

### CE-märkning



Conformité Européenne

Fri rörlighet inom EES  
27 EU-länderna + Island, Liechtenstein, Norge



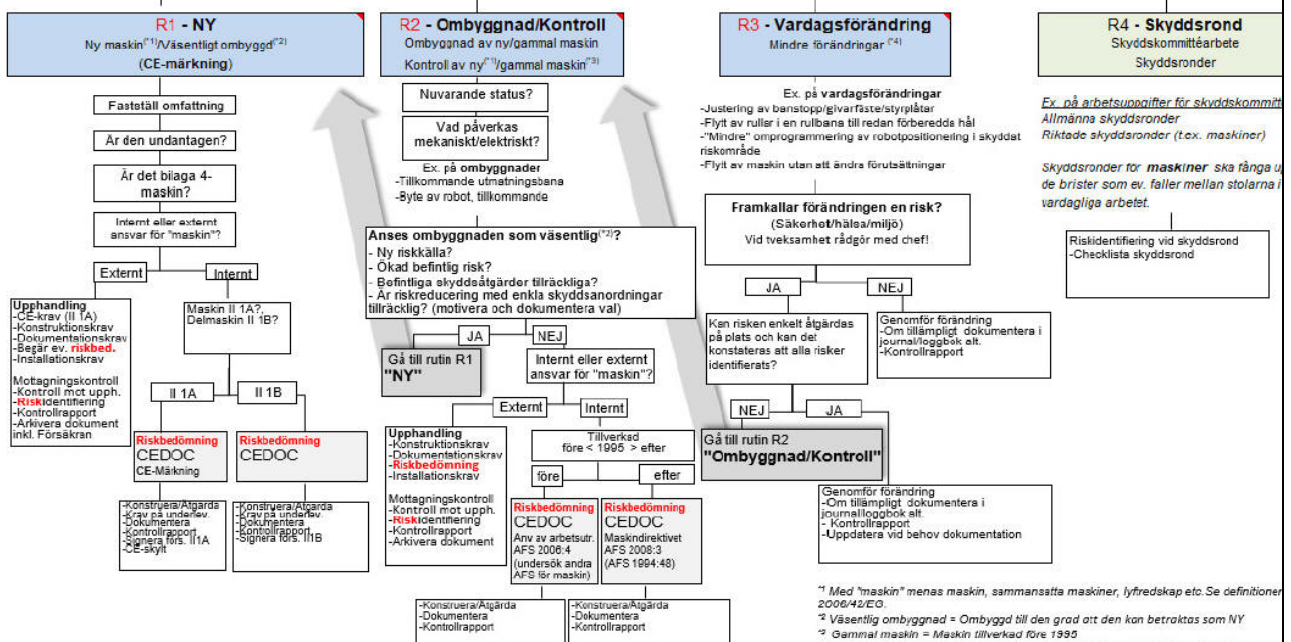
Grundläggande hälso- och säkerhetskrav



Feb 180912DA

### SAM - Systematiskt arbetsmiljöarbete (AFS 2001:01)

#### MASKINSÄKERHET Maskindirektiv AFS 2008:3/Användning av arbetsutrustning AFS 2006:4



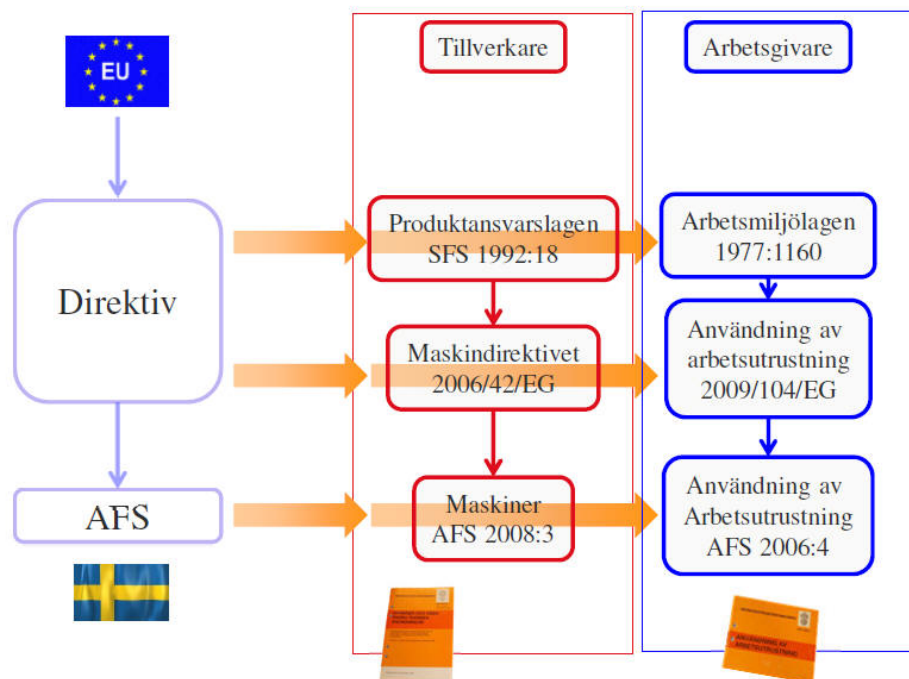
<sup>1</sup> Med "maskin" menas maskin, sammansatta maskiner, lyftredskap etc. Se definitioner 2006/42/EG.  
<sup>2</sup> Väsentlig ombyggnad = Ombyggnad till den grad att den kan betraktas som NY  
<sup>3</sup> Gammal maskin = Maskin tillverkad före 1995  
<sup>4</sup> Vardagsförändringar = "Mindre förändringar" till följd av förbättringar, justeringar och optimeringar av maskiner i det dagliga arbetet.  
 R1-R4 "R" = Rutiner/aktivitet

### Direktiv - New approach



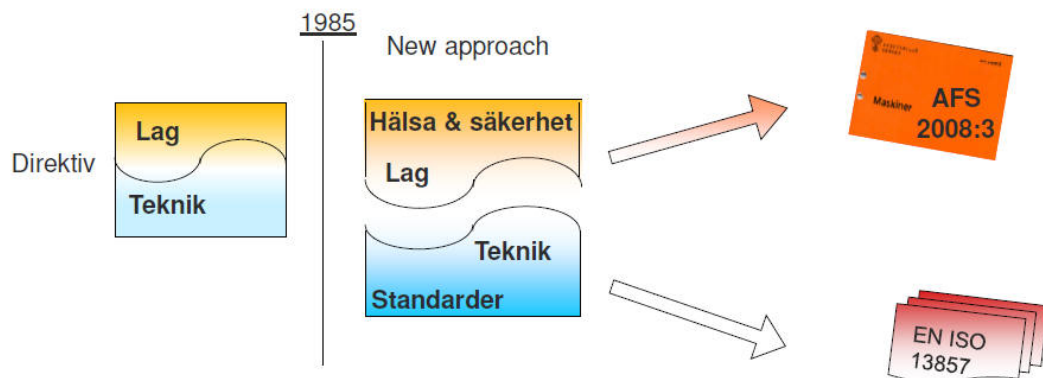
Aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD)	90/385/EG	Maskiner (MD)	2006/42/EG
Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (GAD)	2009/142/EG	Mätinstrument	2014/32/EU
Linbaneanläggningar för persontransport	2000/9/EG	Medicintekniska produkter (MDD)	93/42/EEG
Byggprodukter (CPR)	EU 305/2011	Buller utomhus	2000/14/EG
Ekodesign för energirelaterade produkter	2009/125/EG	Icke-automatiska vågar	2014/31/EU
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	2014/30/EU	Personlig skyddsutrustning (PPE)	89/686/EEG
Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX)	2014/34/EU	Tryckbärande anordningar (PED)	2014/68/EU
Explosiva varor för civilt bruk	2014/28/EU	Pyrotekniska artiklar	2013/29/EU
Värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle	92/42/EEG	Radioutrustning (RED)	2014/53/EU
Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD)	98/79/EG	Fritidsbåtar och vattenskotrar	2013/53/EU
Hissar	2014/33/EU	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (ROHS)	2011/65/EU
Elektrisk utrustning (LVD)	2014/35/EU	Leksakers säkerhet	2009/48/EG
		Enkla tryckkärl	2014/29/EU

