



PreBes

VRAAG 1

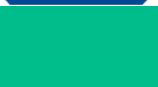
In ons bedrijf beschikken we over 10-tallen extrusielijnen. Iedere lijn bestaat minimaal uit volgende onderdelen van verschillende leveranciers: een extrusiemachine, een kalibreertafel (met vacuümpompen), een trektafel, een zaagtafel en een paktafel (die kan kippen). In de meeste gevallen is eveneens randapparatuur voorzien.

Deze lijnen en onderdelen van deze lijnen worden in functie van de marktvraag veelvuldig uitgewisseld tussen afdelingen maar ook tussen buitenlandse filialen.

Wat doet men dan met de CE-keuringen op een samengestelde machine. Bestaat er iets als een “type keuring”?



Mathtys Group





PreBes

ANTWOORD 1

- **Stap 1: Individuele machines – onderdelen**
 - Voor 1995: conform KB Arbeidsmiddelen
 - Merk op: indien relevante wijziging vanaf 1995 t.o.v. originele machine > dient ook conform MRL te zijn
 - Vanaf 1995: conform MRL (EG-verklaring, handleiding, kenteken)
 - Zo zijn alle nodige documenten voor de individuele machines – onderdelen OK
- **Stap 2: MRL toepassen voor de samenbouw**
 - Bekijken welke veiligheidsrisico's de interactie van de verschillende onderdelen/machines heeft
 - Bekijken of bij het verplaatsen van onderdelen alle veiligheidsgelateerde onderdelen worden meeverhuisd (vb. lichtbeveiliging, veiligheidshekken, ...)
 - Handig in dit kader kan zijn
 - Een overzicht te maken van de mogelijke samenbouwen
 - Een aantal basisdocumenten opstellen voor het TCD, de handleiding, de EG-verklaring van overeenstemming en het kentekenplaatje. Voor courant voorkomende samenbouwen kunnen deze documenten grotendeels ingevuld worden
- **Merk op: Naast impact op de EG-verklaring van overeenstemming blijft ook de indienststelling na verplaatsing van toepassing**



PreBes

VRAAG 2

We hebben enkele oudere productielijnen (PMD sortering en pellets). De lijnen zijn vroeger opgebouwd door verschillende partijen. Het algemeen IIA is dus telkens een dik probleem.

Nu worden deze lijnen gemoderniseerd, nl. sequentieel worden er machines of onderdelen vernieuwd. Soms kan de vernieuwing gezien worden als vervanging – soms als uitbreiding – soms als een bijkomende mogelijkheid, enz ... De meeste van de moderniseringen zijn voor de nieuwe machinerichtlijn geconcipeerd of reeds besteld en dit soms met uitvoering na het in voege treden van de nieuwe machinerichtlijn.



Matthy's Group

Wiels & Partners
milieu- en veiligheidsconsultants



Hoe gaan we daar het meest “praktisch” mee om.



PreBes

ANTWOORD 2

- *Originele samenbouw dient aan de verplichtingen van de MRL te voldoen. De samenbouwer is hiervoor verantwoordelijk. Zie antwoord vraag 1.*

- *Moderniseren*
 - *Indien uitbreiding of vervanging geen relevante invloed heeft op werking of veiligheid: Geen actie voor de bestaande niet gewijzigde delen en voor de samenbouw, wel voor het nieuwe deel conformiteit met MRL*
 - *Indien uitbreiding of vervanging wel relevante invloed heeft op de werking of veiligheid van de samenbouw: Voor de vernieuwde samenbouw nieuwe beoordeling van conformiteit met MRL uitvoeren en nodige documenten opstellen.*

- *Merk op: niet de datum van bestelling bepaalt aan welke MRL moet voldoen zijn, maar de datum waarop het fabricageproces afgerond is.*



PreBes

VRAAG 3

Van de projecten waar ik om advies ben gevraagd, heb ik het volgende aan de projectleiders gevraagd:

Inventaris van de oude lijn:

- Opzoeken van alle dossiers, alle verslagen en onderzoeken van indienststelling, alle belangrijke wijzigingen
- Controle HS en LS installatie bij wijziging van de ontwerpplannen door extern organisme, sectieberekening, conformiteit ATEX
- In de onderhandeling een partij zoeken die het vernieuwde IIA wil opstellen (= noppes).

Nieuwe lijn:

- Opvraag II A van ieder onderdeel (in plaats van IIB), dit volgens oude machinerichtlijn.
- Opmaak van een globaal dossier:
 - Oude en nieuwe IIA
 - Opmaak eigen globaal IIA (uitgebreid met risicoanalyse)
 - Controle door extern organisme (elektrisch controle HS en LS, conformiteit ATEX, conformiteit machineveiligheid)

Hoe moeten we omgaan met de wijzigingen volgens de nieuwe machinerichtlijn?



