

CE-Kennzeichnung ist nicht alles

Richtlinienkonforme Produkte mit Hilfe der Qualitätssicherung

Bernd Franke, Offenbach

Auf dem Weltmarkt gewinnen Fragen nach der Produktsicherheit und Produkthaftung speziell bei elektrotechnischen Erzeugnissen an Bedeutung. Von der Entwicklung bis zur Vermarktung eines Produkts müssen viele Aspekte rund um das Thema Sicherheit berücksichtigt werden. Die an dieser Prozeßkette beteiligten Personen tragen eine hohe Verantwortung für das Wohl des Endverbrauchers. Normen setzen dabei Maßstäbe für ein sicherheitsgerechtes Produkt, indem sie die gesetzlichen Forderungen nach Sicherheit und Gesundheitsschutz konkretisieren. In Verbindung mit der CE-Kennzeichnung muß der Hersteller die für den europäischen Wirtschaftsraum vorgeschriebenen rechtlichen Anforderungen und Sicherheitsstandards erfüllen. Hat er Erzeugnisse, die er in andere Länder vertreiben will, müssen diese auch den dort geltenden gesetzlichen und normativen Sicherheitsanforderungen genügen. Häufig muß dies durch eine Zertifizierung nachgewiesen werden.

Den Anforderungen der CE-Kennzeichnung genügen

Die EG-Richtlinien verlangen, daß der Hersteller eines Produkts alle erforderlichen Maßnahmen trifft, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den technischen Unterlagen und den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller hat dabei sicherheitstechnische Prüfungen vorzunehmen und nachzuweisen, ob aufgrund der Konzipierung und Bauart die Maschine oder das elektrische Betriebsmittel ohne Sicherheitsrisiko montiert und in Betrieb genom-

men werden kann. Bei Serienprodukten sind im Rahmen der Qualitätssicherung auch Stückprüfungen und Endkontrollen durchzuführen. Einige Richtlinien fordern den Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems, beispielsweise für Produktion und Prüfung nach DIN EN ISO 9002 bis hin zum zugelassenen Qualitätsmanagement für Entwicklung, Produktion und Prüfung nach DIN EN ISO 9001. Diese Forderung findet man für bestimmte Produkte in der Medizinprodukterichtlinie und in der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung.

Auch in den europäischen Zertifizierungsverfahren ENEC für Leuchten, Leuchtzubehör, IT-Geräte und Büromaschinen, Transformatoren und Geräteschalter und HAR für Kabel und Leitungen ist die Verwendung von Prüfzeichen mit dem Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems wenigstens nach den Vorgaben von DIN EN ISO 9002 gekoppelt.

Den betrieblichen Ablauf steuern

Entlang der Prozeßkette sind Aktionsfelder von der Konzeption, über die Konstruktion, Fabrikation, Information, Produktbeobachtung bis zur Entsorgung im Spiel. Richtlinien und Gesetze geben dabei den Rahmen vor, normative Festlegungen und die Systematisierung von Abläufen bieten Hilfestellung. Für die verschiedenen Aufgaben bietet sich ein Qualitätsmanagementsystem mit seinem Ordnungscharakter für die Eingliederung erforderlicher Maßnahmen an. Die Durchführung, Überwachung, Veränderung und Pflege der Prozesse kann in

den einzelnen QM-Elementen sinnvoll geregelt werden. Die Forderungen fließen somit auf der Ebene des Handbuchs, der Verfahrensanweisungen und der Arbeitsanweisungen in die QM-Dokumen-

Die CE-Kennzeichnung

Der liberalisierte Markt im europäischen Wirtschaftsraum reguliert die Forderung nach Produktsicherheit durch die EU-Richtlinien, durch Verordnungen und Gesetze. Europäische Richtlinien wurden von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) auf der Grundlage der Römischen Verträge auf den Weg gebracht. Sie dienen der Vereinheitlichung nationaler Regelungen, mit dem Ziel, Handelshemmnisse innerhalb der EWG bzw. des seit 1992 bestehenden Europäischen Wirtschaftsraums abzubauen. Die Verantwortung des Herstellers, nur sichere Produkte herzustellen und zu vermarkten, wird innerhalb dieses gesetzlichen Rahmens betont. Der Hersteller erklärt die Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen sowie weiterer Schutzanforderungen durch eine EU-Konformitätserklärung und durch die CE-Kennzeichnung.