### Krav, allmänt



## New approach

Den nya metoden - direktiv



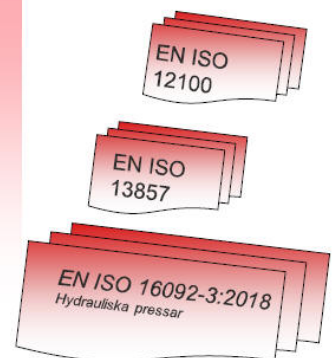
## Harmoniserade standarder

- Frivilliga att tillämpa
- Vid överensstämmelse förutsätts man uppfylla kraven

Typ A = Grundläggande allmänna förhållanden

Typ B = Säkerhetsaspekter och säkerhetsanordningar

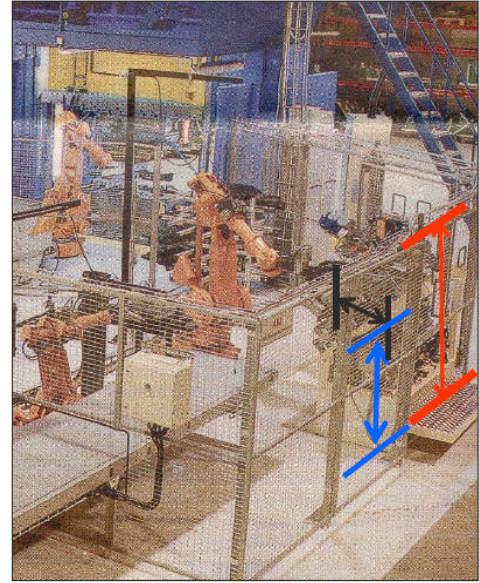
Typ C = Produkt eller produktfamilj



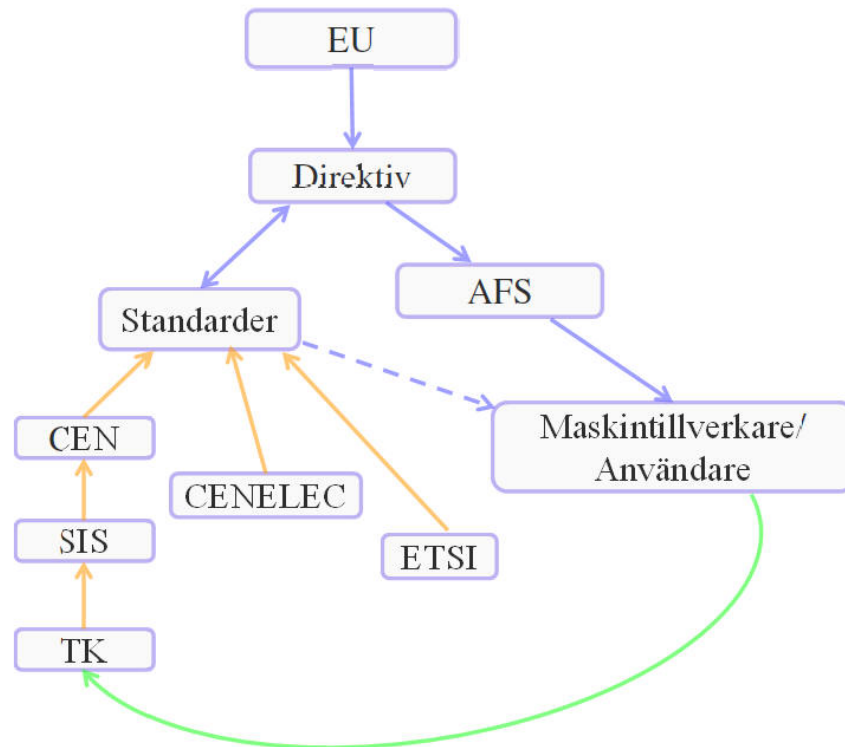
## Harmoniserade standarder

Risk-områdets höjd <sup>c</sup> a	Höjd på skyddande konstruktion <sup>a, b</sup> b									
	1 000	1 200	1 400	1 600	1 800	2 000	2 200	2 400	2 500	2 700
	Horisontellt avstånd till riskområde, c									
2 700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 600	900	800	700	600	600	500	400	300	100	0
2 400	1 100	1 000	900	800	700	600	400	300	100	0
2 200	1 300	1 200	1 000	900	800	600	400	300	0	0
2 000	1 400	1 300	1 100	900	800	600	400	0	0	0
1 800	1 500	1 400	1 100	900	800	600	0	0	0	0
1 600	1 500	1 400	1 100	900	800	500	0	0	0	0
1 400	1 500	1 400	1 100	900	800	0	0	0	0	0
1 200	1 500	1 400	1 100	900	700	0	0	0	0	0
1 000	1 500	1 400	1 000	800	0	0	0	0	0	0
800	1 500	1 300	900	800	0	0	0	0	0	0
600	1 400	1 300	800	0	0	0	0	0	0	0
400	1 400	1 200	400	0	0	0	0	0	0	0
200	1 200	900	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1 100	500	0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>a</sup> Skyddande konstruktioner som är lägre än 1 000 mm är inte medtagna eftersom de inte skyddar tillräckligt mot kroppens rörelser.  
<sup>b</sup> Skyddande konstruktioner som är lägre än 1 400 mm bör inte användas utan extra skyddsåtgärder.



## Harmoniserade standarder



## Ansvar

### Produktansvar



### Arbetsmiljöansvar

- **Produktansvar** = När en skada inträffat p.g.a. produkter i näringsverksamhet.

- **Arbetsmiljöansvar** = När en skada inträffat vid användning av arbetsutrustning.

- Ansvarig

- Tillverkarföretagets VD eller delegerad

- Ansvarig

- Arbetsgivare, leverantörer, byggherrar, byggarbetsmiljösamordnare och de som råder över arbetsställe.



