

Scope Diensten/producten voor Machineveiligheid

Onder machineveiligheid wordt verstaan het geheel aan fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen zoals vastgelegd in de Europese Machineverordening (EU) 2023/1230 en de daarvan afgeleide nationale wet- en regelgeving. Deze verordening stelt eisen aan het ontwerpen, vervaardigen, in de handel brengen, in bedrijf stellen en wijzigen van machines en verwante producten.

De Machineverordening is rechtstreeks van toepassing in de lidstaten en vervangt de Machinerichtlijn (2006/42/EG). De verordening geldt voor nieuwe machines, samengestelde machines, en voor machines die ingrijpend worden gewijzigd ('substantial modification'), waarbij de partij die de wijziging uitvoert als fabrikant wordt beschouwd.

Binnen deze context worden onder machines onder andere verstaan: die delen van beweegbare bruggen, sluizen, keringen en tunnelinstallaties, die als machine worden aangemerkt. Voor het vaststellen van de machinegrenzen beschikt Rijkswaterstaat over een aantal standaardmodellen (typicals) die een leidraad vormen voor de vaststelling van de grenzen in specifieke objecten. Rijkswaterstaat hanteert als beleid dat het Fabrikantschap i.h.k.v. de Machineverordening bij nieuwbouw en vervanging bij de opdrachtnemer ligt. Bij renovaties zal de afweging gemaakt worden tussen Fabrikantschap bij de opdrachtnemer of RWS

De fabrikant of degene die een substantiële wijziging uitvoert, dient gedurende de gehele levenscyclus van de machine:

- Een risicobeoordeling en risicoreductieproces uit te voeren conform de stand der techniek;
- Te waarborgen dat wordt voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EHSR's);
- De vereiste technische documentatie op te stellen en te onderhouden;
- Zorg te dragen voor correcte conformiteitsbeoordeling en CE-markering;
- Passende gebruikersinformatie en instructies te leveren;
- Rekening te houden met nieuwe aspecten zoals digitalisering, cybersecurity en AI-gerelateerde functies (indien van toepassing).

Naast productveiligheid speelt ook de gebruiksfase een rol, gereguleerd via de Arbeidsmiddelenrichtlijn (2009/104/EG) en nationale Arbowetgeving, gericht op veilig gebruik, onderhoud en beheer.

Functionele veiligheid

Functionele veiligheid is een integraal onderdeel van machineveiligheid en betreft de veiligheid die afhankelijk is van het correct functioneren van veiligheid gerelateerde besturingssystemen, inclusief software, netwerken en programmeerbare systemen.

Binnen de Machineverordening krijgt software een explicietere rol, waarbij ook eisen worden gesteld aan:

- Veiligheid van digitale en programmeerbare componenten;
- Wijzigingsbeheer van software;
- Bescherming tegen ongeautoriseerde manipulatie (cybersecurity).

Diensten/producten voor Machineveiligheid

Diensten voor machineveiligheid omvatten specialistische activiteiten gericht op het adviseren, ontwerpen, beoordelen, verifiëren, valideren, testen, documenteren en beheren van machines, zodanig dat aantoonbaar wordt voldaan aan de Machineverordening en overige relevante regelgeving.

Deze diensten/producten kunnen gehele levenscyclus van machines en installaties bestrijken, inclusief:

- Nieuwbouw en vervanging

- Renovatie en modificatie (inclusief beoordeling 'substantiële wijziging');
- Beheer en instandhouding;
- Ontmanteling (indien relevant).

De demarcatie van de diensten en producten is mede afhankelijk van de keuze voor het Fabrikantschap.

Reikwijdte

Het omvat alle specialistische diensten die noodzakelijk zijn om:

- Voorbereiden en contracteren van eisen gerelateerd aan Machineveiligheid
- Machines en installaties te realiseren die aantoonbaar voldoen aan de Machineverordening (EU) 2023/1230;
- Bestaande machines zodanig te beheren en aan te passen dat zij blijvend voldoen aan de geldende veiligheids- en gezondheidsvereisten;
- Vast te stellen wanneer sprake is van een substantiële wijziging en welke partij de rol van fabrikant vervult;
- Te waarborgen dat de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedures correct worden toegepast.

Daarnaast omvat het:

- Advisering over en beoordeling van veiligheid gerelateerde besturingssystemen;
- Toetsing en validatie van software en digitale componenten;
- Beoordeling van cybersecurity-aspecten voor zover deze de veiligheid beïnvloeden.

Werkzaamheden (indicatief)

Algemeen en contractvoorbereiding

- Opstellen en adviseren over een machineveiligheidsplan, gebaseerd op de Machineverordening;
- Uitvoeren van een risicobeoordeling conform actuele normen (zoals ISO 12100);
- Beoordelen of sprake is van een substantiële wijziging;
- Adviseren over de toedeling van de fabrikantenverantwoordelijkheid;
- Vertalen van wettelijke eisen naar contracteisen en projectspecificaties;
- Toetsen van aanbesteding- en aanbiddingsdocumenten op naleving van machineveiligheidseisen.