Wiels & Partners
milieu- en veiligheidsconsultants





PreBes

ANTWOORD 3

- *Samenbouwen die sinds 29/12/2009 gerealiseerd zijn, dienen voor de samenbouw te voldoen aan de nieuwe MRL 2006/42/EG.*
- *Samenbouwen die voor 29/12/2009 gerealiseerd zijn, dienen te voldoen aan MRL 98/37/EG.*
- *De individuele machines dienen te voldoen aan de MRL die van toepassing was op het moment van het afronden van het fabricageproces van de individuele machine.*
- *Verskil qua eisen in de oude en nieuwe MRL is beperkt.*



PreBes

VRAAG 4

In sommige afdelingen zijn we proefinstallaties aan het (uit)bouwen. Deze bestaan soms uit nieuwe onderdelen of tweede handsmachines of eigen aanpassingen.

Vraag hoe wordt dit geregeld in de nieuwe machinerichtlijn?

Het was de bedoeling om deze na een evaluatieperiode af te breken en een volledige nieuwere en grotere lijn bouwen. Door budgettaire redenen is dit echter op de lange baan geschoven en wordt de pilootlijn eigenlijk een productielijn.

Hoe wordt dit geregeld in de nieuwe machinerichtlijn?



PreBes

ANTWOORD 4

Er is een uitsluiting voor machines die specifiek zijn ontworpen en gebouwd voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria en op beurzen.

Verduidelijking in de Guide to application of Directive 2006/42/EG geeft het volgende aan: “De uitsluiting is enkel van toepassing op apparatuur voor tijdelijk onderzoekswerk dwz apparatuur die niet meer gebruikt wordt wanneer het onderzoeksproject waarvoor de apparatuur ontworpen en gebouwd werd, voltooid is.

Van zodra de installatie gebruikt wordt om werkelijk productie te draaien of door de normale operatoren in de normale werkplaats dient deze te voldoen aan de essentiële eisen van de MRL.



PreBes

VRAAG 5

Voor een samenbouw wordt/kan er veelal gebruik gemaakt worden van lichtstraten.

Wat is het verschil tussen een klasse 2 en klasse 4 voor aanrakingsvrije beveiligingsinrichtingen en wanneer moet men klasse 2 of klasse 4 toepassen ?

Wat met de volgorde van onderstaande regels?

- Risico's elimineren
- Risico zoveel mogelijk beperken
- Indien een overblijvend risico:
 - Collectieve bescherming
 - Persoonlijke bescherming
 - Waarschuwen



PreBes

ANTWOORD 5

- Volgens EN-IEC 61496-1 (aanrakingsvrije elektrische beveiligingsinrichtingen):
 - Type 2: single + monitored
 - Type 4: redundant + monitored = zelfbewakend
- Te selecteren in functie van de benodigde veiligheids categorie van de stuurkring van de veiligheidscomponenten (cfr. EN954-1 – EN13948)
- De veiligheidsvolgorde maakt deel uit van de risicoanalyse die door de fabrikant opgesteld wordt tijdens het ontwerp.



PreBes

VRAAG 6

Wat is de rol van de preventieadviseur bij het samenbouwen van machines?

- Volstaat het een checklijst van de minimumeisen uit de bijlage van de machinerichtlijn te doorlopen of dient bij iedere samenbouw een FMEA uitgevoerd te worden?
- Over welke vaardig- en/of deskundigheden dient men te beschikken?



PreBes

ANTWOORD 6

- *Bij de samenbouw kan de PA zijn kennis en vaardigheden rond RA aanbieden. Het is echter de WG/fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit.*
- *Na de samenbouw kan de PA het geheel in dienst stellen waarbij nagekeken wordt of de nodige documenten voorhanden zijn.*
- *Merk op: wanneer derden de samenbouw of delen ervan realiseren dient rekening gehouden te worden met 'Werken met derden'.*



PreBes

VRAAG 7

Hoe kunnen deze samenbouw van machines conform de vigerende wetgeving gemaakt worden:

In 1997 werd een samenbouw van machines tweedehands aangekocht zonder bijlage aan de bestelbon, m.a.w. geen CE in ons bezit. Onze werkgever werd fabrikant van deze samenbouw en dient m.a.w. een verklaring van overeenstemming op te maken. De leverancier heeft geen extra documentatie in z'n bezit en niet alle fabrikanten van de deelmachines bestaan nog.