## Produktansvar



### Produktansvarslagen SFS 1992:18

#### Produktansvar har:

- Den som tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten
- Den som importerat produkten
- Marknadsför produkten som sin namn, varumärke
- Framgår ej tillverkare eller importör, är den som tillhandahållit produkten skyldig att betala skadestånd



## Produktansvar



### Förutsättningar för skadestånd

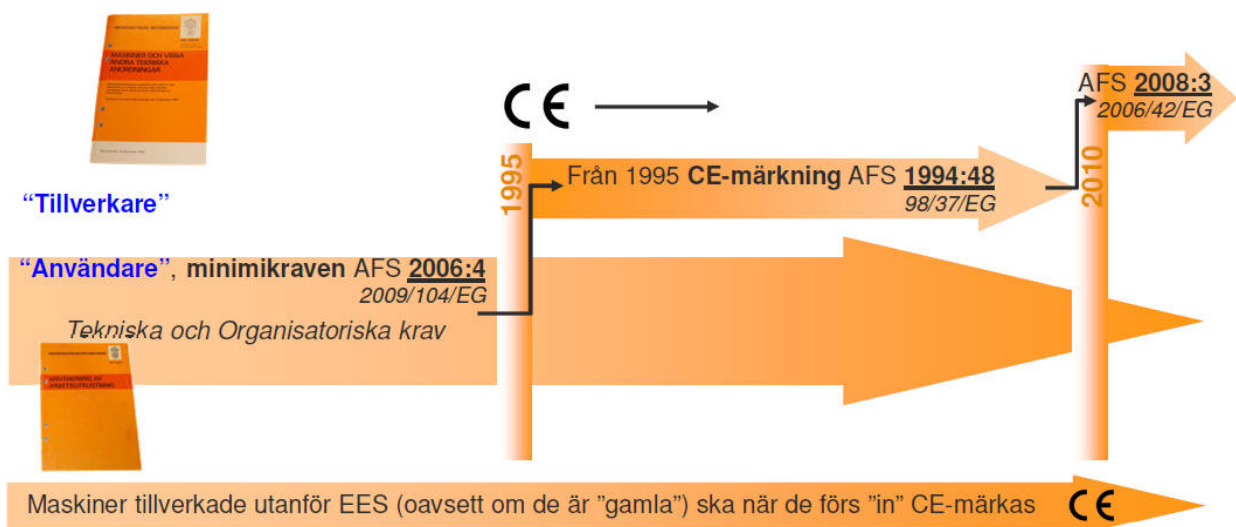
- Betalas för person och sakskada
- Sakskada under 3 500:- betalas ej
- Skador på själva produkten gäller inte
- Avtalsvillkor som inskränker ansvaret enligt denna lag är utan verkan

### Skadeståndsskyldig är EJ den som kan visa att produkten:

- ej satts i omlopp i en näringsverksamhet
- ej hade en säkerhetsbrist när produkten sattes i omlopp
- uppfyllt tvingande föreskrifter, direktiv och standarder
- har uppfyllt vid tidpunkten för omlopp, gällande vetenskapligt belagd säkerhetsnivå

## Maskinsäkerhet (2006/42/EG)

Krav på "maskiner" och "arbetsutrustning" på ditt företag



## Maskindirektivet

2006/42EG, AFS 2008:3 Maskiner

### Paragrafer

Bilaga 1  
Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

Bilaga 2  
Försäkran

Bilaga 3  
CE-märkning

Bilaga 4  
Maskiner som kan kräva typkontroll

Bilaga 5  
Förteckning över säkerhetskomponenter

Bilaga 6  
Monteringsanvisningar, delvis fullbordad maskin

Bilaga 7  
Teknisk tillverkningsdokumentation

Bilaga 8  
Bedömning av överensstämmelse, intern kontroll

Bilaga 9  
EG-typkontroll

Bilaga 10  
Fullständig kvalitetssäkring

Bilaga 11  
Upphävande av utfärdat intyg

## MD - Maskin / Delvis fullbordad maskin II1A – II1B

### EG-Försäkran om överensstämmelse

#### Bilaga II 1A



 Maskin

- Vid komplett maskin/anläggning
- Klar att tas i drift

### Försäkran för inbyggnad av en delvis fullbordad maskin

#### Bilaga II 1B



**OBS! EJ CE**  Maskindel (ej säker/ej komplett)

- Endast avsedd att byggas in i eller monteras ihop med andra maskiner
- Inte ensam kan användas för något särskilt ändamål.
- Maskinen inte får tas i drift förrän de fullständiga maskiner den skall byggas in i har förklarats överensstämma med bestämmelserna i MD samt andra relevanta direktiv

## MD - Definition "Maskin" (II 1A)



CE

Förkortad definition "maskin", CE-märkning

a) maskin:

- Drivsystemen (ej människa, djur)
- Minst en rörlig del
- Sammansatt för ett ändamål
- Endast saknar komponenter för anslutning (Styrssystem)

- Maskin enligt definition ovan som installeras i byggnad eller på transportmedel



- Sammansatt maskin – Maskinlinje (ställs upp och styrs så de fungerar som en enhet)

- Gemensam funktion (gemensam produkt)
- Sammankopplade och direkt påverkar varandra
- Gemensamt styrsystem



- OBS! Även om de 3 kriterierna är uppfyllda är det tillåtet att dela upp i flera sammansatta maskiner (flera maskinlinjer)
- OBS! Hela industrianläggningar ses normalt INTE som en sammansatt maskin.

## Definition "Maskin" (II 1A)

CE

- b) utbyttbar utrustning



- c) säkerhetskomponent – som släpps ut på marknaden separat



- d) lyftredskap



- e) kedjor, kättingar, linor och vävband



- f) avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning





## Definition "Delvis fullbordad maskin" (II 1B)

Definition av "delvis fullbordad maskin" EJ CE-märkning!

- Sammansatt enhet som nästan utgör en maskin men,
- som inte ensam kan användas för något särskilt ändamål.  
(Ett drivsystem är en delvis fullbordad maskin)
- En delvis fullbordad maskin är endast avsedd att byggas in i eller monteras ihop med andra maskiner eller med andra delvis fullbordade maskiner eller annan utrustning, så att de bildar en maskin som detta direktiv är tillämpligt på.



## Undantagna utrustningar

Undantag enligt §2 (obs! andra direktiv kan vara tvingande)

- **Säkerhetskomponenter** som är avsedda att användas som reservdelar
- Specialutrustning för användning på **marknadsplatser** och/eller nöjesfält
- Maskiner som speciellt konstruerats eller tagits i drift för **kärntekniska** tillämpningar
- **Vapen**, inklusive skjutvapen.
- **Transportmedel** (Jordbruks- och skogsbrukstraktorer, motorfordon och släpvagnar, två- och trehjuliga motorfordon, motorfordon uteslutande avsedda för tävling, transportmedel för luftbefordran, transport på vatten eller järnväg.)
- Havsgående **fartyg** och **mobila offshore-enheter**
- Maskiner för **militära** eller **polisiära** ändamål
- Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för **tillfälligt bruk i laboratorier**
- **Gruvhissar** med linspel.
- Maskiner för **förflyttning av aktörer** vid artistiska framträdanden
- **Elektriska och elektroniska produkter** (hushållsapparater avsedda för privat bruk, ljud- och bildutrustning, informationsteknisk utrustning, ordinära kontorsmaskiner, kopplingsutrustning för lågspänning, elektriska motorer)
- Följande typer av elektrisk **högspänningsutrustning** (Kopplingsapparater och kopplingsutrustning, transformatorer)

**TIVOLI**

## MD Bilaga 4 – "Farliga listan"

1. Manuellt betjänade cirkelsågar
2. Handmatade rikthyvlar för träbearbetning
3. Manuellt betjänade planhyvlar för enkelsidig träbearbetning
4. Manuellt betjänade bandsågar med fast eller rörligt bord
5. Kombinerade maskiner av de slag som avses i punkterna 1-4 och 7
6. Handmatade tappmaskiner med flera verktyghållare för träbearbetning
7. Handmatade bordfräsmaskiner med vertikal spindel
8. Motorkedjesågar
9. Manuellt betjänade pressar, inklusive kantpressar, för kallbearbetning av metaller vars rörliga bearbetande delar kan ha en rörelseväg överstigande 6 mm och en hastighet överstigande 30 mm/s







## MD Bilaga 4 – "Farliga listan"

10. Manuellt betjänade formsprutmaskiner eller formpressar för plast
11. Manuellt betjänade formsprutmaskiner eller formpressar för gummi
12. Maskiner för arbete under jord
13. Söpbilar
14. (15.) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar, inbegripet skydd och skyddsanordningar för dessa
16. Fordonslyftar
17. Anordningar för personlyft med fallrisk över 3 meter
18. Bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner som drivs av en drivladdning.
19. Skyddsanordningar för detektering av personer.
20. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd för pkt 9, 10, 11
21. Logikenheter för skyddsfunktioner.
22. Överrullningsskydd (ROPS).
23. Skydd mot fallande föremål (FOPS).