Der Hersteller verpflichtet sich damit zur sicherheitsgerechten Herstellung seines Produkts nach den Festlegungen der EG-Richtlinien. Es wird nur dann in den Verkehr gebracht, wenn es den dort formulierten grundlegenden Anforderungen genügt und wenn das notwendige Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Die Sicherheitsanforderungen der elektrotechnischen Normen bieten Schutz gegen:

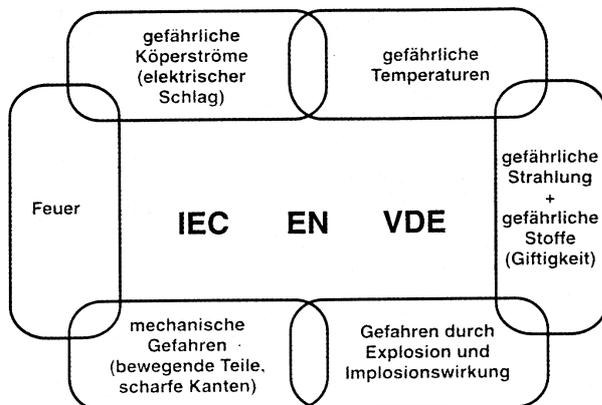


Bild 1. Die Sicherheitsprüfung nach den Normen des IEC, EN und VDE garantiert umfassenden Verbraucherschutz

tation ein. Viele CE-spezifische Aufgaben lassen sich bei rechtzeitiger Planung in die Prozesse einbeziehen:

► Der Einkauf

Der Einkauf muß sicherstellen, daß technische Datenblätter, eventuell Prüfberichte und der Nachweis einer neutralen Prüfung, Zertifikate und Produktbeschreibungen einschließlich der Betriebsanleitung für die Lieferteile bereitgestellt werden. In bestimmten Fällen ist auch der Erhalt der EU-Konformitätserklärung, in jedem Fall aber die Herstellererklärung für Maschinenprodukte erforderlich. In der Regel bewertet der Einkauf auch die Zuverlässigkeit des Lieferanten. Zumindest die Betriebsanleitung und zusätzlich für Maschinenprodukte die Erklärung zur Richtlinienkonformität sind in der Sprache des Verbraucherlandes auszuführen.

► Die Entwicklung und Konstruktion

Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen sowie die Schutzanforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit müssen in das Produkt einfließen. Dabei müssen die einzelnen Grundsätze der EG-Richtlinien sowie der aktuelle Stand der Normung berücksichtigt werden. Die Aufgabe der Typprüfung, d.h. der Nachweis der Einhaltung aller Forderungen und die Erstellung von Prüfberichten, obliegt diesen Bereichen in Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung.

Allgemein anerkannte Regeln der Technik werden durch Normen geschaffen, die es ermöglichen, in Rechtsvorschriften auf Normen Bezug zu nehmen. In Richtlinien werden die Schutzziele und Sicherheitsgrundsätze nur verbal beschrieben, die Normung dagegen sorgt für deren Konkretisierung. Für die

Konzipierung und den Bau elektrotechnischer Produkte sind gemäß diesen Normen folgende Sicherheitsgrundsätze zu berücksichtigen:

- Beseitigung oder Minimierung der Gefahren durch konstruktive Vorkehrungen,
- Ergreifen von notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren und
- Unterrichten der Benutzer über verbleibende Restgefahren, die konstruktiv oder durch Schutzmaßnahmen nicht zu vermeiden sind.

Von elektrotechnischen Produkten dürfen keine Gefahren, weder für Menschen noch für Nutztiere und Sachen, ausgehen. Die Normen enthalten deshalb detaillierte Prüfanforderungen für die Gesamtsicherheit der Erzeugnisse (Bild 1). Dabei werden Umweltbedingungen ebenso berücksichtigt wie das mögliche Fehlverhalten des Benutzers und technische Fehler, die im Laufe der Lebensdauer des Produkts auftreten können.

Mit der Berücksichtigung der anerkannten Regeln der Technik und weiterer Sicherheits- und Gesundheitsaspekte, die sich zum Beispiel aus Marktbeobachtungen und dem Stand der Wissenschaften ergeben könnten, führt der Weg zu einem sicheren und elektromagnetisch verträglichen Produkt.

Dies bedeutet Normenkonformität des Produkts und Einhaltung der Schutzziele in einem. Werden auch die Formalien und die Dokumentationsforderungen aus den Richtlinien umgesetzt, so ist das Ziel der Richtlinienkonformität erreicht. Prüfung und Konformitätsbewertung sind daher der Schlüssel zur Produktsicherheit.

Mit Qualitätssicherung fertigen

Die EG-Richtlinien fordern eine interne Fertigungskontrolle. Alle getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der in Serie gefertigten Produkte mit den Bestimmungen der Richtlinie sind zu dokumentieren, damit die Übereinstimmung des Serienprodukts mit dem geprüften Prototyp sichergestellt werden kann. Hierzu sind prozeßbegleitende Prüfschritte einschließlich der Endkontrolle erforderlich – Maßnahmen, die z. B. auch in den QM-Elementen nach DIN EN ISO 9000ff. beschrieben sind:

► Der Verkauf

Dem Verkauf obliegt in der Regel die Bearbeitung der Vertragsunterlagen. Er muß deshalb auf die richtige und rechtsverbindliche Formulierung der Vertragstexte achten.