PreBes

ANTWOORD 7

- *Tweedehands van binnen of buiten EU?*
 - *Van buiten EU: volledige conformiteit MRL in orde brengen + nodige documenten opstellen*
 - *Van binnen EU: bouwjaar is bepalend*

- *Bouwjaar onderdelen / samenbouw voor of na 1995?*
 - *Voor 1995: MRL is niet van toepassing behalve indien relevante wijzigingen ondergaan na 1995. Check op KB Arbeidsmiddelen.*
 - *Na 1995: MRL is van toepassing. Nodige documenten moeten aanwezig zijn.*

- *Indien de nodige documenten niet aanwezig zijn: zelf opmaken TCD, beoordeling essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, handleiding, EG-verklaring van overeenstemming en aanbrengen van kentekenplaatje met CE-markering*

- *Indien wijzigingen aangebracht worden: MRL eveneens van toepassing op volledige samenbouw*



PreBes

VRAAG 8

Hoe kunnen deze samenbouw van machines conform de vigerende wetgeving gemaakt worden:

In 2007 werd een samenbouw van machines aangekocht bij fabrikant A, CE-conformiteit afgedwongen via bijlage aan bestelbon. De deelmachines werden geleverd, elk met een IIa-verklaring en zo Nederlands mogelijke documentatie. Twee deelmachines werden rechtstreeks aangekocht bij fabrikant B, met IIb-verklaringen en onvolledige Engelstalige documentatie.

Via de bijlage aan bestelbon wensen we bij fabrikant A één nederlandstalige gebruikshandleiding af te dwingen en deze bezorgt een eenvoudige bundel met verwijzing naar de deelhandleidingen, zonder verwijzing naar de koppeling met de deelmachines B. Wanneer we hier op wijzen, laat deze ons weten dat we bij fabrikant B moeten aankloppen omdat hij hier geen contract mee heeft.



PreBes

ANTWOORD 8

- *Indien fabrikant A de deelmachines niet heeft geleverd, zal hij (vermoedelijk) geen verantwoordelijkheid op zich nemen. Echter indien zo afgesproken op de bestelbon, draagt hij wel de verantwoordelijkheid voor de samenbouw.*
- *Zelf fabrikant B aanspreken om een EG-verklaring van overeenstemming te verkrijgen (indien voltooide machine).*
- *Indien niet: zelf de beoordeling opmaken en interactie beoordelen voor de samenbouw + nodige documenten opstellen waaronder de EG-verklaring van overeenstemming voor de samenbouw.*



PreBes

VRAAG 9

Wij zijn een plaatverwerkend bedrijf en doen onder andere dieptrekwerk: een vlakke plaat wordt door middel van een dieptrekmatrijs in een complexe vorm geperst. Deze matrijs wordt in een pers met een drukkracht van 1000T geplaatst. Er wordt dus steeds van matrijs gewisseld om andere producten te maken. De matrijs zelf heeft geen aandrijving, maar bestaat wel uit een samenstel van bewegende delen.

Deze matrijzen worden intern gemaakt en soms aangepast.

Moeten deze matrijzen ook een CE-verklaring hebben? De pers zelf is volledig conform CE.



PreBes

ANTWOORD 9

- *Matrijzen vallen niet onder het toepassingsgebied van de MRL*
- *Merk op: in de handleiding van de pers dienen voorschriften opgenomen te worden voor de matrijzen, meer bepaald:*
 - *Risico's ten gevolge van montagefouten (Bijlage I 1.5.4)*
 - *Risico's door emissie van gevaarlijk materialen en stoffen m.a.w. opletten bij wegschietende onderdelen van de matrijs (Bijlage I 1.5.13)*
 - *Welke types van matrijzen gemonteerd mogen worden in de pers*



PreBes

VRAAG 10

Voor het samen lassen van verschillende onderdelen worden de samenstellende onderdelen in een laskaliber gelegd. Sommige kalibers zijn eenvoudige metalen onderdelen waar de te lassen onderdelen als een puzzel in passen. Andere laskalibers zijn complexer nl. ze hebben handbediende klemmen, met de hand aangedreven bewegende delen en een niet aangedreven draaitafel (1m x 2m).

Moeten al deze laskalibers een CE-verklaring (Ila of IIb) hebben (ook de zeer eenvoudige)?



PreBes

ANTWOORD 10

Laskalibers zoals hier beschreven vallen buiten het toepassingsgebied van de MRL.

Een machine is volgens de MRL o.a.:

- Samenstel van onderling verbonden onderdelen*
- waarvan er ten minste één kan bewegen*
- in hun samenhang bestemd zijn voor bepaalde toepassing*
- voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem*
- maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht (uitgezonderd indien bestemd voor het heffen van lasten)*



PreBes

VRAAG 11

Voor het verhandelen van zware stukken hebben wij de nodige middelen: takels, hefbruggen, linten, kettingen, haken, ... Deze werden ingekocht, werden gekeurd en in dienst gesteld en zijn conform CE.