## MD Bilaga 5 - Säkerhetskomponenter

### *Säkerhetskomponent (vissa även sk. Bilaga 4):*

- Bilaga IV** 1. Skydd för avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar. 
- Bilaga IV** 2. Skyddsanordningar för detektering av personer. 
- Bilaga IV** 3. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd avsedda att användas som skyddsanordningar i sådana maskiner som avses i bilaga 4 
- Bilaga IV** 4. Logikenheter för skyddsfunktioner på maskiner. 
- 5. Ventiler med funktioner för feldetektering och som är avsedda för styrning av farliga rörelser i maskiner.
- 6. Utsugningssystem för utsläpp från maskiner.
- 7. Skydd och skyddsanordningar för att skydda utsatta personer mot rörliga delar som är direkt involverade i en maskins användning.
- 8. Anordningar för övervakning av last och rörelse på lyftande maskiner.
- 9. Anordningar för att hålla kvar personerna på säten.

## MD Bilaga 5 - Säkerhetskomponenter

### *Säkerhetskomponent:*

- 10. Nödstoppsanordningar. 
- 11. Urladdningssystem för att förhindra att potentiellt farliga elektrostatiska laddningar uppstår.
- 12. Energibegränsare och avlastningsanordningar enligt bilaga 1
- 13. System och anordningar för att minska emission av buller och vibrationer.
- Bilaga IV** 14. Överrullningsskydd (ROPS). 
- Bilaga IV** 15. Skydd mot fallande föremål (FOPS). 
- Bilaga IV** 16. Tvåhandsmanöverdon. 
- Bilaga IV** 17. Komponenter för maskiner som är avsedda att lyfta eller sänka personer mellan olika stannplan.

## EMCD - Elektromagnetisk kompatibilitet (2014/30/EU)

### Tillverkning

Teknisk tillverkningsdokumentation  
(För myndighet)

1996/2009/2016

Direktiv

MD - **EMCD** - LVD - PED - ATEX

### Kund / Slutanvändare

Dokumentation som ska medfölja maskinen

Försäkransdokument

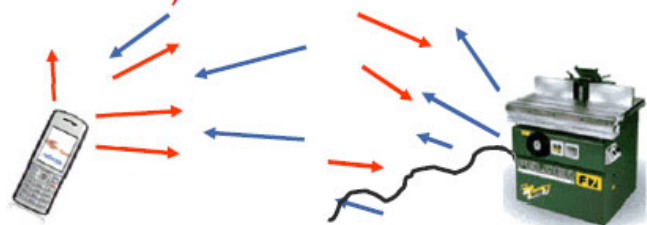
## EMC-Direktivet (2014/30/EU)

### Syfte

- Minska risken för utstörda elektriska apparater, samt begränsa den elektromagnetiska "nedsmutsningen"

### Grundkrav

- Emission
- Immunitet



## EMC-Direktivet

### Undantag från

- Radioutrustning som täcks av direktiv 2014/53/EU (RED)
- Luftfartsprodukter
- Radioutrustning som används av radiosändaramatörer
- (Efter 160420) **Specialbyggd testningsutrustning** avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid **forsknings- och utvecklingsanläggningar** för sådana ändamål undantas

## EMC-Direktivet

Apparat



**Fast installation (Ej CE-märkning!)**

”permanent användning på en på förhand fastställd plats”



## EMC-Direktivet - Objekt

### Komponenter



### Apparat

- Apparat "Färdig anordning"
- Kombination av apparater (System) = Apparat



### Fast installation (Ej CE-märkning!)

Fast installation - en särskild kombination av olika typer av apparater och i förekommande fall andra anordningar som är monterade, installerade och avsedda för permanentanvändning på en på förhand fastställd plats (maskinlinje)

- Kan innehålla apparater (specifikt framtagna för denna installation) som inte är CE-märkta.
- "God branschpraxis" skall dokumenteras och den eller de ansvariga personerna skall hålla dokumentationen tillgänglig för kontroll för berörda nationella myndigheter så länge som den fasta installationen är i drift.



## EMC-Direktivet – "God branschpraxis"

För att följa EMC-direktivet vid apparatskåpsbyggnad och maskinbyggnad:

- SS-EN 61 439-1 (-2) (EMC-direktivet tolkas)
  - Välj apparater och komponenter för avsedd miljö "kontorsmiljö" respektive "industrimiljö" samt,
  - Följ installationsanvisningar.
- SS-EN 60204-1 (Maskiners elutrustning)
  - pkt 4.4.2 (konstruktionsprinciper)
- Elsäkerhetsverket förtydligar krav på dokumentation
  - Ingående komponenter
  - Förutsättningar på platsen (EMC)
  - Behövs avsteg från installationsanvisningarna (hårdare eller lättare krav)?
  - Behöver användare få speciella instruktioner?
  - Underhålls krav för att uppfylla EMC under hela livstiden.
  - Hur branschpraxis uppfyllts.



## LVD – Lågspänningsdirektivet (2014/35/EU)

### Tillverkning

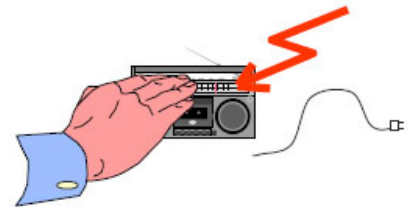
Teknisk tillverknings-  
dokumentation  
(För myndighet)Direktiv 1997/2007/2016  
MD - EMCD - **LVD** - PED - ATEX

### Kund / Slutanvändare

Dokumentation som  
ska medfölja maskinen

Försäkran

## CE-märkning LVD (2014/35/EU)



### Syfte

- Elektriska produkter skall vara säkra för människor, husdjur och egendom

### Omfattning

Elektrisk materiel med märkspänning:

50-1000 V AC (växelström)  
75-1500 V DC (likström)Helt enligt direktivet, både för yrkesmässigt bruk  
och för konsumentmarknaden.