Ontwerp, realisatie en testen

- Toetsen van ontwerpen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen;
- Beoordelen en testen van technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen;
- Toetsen van processen voor risicobeheersing en kwaliteitsborging;
- Beoordelen van conformiteitsbeoordeling en CE-markering;
- Opstellen en beoordelen van de technische documentatie (technisch dossier);
- Adviseren over en beoordelen van gebruikersinformatie en instructies;
- Valideren van veiligheidsfuncties, inclusief software en besturingssystemen.

Exploitatie en instandhouding

- Toetsen en borgen van het blijvend voldoen aan de regelgeving tijdens gebruik;
- Adviseren over wijzigingen en de impact daarvan op conformiteit;
- Beoordelen van onderhouds- en beheerprocessen;
- Toetsen van functionele veiligheid en prestaties van veiligheidsfuncties;
- Evalueren van software-updates en wijzigingen in digitale systemen.

Afbakening machines binnen beweegbare kunstwerken

Binnen het areaal van Rijkswaterstaat geldt als uitgangspunt dat een beweegbaar kunstwerk (zoals bruggen, sluizen en keringen) wordt beschouwd als een bouwwerk met daarin machines.

Dit uitgangspunt heeft directe consequenties voor de toepassing van de Machineverordening (EU) 2023/1230:

- De grenzen van de machine worden zodanig bepaald dat uitsluitend die delen worden beschouwd als machine die een specifieke mechanische functie vervullen en onder de definitie van de verordening vallen;

- Constructieve delen van het bouwwerk (zoals civiele draagconstructies) vallen buiten de scope van de Machineverordening en onder bouwregelgeving;
- Installaties worden opgedeeld in afgebakende machines of samenstellen van machines, met duidelijke interfaces naar het bouwwerk en andere systemen.

Deze afbakening leidt ertoe dat:

- De rol van fabrikant per machine of samenstel expliciet moet worden vastgesteld;
- De technische documentatie en conformiteitsbeoordeling zich beperken tot de afgebakende machine (-s);
- Risico's op het grensvlak tussen machine, bouwwerk en gebruik expliciet moeten worden beoordeeld en beheerst.

Werkwijze conform werkinstructie Nederlandse Arbeidsinspectie (NLA)

Bij de beoordeling van wijzigingen, renovaties en nieuwbouw wordt gewerkt volgens de principes uit de werkinstructie van de Nederlandse Arbeidsinspectie (NLA) ten aanzien van de Machinerichtlijn/ Machineverordening.

Centraal hierin staat de beoordeling of sprake is van een:

Substantiële wijziging (substantial modification)

Er wordt systematisch vastgesteld of een wijziging aan een machine leidt tot een nieuwe conformiteitsbeoordelingsplicht. Dit gebeurt aan de hand van:

- Aard en omvang van de wijziging;
- Wijziging van functie, prestaties of gebruik;
- Wijziging van besturing, inclusief software;
- Impact op bestaande risico's en introductie van nieuwe risico's.

Indien sprake is van een substantiële wijziging, geldt dat:

- De wijzigende partij wordt aangemerkt als fabrikant in de zin van de Machineverordening;
- Opnieuw moet worden voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EHSR's);
- Een nieuwe conformiteitsbeoordeling moet worden uitgevoerd;
- Een technisch dossier moet worden opgesteld;
- Een (nieuwe) EU-conformiteitsverklaring en CE-markering vereist zijn.

Indien geen sprake is van een substantiële wijziging, dient aantoonbaar te worden gemaakt dat:

- De wijziging geen negatieve invloed heeft op de veiligheid;
- Het bestaande veiligheidsniveau behouden blijft of wordt verbeterd;
- Wordt voldaan aan de eisen uit de Arbeidsmiddelenrichtlijn en nationale regelgeving (gebruikersfase).

Integratie in de projectaanpak

De werkwijze met betrekking tot de NLA-werkinstructie en de afbakening van machines wordt in projecten geborgd door:

- Uitvoering van een initiële risicobeoordeling, inclusief afbakening van machines en interfaces;
- Expliciete vastlegging van:
 - o Machinegrenzen;
 - o Systeemgrenzen (bouwwerk vs. machine);
 - o Verantwoordelijkheden (fabrikant vs. beheerder);
- Opname van deze uitgangspunten in:
 - o Het machineveiligheidsplan;
 - o Contractdocumenten;
 - o Systeemarchitectuur en ontwerpdossiers;
- Toepassing van een gestandaardiseerde beoordeling "substantiële wijziging" conform NLA-methodiek bij elke wijziging.
- Verificatie en validatie van alle relevante stappen in het ontwerpproces en de realisatie
- Advisering en bijsturing aan- of namens de opdrachtgever (RWS)