabrikant:		Model:	
Machinenaam (WDD):		Machinenr. / -tag (WDD):	

Overdrachtsformulier:	Ja	Nee
1. De machine is CE-gemarkeerd en voorzien van een EU-conformiteitsverklaring.		
2. De machine is geleverd met een gebruiksaanwijzing en alle benodigde informatie om de machine veilig en zonder risico voor de gezondheid te kunnen gebruiken, afstellen, reinigen, onderhouden, repareren, etc.		
3. De volledige technische documentatie is bijgewerkt (as-built) en aangeleverd. (Nader te specificeren wat hieronder wordt verstaan)		
4. Alle benodigde vergunningen en verklaringen zijn geregeld en aangeleverd.		
5. Gebruikers zijn geïnformeerd en geïnstrueerd over het veilig en gezond gebruik van de machine als ook het afstellen, reinigen, onderhouden, repareren, etc. (alle toepassingen)		
6. De checklist eerste ingebruikname machine is ingevuld en hieruit komt een positief advies tot ingebruikname.		

Namens (realisatie / fabrikant / bouwer / installateur)

Naam: Handtekening:

Datum:

Plaats:

Namens (afnemer / gebruiker / beheerder / onderhoud)

Naam: Handtekening:

Datum:

Plaats:

Toelichting:

- Wanneer 1 van de vragen met “**NEE**” wordt beantwoord kan er geen overdracht plaats vinden. Het betreffende item zal eerst moeten worden voltooid voordat de overdracht kan plaats vinden.