&lt;50 V AC eller &lt;75 V DC:

God säkerhetsteknisk praxis

## CE-märkning LVD

### Undantag

- Elektrisk utrustning för användning i explosionsfarlig miljö
- Elektrisk utrustning för radiologi och medicinska ändamål
- Elektriska delar för varu- och personhissar
- Elmätare
- Elstängselapparater
- Radiostörning
- Specialiserad elektrisk utrustning för användning på fartyg, i flygplan eller på tåg
- (från 160420) Specialbyggd testningsutrustning avsedd för yrkesmän, uteslutande för användning vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

## CE-märkning LVD

**För att följa LVD vid apparatskåpsbyggnation och maskinbyggnad:**

- SS-EN 60204-1 Maskiners el-utrustning
  - Provningsprotokoll enligt punkt 18.
- Formellt ska LVD "2014/35/EU" ej anges på en försäkran för en "Maskin", den anses ingå i maskindirektivet i detta sammanhang





## PED - Pressure Equipment Directive (2014/68/EU)

### Tillverkning

Teknisk tillverknings-  
dokumentation  
(För myndighet)



Direktiv

MD - EMC - LVD - **PED** - ATEX

2002/2016

### Kund / Slutanvändare

Dokumentation som  
ska medfölja maskinen



Försäkran

## CE-märkning PED (2014/68/EU)

### Vad är en tryckbärande anordning

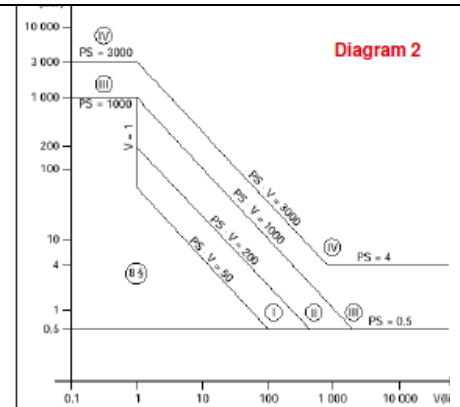
- Tryckkärl (Behållare för fluider under tryck)
- Rörledning (Rör, kopplingar, rörtillbehör, expansionskomponenter, slangar)
- Säkerhetsutrustning (Säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger etc.)
- Tryckbärande tillbehör (Anordning med driftsfunktion och tryckbärande hölje)
- Aggregat (Flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad funktionellenhet)
- En anordning med ett tryck överstigande 0,5 Bar över atmosfärstryck



## CE-märkning PED

### Produkter undantagna från PED?

- System för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten (I vattenkraftverk)
- Enkla tryckkärl (2014/29/EU)
- Aerosolbehållare (75/324/EEG)
- Anordningar som är avsedda för fordons funktion (motorfordon och släpvagnar, jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul, två- eller trehjuliga motorfordon)
- Anordningar som tillhör kategori I enligt 4 § eller omfattas av 8 § och omfattas av något av följande direktiv: MD 2006/42/EG, LD 95/16/EG, LVD 2014/35/EU, MDD 93/42/EEG, ATEX 2014/34/EU, etc...
- Anordningar för kärnteknisk användning
- Anordningar som används för prospektering och utvinning av olja,
- Anordning där trycket inte har väsentlig betydelse för konstruktionen (pumpar, kompressorer)
- Fartyg, raketer, luftfartyg och mobila offshore-enheter
- Bildäck, luftkuddar, bollar och ballonger för lek och idrott, uppblåsbara båtar
- Flaskor eller burkar för kolsyrade drycker,
- Etc. Etc ...



## CE-märkning PED

### Att följa PED

#### Är produkten föremål för PED?

- Tryckkärl
- Rörledning
- Säkerhetsutrustning
- Tryckbärande tillbehör
- Aggregat

#### Grupp

- **Grupp 1** Farliga fluider – explosiva, lättantändliga, giftiga, oxiderande
- **Grupp 2** Övriga fluider



## CE-märkning PED

### Att följa PED

#### Tekniska krav

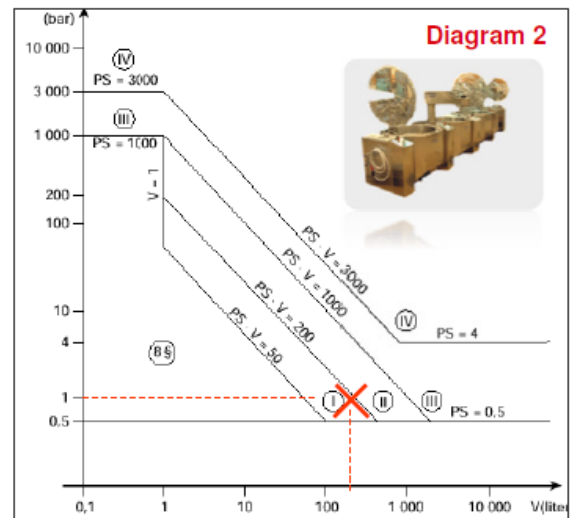
Klass (Diagram, bilaga 2)

- Diagram 1 – 4 Tryckkärl
- Diagram 5 Tryckbärande anordning (Överhettning)
- Diagram 6 – 9 Rörledningar

#### PS x V

PS = Högsta tillåtna tryck i bar

V = Den inre volymen i liter



## ATEX – **AT**mosfär **EX**plosiv (2014/34/EU)

### Tillverkning

Teknisk tillverknings-  
dokumentation  
(För myndighet)

Direktiv

MD - EMC - LVD - PED - **ATEX**

2003/2016

### Kund / Slutanvändare

Dokumentation som  
ska medfölja maskinen

Försäkrans  
dokumentation

## ATEX - Direktivet



### ATmosfär EXplosiv

**2014/34/EU Utrustningsdirektivet** = För tillverkare av ATEX-utrustning

Implementering i svensk lag:

- ELSÄK-FS 2016:2 (El)
- AFS 2016:4 (Mek)

**1999/92/EG Arbetsdirektivet** = För användare av ATEX-utrustning

Implementering i svensk lag:

- AFS 2003:3 (Damm)
- SRVFS 2004:7 (Gas, ånga, dimma)



## ATEX - Direktivet



Om arbetsplats/maskin har farliga koncentrationer av gas eller damm skall man analysera om explosionsrisk finns

- Tändkällor skall beaktas
  - Elektriska (tidigare reglerat med krav på ex-klassad El-utrustning)
  - Mekaniska (Varma ytor, gnistor, statisk elektricitet)



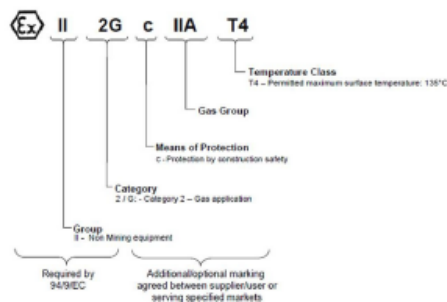
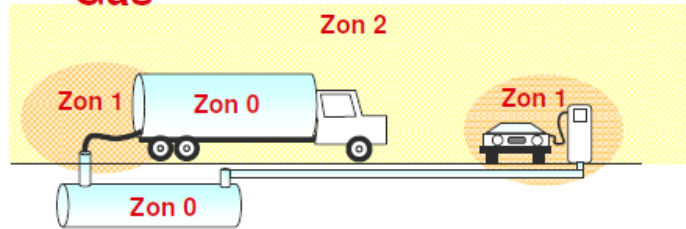
- Om det samtidigt är en **maskin** gör man analysen i samband med riskbedömning mot MD, maskindirektivet AFS 2008:3, bilaga 1, punkt 1.5.7. **Explosion**
- Standard för "Explosiva atmosfärer" SS-EN 1127-1

## ATEX - Direktivet

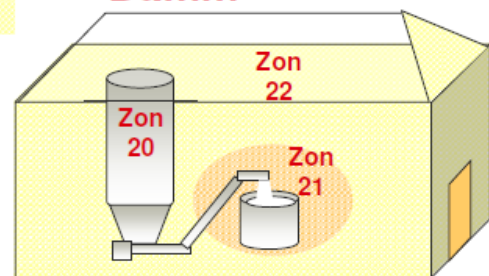
Om explosionsrisk konstaterats skall en klassningsplan tas fram

- En klassningsexpert kan anlitas för att medverka vid klassning samt för att sammanställa ett s.k. "Explosionsskyddsdocument".