Voor sommige moeilijk verhandelbare onderdelen moeten wij extra hef- en hijshulpmiddelen maken: extra lange haken, oogbouten, opnamestukken om de haak van de hefbrug te kunnen bevestigen aan onze producten,... Sommige hulpmiddelen zijn een samenstel van niet aangedreven bewegende delen.

Moeten al deze hulpmiddelen een CE-verklaring (IIa of IIb) hebben? (ook de zeer eenvoudige, bestaande uit 1 onderdeel vb. een oogbout (zelfgemaakt of ingekocht)?



PreBes

ANTWOORD 11

Hijs- en hefgereedschappen

- Niet vast met de hef- of hijsmachine*
- En geplaatst tussen de hijs- en hefmachine en de last zelf of op de last zelf of bestemd om een integrerend del van de last uit te maken*
- En bedoeld om de last vast te houden gedurende het hijsen of heffen.*
- En afzonderlijk in de handel gebracht*

vallen onder het toepassingsgebied van de MRL.

>EG-verklaring van overeenstemming volgens bijlage IIA

Merk op: Hijsgereedschappen en –toebehoren dienen onderworpen te worden aan indienststelling en 3-maandelijke keuring door EDTC (cfr ARAB 280 – 281)



PreBes

VRAAG 12

Sommige middelen zullen wij zelf moeten voorzien van een CE-verklaring.

- Wat houdt dit in detail in voor bovenstaande middelen die een CE-verklaring moeten hebben? Bestaan er hulpmiddelen, voorbeelden, checklisten, ... die ons kunnen helpen?
- Zijn er hulpmiddelen bij Prebes beschikbaar?
- Dienen altijd sterkteberekeningen wordt gemaakt?
- Indien de sterkteberekeningen complex zijn, volstaat een test met een overbelasting van $x\%$ (hoeveel %) of kan men zelfs een “eindige elementen berekening” eisen?



PreBes

ANTWOORD 12

- *Opstellen TCD: aantonen dat de machine in overeenstemming is met minimale eisen van de MRL en inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de werking.*
 - *Merk op: Bijkomende eisen i.v.m. hijs- of hefverrichtingen (Bijlage I – 4) waarin verwezen wordt naar de toe te passen coëfficiënt bij statische beproeving enz.*
 - *Berekeningen zullen nodig zijn.*
- *Gebruiksaanwijzing opstellen waarin o.a. de gebruikte coëfficiënten vermeld worden, de gebruiksgrenzen.*
- *EG-verklaring van overeenstemming volgens bijlage IIA.*
- *Kentekenplaatje waarop bijkomend de identificatie van het materiaal vermeld moet worden in dien nodig voor een veilig gebruik.*



PreBes

VRAAG 13

Indien men aan “zelfcertificering” doet:

- Wie ondertekent dan de documenten: hoofd engineering, projectleider, bedrijfsleider, ...?
- In welke mate kan dit worden uitbesteed (machine constructeur, externe preventieadviseur, ...)?
- Ik neem aan dat dit niet de taak van de preventieadviseur is.



PreBes

ANTWOORD 13

Het tekenen van de EG-verklaring van overeenstemming gebeurt door de Managing Director of andere gemachtigde van de fabrikant.

Dit kan niet worden uitbesteed. Enkel hulp voor het opstellen van de documenten, voor het conform maken van machines enz kan worden uitbesteed.

De PA kan met zijn kennis en vaardigheden hieraan meewerken.



PreBes

VRAAG 14

Indien men aan "zelfcertificering" doet:

- Bestaan er hulpmiddelen, overzichten, websites, ... om uit te zoeken aan welke richtlijnen het middel moet voldoen?
- Bestaan er overzichten bij Prebes?
- Kunnen de richtlijnen die moeten gevolgd worden, ergens worden geraadpleegd (websites, ...)?
- Is "zelfcertificering" eigenlijk wel mogelijk voor een kleine onderneming als men weet hoeveel normen en richtlijnen er bestaan (die trouwens regelmatig worden vernieuwd)?



PreBes

ANTWOORD 14

Voor het gros van de machines is zelfcertificering van toepassing

- TCD opmaken waarin o.a. de conformiteit aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bewezen wordt. Eventueel kunnen normen het bewijs leveren worden.*
- De fabrikant is vrij om hulp van een externe partner te vragen.*

Websites

- www.nbn.be / www.nen.nl / www.afnor.be Op deze sites kan gezocht worden naar normen op trefwoord*
- www.newapproach.org: teksten van de richtlijnen in verschillende talen, geharmoniseerde normen per richtlijn die kunnen toegepast worden om te voldoen*
- www.euronorm.net: praktische toelichtingen per richtlijn*
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/>: Guide to application of the Machinery Directive 200/42/EC*