Dies betrifft auch die Erklärungen, die im Rahmen der EG-Richtlinien abgegeben werden müssen.

► Die Dokumentenverwaltung

Alle Prozesse in einem Unternehmen werden mit Dokumentationen begleitet, die zuverlässig gelenkt und jederzeit verfügbar sein müssen. So ist die Rückverfolgbarkeit von Vorgängen möglich, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen werden erleichtert. Gerade die EG-Richtlinien legen hierauf besonderen Wert. Die technische Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil zur Nachweiserführung und gibt Aufschluß über Zulieferteile, über Entwicklung und Konstruktion, über die Fertigung und über die Konformitätsbewertung der Produkte und Prozesse. Sie ist mindestens zehn Jahre nach der letzten Herstellung des entsprechenden Produkts für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten. Dem Hersteller kann diese Archivierung zur Entlastung bei möglichen Haftungsansprüchen dienen.

Richtlinien sorgen für Konformität

Vom Hersteller ist eine Erklärung über die Erfüllung grundlegender Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Maschine bzw. des elektrischen Betriebsmittels abzugeben. Auf diesem Weg soll die Übereinstimmung mit der Richtlinie gewährleistet werden. Die Maschinenrichtlinie unterscheidet zwischen der

QUALITÄT UND RECHT

Konformitätserklärung des Herstellers und der Herstellererklärung:

► Die Konformitätserklärung

In der Konformitätserklärung sind die für das Produkt relevanten Richtlinien und die zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gewählten Normen oder sonstigen Spezifikationen aufzuführen. Die Konformitätserklärung muß mindestens die in den Richtlinien genannten Angaben enthalten.

► Die Herstellererklärung

Die Herstellererklärung kommt für Komponenten zur Anwendung, deren Inbetriebnahme so lange untersagt ist, bis die Maschine, in die diese Komponente eingebaut werden soll, den Bestimmungen der Richtlinie entspricht. Der Anbieter einer nicht selbständig funktionsfähigen Maschine ohne CE-Kennzeichnung, die Teil einer Gesamtmaschine oder Anlage ist, muß dem Hersteller der Gesamtmaschine die für einen sicheren Einbau relevanten Randbedingungen mitteilen. Die Konformitätserklärung kann entsprechend EN 45014 erstellt werden. Musterformen werden von verschiedenen Organisationen angeboten. Außer unter der Maschinenrichtlinie brauchen die Erklärungen nicht dem Produkt beigefügt werden, sondern sind als Teil der Produktdokumentation beim Aussteller der Erklärung - dem Hersteller oder Bevollmächtigten - aufzubewahren.

Auch ein Importeur kann die Konformitätserklärung ausstellen. Er braucht dazu die schriftliche Bevollmächtigung des Herstellers. Erklärungen nach der Maschinenrichtlinie müssen in der Amtssprache des Verwendungslandes ausgestellt werden. Erklärungen nach anderen Richtlinien können in der Sprache des Herstellers oder Bevollmächtigten abgefaßt sein.

► Die technische Dokumentation

Für die Durchführung der Konformitätsbewertung wird eine Zusammenstellung von technischen Unterlagen gefordert, aus denen ersichtlich sein soll, daß die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie vom Produkt erfüllt werden. Formal wird zwischen einer „Internen Technischen Dokumentation“, einer „Externen Technischen Dokumentation“ und einer „Benutzerinformation“ unterschieden. Für die Kontrolle der Konformitätsbewertung sind wesentliche technische Daten des Produkts sowie folgende Angaben nötig:

► Name und Anschrift des Herstellers,

- Kennnummer des Erzeugnisses,
- Liste der vom Hersteller eingehaltenen harmonisierten Normen oder die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen,
- Beschreibung des Erzeugnisses,
- Gebrauchsanleitung und
- Konstruktionsplan für das Erzeugnis. Die Bedienungsanleitung ist in der Sprache des Verwenderlandes zu liefern. Weiterhin kann je nach Richtlinie die Forderung bestehen, eine Zusammenstellung aller Versuchsprotokolle, Angaben zur Qualitätskontrolle, Pläne, Produkt- und Verfahrensbeschreibungen und angewandten Normen verfügbar zu halten. Nationale Marktüberwachungsbehörden können auf deren Zusammenstellung und Vorlage bestehen.

Besondere Bedeutung insbesondere für Maschinen hat die Technische Kundendokumentation, die eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung des Erzeugnisses sicherstellen soll. Wichtige Bestandteile sind:

- Produktbeschreibung,
- Sicherheitsvorschriften,
- Warnhinweise,
- Aufbau und Funktion,
- Bedienungs- und Anzeigeelemente, Betriebsarten,
- Inbetriebnahme,
- Bedienung,
- Wartung,
- Instandsetzung,
- Außerbetriebsetzung und Lagerung,
- Verpackung und Transport,
- Entsorgung und
- Ersatzteile.