### Gas



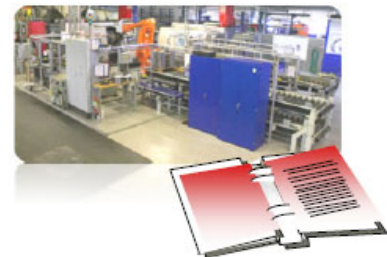
### Damm



## MD Teknisk dokumentation

Innehåll, "Maskin" (II 1A)

- Allmän beskrivning av maskinen
- Helhetsritning över maskinen
- Ritningar över styrkretsarna (el, pneumatik, hydraulik etc.) samt nödvändiga relevanta beskrivningar och förklaringar
- Fullständiga detaljritningar med beräkningar, provningsresultat, intyg osv. som krävs för att kontrollera att maskinen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven
- Riskbedömningen
- Standarder och andra tekniska specifikationer som har använts
- Tekniska rapporter med resultat av de provningar som utförts
- Maskinens bruksanvisning
- Inbyggda produkters försäkrar.
- EG-försäkrar för maskinen
- Vid serietillverkning någon typ av kvalitetssystem
- Undersökningar och provningar av komponenter, tillbehör eller maskinen som krävs för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och tas i drift utan risk



## MD Teknisk dokumentation

### Innehåll, "Delvis fullbordade maskiner" (II 1B)

- **Helhetsritning** över den delvis fullbordade maskinen
- **Ritningar** över styrkretsarna (el, pneumatik, hydraulik etc.)
- **Fullständiga detaljritningar** med beräkningar, provningsresultat, intyg osv. som krävs för att kontrollera att den delvis fullbordade maskinen uppfyller de tillämpade grundläggande hälso- och säkerhetskraven
- **Riskbedömningen**
- **Standarder** och andra tekniska specifikationer som har använts
- **Tekniska rapporter** med resultat av de provningar som utförts
- Monteringsanvisningarna för den delvis fullbordade maskinen
- Försäkran för delvis fullbordad maskin
- Vid serietillverkning någon typ av kvalitetssystem
- **Undersökningar och provningar** av komponenter, tillbehör eller den delvis fullbordade maskinen som krävs för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och användas på ett säkert sätt



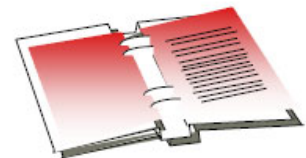
## MD Teknisk dokumentation

### Hur och när?

- Dokumentationen på ett **officiellt språk inom EES**
- Tillgänglig i **10 år**
- Skall tas fram inom rimlig tid
- Denna tekniska tillverkningsdokumentation **behöver inte finnas på EES ländernas territorium**. Den behöver inte heller finnas materiellt tillgänglig permanent.

### Konsekvens av utebliven dokumentation

- Utgör tillräcklig grund för att ifrågasätta om maskinen uppfyller maskindirektivet
- Kan leda till sanktionsavgifter eller återkallande av alla maskiner från marknaden.



## Teknisk dokumentation för EMC/LVD

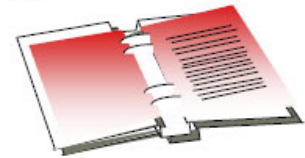
Att följa vid apparatskåpsbyggnation:

### Rutin

- SS-EN 60204-1 Maskiners el-utrustning (LVD)
- SS-EN 61439-1 (EMC-direktivet tolkas)

### Dokumentation

- Förutsättningar på användningsplatsen, "lätt/tung" industri
- EI-schema med komponentlista
- Provningsprotokoll enligt punkt 18 (SS-EN 60204-1)
- Underhållskrav för att uppfylla EMC under hela livstiden



## Riskbedömning

Varför riskbedömning?

Hitta säkerhetsnivån som "du kan stå för"!



Vad säger AFS 2008:3

- 6 § Innan tillverkaren eller dennes representant släpper ut en maskin på marknaden eller tar den i drift, ska denne säkerställa att maskinen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso och säkerhetskrav som anges i bilaga 1



# Riskbedömning



### Bilaga 1

- Maskintillverkaren eller dennes befulmäktigade representant skall säkerställa att en riskbedömning görs för att fastställa de hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen. Maskinen skall därefter konstrueras och tillverkas med hänsyn till resultatet av denna riskbedömning.
  - fastställa maskinernas gränser,
  - identifiera riskkällor,
  - bedöma riskerna med beaktande av hur allvarlig eventuell skada eller ohälsa kan bli och sannolikheten för att sådan skall uppkomma,
  - utvärdera riskerna i syfte att fastställa om det krävs riskreducering
  - eliminera riskkällorna eller minska riskerna relaterade till dessa genom skyddsåtgärder
    - 1. Konstruktion
    - 2. Skydd
    - 3. Information om kvarstående risker

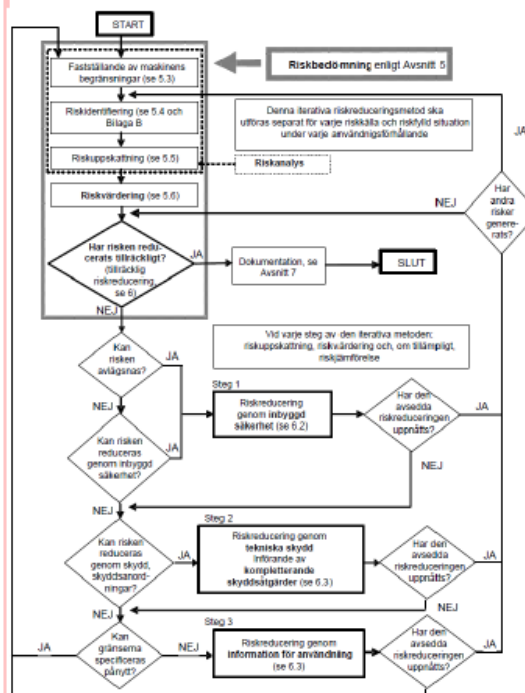
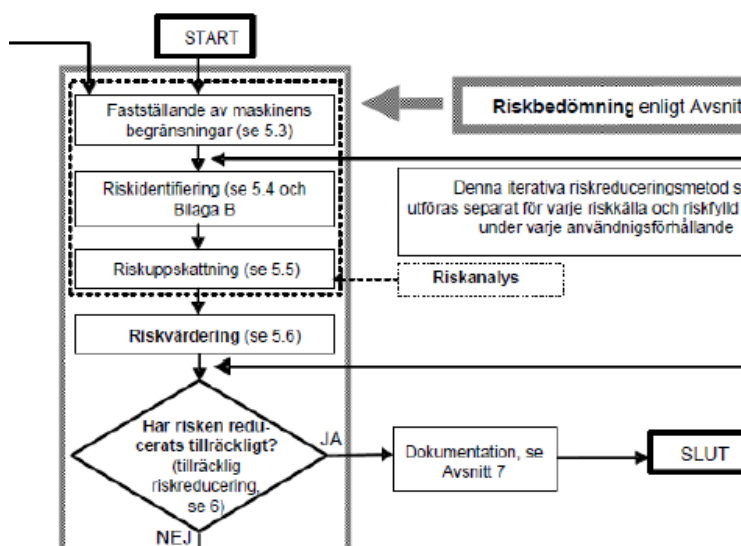
### Bilaga 7

- Dokumentationen av riskbedömningen, som ska visa vilket förfarande som följts, inbegripet, i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav (bilaga 1) som är tillämpliga på maskinen, ii) beskrivning av de skyddsåtgärder som införts för att undanröja identifierade riskkällor eller minska risker och i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker förknippade med maskinen