Die Geschäftsführung haftet

Der Hersteller trägt eine hohe Verantwortung für das von ihm hergestellte

Produkt. Er ist verpflichtet, das Produkt nach dem Stand der Technik zu entwickeln und zu fertigen. Die allgemeine Produzentenhaftung zeigt ihm seine Tätigkeitsfelder auf, in denen er Sorgfalt und Sachverstand nachvollziehbar umsetzen muß. Denn wird beim Gebrauch eines Erzeugnisses eine Person oder Sache durch ein fehlerhaftes Produkt beschädigt, so muß der Hersteller beweisen, daß ihn hinsichtlich des Fehlers kein Verschulden trifft.

Die Geschäftsführung beobachtet und bewertet die Forderungen des Marktes und erklärt die Richtlinienkonformität des Produkts oder delegiert diese Aufgabenstellung überwachend an kompetente Verantwortungsbereiche. Die EU-Konformitätserklärung wird von der Geschäftsführung oder solchen Personen unterschrieben, die rechtsverbindlich für das Unternehmen unterschreibsberechtigt sind. Damit liegt die volle Verantwortung für das Produkt beim Hersteller.

Die CE-Kennzeichnung ist ein Verwaltungszeichen für den Europäischen Wirtschaftsraum, das der Hersteller anbringen muß. Er erklärt damit die Konformität seines Produkts mit den technischen Harmonisierungsrichtlinien der Europäischen Union. Die Praxis zeigt jedoch, daß es Hersteller mit mangelhaftem Sicherheitswissen gibt, die dennoch CE-gekennzeichnete Produkte in den Verkehr bringen. Deshalb ist die Einbindung von Experten in die Sicherheitsbewertung wichtig. Neutrale Prüf- und Zertifizierungsorganisationen begleiten die Erfüllung der rechtlichen Forderungen zur Produktsicherheit. Sie unterstützen im Bereich der Entwicklung und Qualitätssicherung einschließlich der Fertigungsüberwachung, und führen

Content in Short

The CE mark isn't everything. Products that comply with official guidelines, thanks to quality assurance. Today, products are measured against the requirements of reliability and the health and safety of users and consumers. As a result, compliance with the relevant guidelines of the Health and Safety Authority, as confirmed by the CE mark of the European Union, is gaining ever increasing importance. Certified quality management systems provide companies with instruments for ensuring compliance with the guidelines and the systematic maintenance of confirmatory records, thereby minimizing liability claims.

den Hersteller bis zur Aussage zur Richtlinienkonformität. Die vergebenen Prüfzeichen und Zertifikate bieten dem Hersteller Wettbewerbsvorteile durch Vertrauensbildung. Häufig ist dies auch eine Forderung des Abnehmers, mit Ausnahme baumusterprüfpflichtiger Produkte aber keine Forderung des Gesetzgebers. Dem Gesetzgeber obliegt lediglich die Regulierung und Überwachung.

Der Verbraucher profitiert

Laut Umfragen achten Verbraucher gerade beim Kauf von Elektroartikeln auf Sicherheitszeichen, da sie sich bei der Nutzung der Produkte sicherer fühlen. Dies ist insofern berechtigt, als die Zer-

tifizierung z.B. mit dem VDE-Zeichen zwingend mit einer Erstbesichtigung der Fertigungsstätte einhergeht und mit regelmäßigen Fertigungs- und Marktkontrollen verbunden ist.

Die Grundsätze der EG-Richtlinien müssen von den herstellenden Unternehmen konsequent berücksichtigt werden. Die Verpflichtung zur Herstellung sicherer und elektromagnetisch verträglicher Produkte und die dadurch erforderliche Orientierung an der Produkthaftung wurde durch die EU-Richtlinien gefördert.

Sicherheits- und Qualitätsaussagen des Herstellers zu dem hergestellten Produkt und die Bestätigung dieser Aussage durch kompetente, neutrale Prüf-

und Zertifizierungsorganisationen bilden die Basis für das Vertrauensverhältnis zum Abnehmer und Endverbraucher – in gleichem Maße aber auch zu den behördlichen Überwachungsorganen.

Der Autor dieses Beitrags

Bernd Franke, geb. 1951, ist Leiter der Stabstelle Strategieentwicklung und Information im VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut, Offenbach. 1974 absolvierte er die Techniker Ausbildung, Fachrichtung Energieelektronik. Er ist Fachauditor für QM-Systeme, Mitarbeiter in Normungsgremien, er referiert zum Thema Produktsicherheit und ist Autor zahlreicher Fachartikel.