Standard för riskbedömning = SS EN ISO 12100:2010

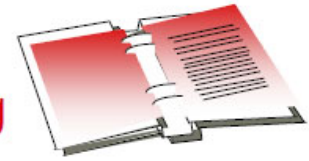
SS-EN ISO 12100:2010

# Riskbedömning





## Bruksanvisning/Monteringsanvisning



### Anvisning?

- För CE-märkt maskin (II 1 A)



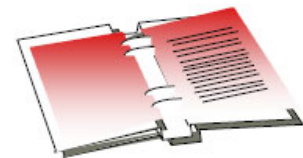
= Bruksanvisning

- För delvis fullbordad maskin (II 1 B)



= Monteringsanvisning

## Bruksanvisning



### Allmänna principer?

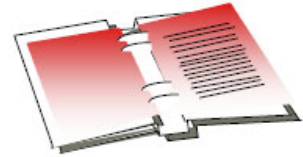
- Ta hänsyn tas till den allmänna utbildningsnivån och till den insikt som operatörer rimligtvis kan förväntas ha.
- Ska beakta rimligen förutsebar felaktig användning.
- Utförligare info i AFS 2008:3 under pkt 1.7.4 samt i SS-EN ISO 12100:2010 under pkt 6.4



- Framhäv varningar med **färg**, symboler och/eller **STOR TEXT**
- Om möjligt stöd text med illustrationer



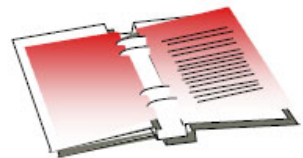
## Bruksanvisning "II 1A"



### Språk?

- Med alla maskiner skall följa en bruksanvisning på det eller de officiella **gemenskapsspråken** i den medlemsstat där maskinen släpps ut på marknaden och/eller tas i drift. = **I Sverige på Svenska**
- Undantaget är **underhållsinstruktioner** avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av dennes befullmäktigade representant, vilka kan avfattas på endast ett gemenskapsspråk, som den **personalen förstår**.
- Den medföljande bruksanvisningen skall antingen vara märkt:
  - "Bruksanvisning i original" eller,
  - "Översättning av bruksanvisning i original"

## Bruksanvisning "II 1A" - Innehåll



### Sammanfattning av innehållskrav

- Identifiering av tillverkaren och maskinen samt dess användningsområde
- Beskrivningar, nödvändiga underlag (kretsscheman, ritningar etc.)
- Anvisningar (monterings-, installations- och anslutningsanvisningar)
- ⚠️ ▪ Kvarstående risker
- Skyddsanordningar och personlig skyddsutrustning
- Lyft och transport
- Underhåll
- Buller och andra emissioner

## MD - Monteringsanvisningar (för delvis fullbordade maskiner) "II 1B"

- Ska innehålla en beskrivning av de villkor som ska vara uppfyllda för att en korrekt inmontering i den fullständiga maskinen ska uppnås, så att säkerhet och hälsa inte äventyras.

Exempelvis följande innehåll – OBS! JL Safety´s tolkning!:

- Förutsättning för inmontering
- Avsedd användning
- Konkreta montagekrav
- Tekniskt underlag (kretsscheman etc.)
- Återstående risker att beakta
- Hänvisning till standarder att beakta
- Krav på förebyggande underhåll (FU)

Språk?

- Ska upprättas på något av språken inom EES som godtas av tillverkaren av den maskin i vilken den delvis fullbordade maskinen ska byggas in eller av dennes representant.

## MD - Maskin / Delvis fullbordad maskin II1A – II1B

### EG-Försäkran om överensstämmelse

#### Bilaga II 1A




 Maskin

- Vid komplett maskin/anläggning
- Klar att tas i drift

### Försäkran för inbyggnad av en delvis fullbordad maskin

#### Bilaga II 1B



**OBS! EJ CE**  Maskindel (ej säker/ej komplett)

- Endast avsedd att byggas in i eller monteras ihop med andra maskiner
- Inte ensam kan användas för något särskilt ändamål.
- Maskinen inte får tas i drift förrän de fullständiga maskiner den skall byggas in i har förklarats överensstämma med bestämmelserna i MD samt andra relevanta direktiv

## MD - EG-Försäkran II 1A



### EG-FÖRSÄKRAN OM MASKINENS ÖVERENSSTÄMMELSE

Original

Direktiv 2006/42/EG, Bilaga II 1A

#### Tillverkare (och i förekommande fall dennes befullmäktigade representant):

Företag: Företaget AB  
Adress: Gatan 132, 123 45 Staden



#### Försäkrar att:

Maskintyp: Knäckbrödsbak  
Maskinnr: P1

#### Överensstämmer med maskindirektivet 2006/42/EG.

#### Överensstämmer även med följande direktiv:

2014/30/EU, EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

#### Följande harmoniserade standarder har tillämpats:

EN 60204-1 (Maskiners el-utrustning)  
EN ISO 13857 (Skyddsavstånd)  
EN 13853 (Skyddsavstånd, minimitrymme)  
EN ISO 13850 (Nödstop)  
EN 1672-2 (Hygienkrav för livsmedelsmaskiner)  
EN ISO 12100:2010 (Allmänna konstruktionsprinciper - Riskbedömning och riskreducering)

#### Följande andra standarder och specifikationer har tillämpats:

#### Behörig att sammanställa teknisk dokumentation:

Namn: Rolf Rolfsson  
Adress: Gatan 132, 123 45 Staden

#### Signatur:

Ort/Datum:

Namn:

Namnörttydligande: Rolf Rolfsson

Befattning: VD

1. Tillverkarens namn och adress och i förekommande fall dennes befullmäktigade representant, som skall vara etablerad i gemenskapen.

2. Namn och adress till **behörig person** att ställa samman teknisk dokumentation. Denne skall vara etablerad i gemenskapen.

3. Beskrivning, allmän benämning, funktion, mod., typ, serie nr och **varunamn**.

4. Försäkran med detta och andra direktiv och/eller relevanta bestämmelser som maskinen uppfyller.

5/6. Adress till och id nr. r för det anmälda organ som utförde EG-typkontrollen/fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga IX (nr på EG-typkontrollintyget).

7. Hänvisning till harmoniserade standarder

8. Hänvisning till andra tekniska standarder och specifikationer som använts.

9. Ort och datum för försäkran.

10. Identitet på och namnteckning av den person som bemyndigats att upprätta försäkran på tillverkarens eller dennes befullmäktigade representants vägnar.

## Försäkran för inbyggd av en delvis fullbordad maskin II 1B

**OBS! EJ CE!**

### FÖRSÄKRAN FÖR INBYGGNAD AV EN DELVIS FULLBORDAD MASKIN

Original

Direktiv 2006/42/EG, Bilaga II 1B

#### Tillverkare (och i förekommande fall dennes befullmäktigade representant):

Företag: Företaget AB  
Adress: Gatan 132, 123 45 Staden



#### Försäkrar att den delvis fullbordade maskinen:

Maskintyp: Knäckbrödsbak  
Maskinnr: P1

Uppfyller tillämpliga delar av 2006/42/EG. Tillämpliga delar av direktivet granskas i den tekniska dokumentationen som har sammanställts enligt avsnitt 8 i bilaga 7 och kan motiverad anledning göras tillgänglig i digital form för behöriga myndigheter.

Tillämpliga delar: 1.1 - 1.7

#### Överensstämmer även med följande direktiv:

2014/30/EU, EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

#### Följande harmoniserade standarder har beaktats:

EN 60204-1 (Maskiners el-utrustning)  
EN ISO 13857 (Skyddsavstånd)  
EN 13853 (Skyddsavstånd, minimitrymme)  
EN ISO 13850 (Nödstop)  
EN 1672-2 (Hygienkrav för livsmedelsmaskiner)  
EN ISO 12100:2010 (Allmänna konstruktionsprinciper - Riskbedömning och riskreducering)

#### Följande andra standarder och specifikationer har tillämpats:

#### Försäkrar dessutom 0 tillämpliga fall att:

Maskinen inte får tas i drift förrän de fullständiga maskinen den skall byggas in i har förklarats överensstämma med bestämmelserna i Direktiv 2006/42/EG.

#### Behörig att sammanställa relevant teknisk dokumentation:

Namn: Rolf Rolfsson  
Adress: Gatan 132, 123 45 Staden

#### Signatur:

Ort/Datum:

Namn:

Namnörttydligande: Rolf Rolfsson

Befattning: VD

1. Tillverkarens namn och adress och i förekommande fall dennes befullmäktigade representant, som skall vara etablerad i gemenskapen

2. Namn och adress till **behörig person** att ställa samman **relevant** teknisk dokumentation. Denne skall vara etablerad i gemenskapen

3. Beskrivning av den **delvis fullbordade** maskinen, allmän benämning, funktion, mod., typ, serie nr och **varunamn**.

4. Vilka **grundläggande krav i detta direktiv** som tillämpas och uppfylls och att relevant **teknisk dokumentation har sammanställts** enligt avsnitt 8 i bilaga VII.

Försäkran med andra direktiv och/eller relevanta bestämmelser.

5. Ett **åtagande** att på motiverad begäran av nationella myndigheter **överlämna relevant information** om den delvis fullbordade maskinen. Detta åtagande skall ange hur överlämnandet skall gå till och inte påverka de immateriella rättigheter som tillkommer tillverkaren av delvis fullbordade maskiner.

6. Ett meddelande om att delvis fullbordade maskiner inte får tas i drift.

7. Ort och datum för försäkran.

8. Identitet på och namnteckning av den person som bemyndigats att upprätta försäkran.

## Vilket ansvar har den som skriver under?

- På uppdrag av tillverkaren.
- Maskinföreskrifterna riktar sig till tillverkaren.
- Arbetsmiljöverket kan inte rikta någon form av beslut direkt mot den person som har upprättat en försäkran om överensstämmelse. Det finns inte heller någon sanktionsavgift eller något straff som kan träffa denne personligen.

Källa: Arbetsmiljöverkets hemsida maj 2019.

## Sanktionsavgifter

### AFS 2008:4 6 §:

Den som på marknaden släpper ut eller tar i drift maskin utan att...

- tillhandahållit en **bruksanvisning**
- upprättat en **EG-försäkran om överensstämmelse**
- i tillämpliga fall angett **maxlast**
- i tillämpliga fall angett **maxlast och max antal personer**

...ska betala en sanktionsavgift

## Hur stor är sanktionsavgiften?

### AFS 2008:4 6 §

- **Bilaga 4-maskiner:** 150 000 kronor samt 10 % av maskinernas totala försäljningsvärde. Max 1 000 000 kronor.
- **Övriga maskiner:** 50 000 kronor samt 10 % av maskinernas totala försäljningsvärde. Max 500 000 kronor.

## MD - CE-Märket

Alla maskiner skall vara försedda med fullt läsbar och varaktig märkning som innehåller minst följande:

- Tillverkarens namn och adress
- CE-märkning enligt proportioner till höger
- Minst 5mm i höjd där så är möjligt och med samma metod som maskinskylden
- Serie eller typbeteckning
- Eventuellt serienummer
- Tillverkningsår

Dessutom skall övrig information angående maskintypen anges tex;

- Ev. uppgifter avseende användning i explosionsfarliga miljöer
- Max hastighet på roterande delar
- Max diameter på verktyg som får monteras
- Vikt etc.....
- Etc .....

## MD - Maskiner - Att tänka på vid upphandling

- Utred vem som är totalansvarig för maskinen, apparaten eller anläggningen och dess CE-märkning
- Engagera inköp/sälj, konstruktion och projektledning från start för att ställa rätt krav
- Gränssnitt och ansvarsfördelning
- Konstatera om det är en bilaga 4 maskin
- Berörs maskinen av andra direktiv (LVD, EMC, PED, ATEX)
  - LVD - SS-EN 60204-1?
  - EMC - Fast installation? SS-EN 61439-1?
  - PED - Undantag?
  - ATEX - Zoner?
- Förväntade krav på ingående utrustning

## MD – Maskiner - Att tänka på vid upphandling

- **Förväntade krav på ingående utrustning avseende:**
  - Konstruktion
    - Layouter, tillgängligt säkerhetsutrymme
    - Miljöaspekter på uppställningsplatsen
    - Beaktande av harmoniserade standarder (vilka?)
    - Designkrav (Färg, form, skyltdesign etc. utöver kraven i MD)
  - Dokumentation (redigerbar form? språk, innehåll)
    - **\*Bruksanvisning**
    - Riskbedömning
    - **\*Ritningsunderlag**
      - Kretsscheman
    - Programdokumentation
      - Applikationsprogram (PC, PLC, etc..)
      - Säkerhets-PLC (verifiering och redigerbarhet mot ex. SS EN ISO 13849-1)
  - Installation/idrifftagning (vem ansvarar för vad?)
    - Installationsgränssnitt
    - Säkerhet runt maskinen i samband med installationsarbeten och idrifftagning

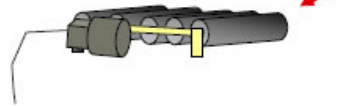
*\* Krav enligt maskindirektivet*

## Rutiner för maskinsäkerhet

Ny maskin/maskinlinje = CE  
enligt 2006/42/EG (AFS 2008:3)



Ombyggnad = Riskbedömning AFS 2008:3 eller AFS  
2006:4



Gammal maskin / anläggning = AFS 2006:4



## Sammanfattning - Arbetsgång vid ny maskin

### 1. Upphandling

- Bestäm omfattning, var går gränserna på maskinen/anläggningen?
- Vem är totalansvarig för CE-märkning av maskinen/anläggningen?
- Är det en maskin? Är den undantagen? Bilaga 4?
- Vilka andra direktiv berörs, EMC, LVD, ATEX, PED?
- Vilka krav skall ställas på underleverantörerna, motkrav på beställaren etc?
- Gör en grov riskbedömning (innan upphandlingen avslutas)

### 2. Konstruktion

- Vid order slutförs/revideras riskbedömningen  
Fastställ avgränsningar  
Slutför riskbedömningen
- Fördela ansvar
- Konstruktionen färdigställs – Undersök standarder via SIS
- Vid behov utföres hållfasthetsberäkningar/prover
- Ritningar på helhet samt på styrkretsar tas fram

### 3. Tillverkning/Provning

- Utrustningen färdigställs, ev. standarder beaktas
- Kontroller och provningar såsom EMC, LVD, buller, maskinfunktion etc.

### 4. Dokumentation till användare

- Ta fram en bruksanvisning/operatörsinstruktioner
- Skriv en försäkran om överensstämmelse
- Anbringa CE-märket (ej vid delvis fullbordad maskin)



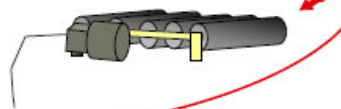


## Rutiner för maskinsäkerhet

Ny maskin/maskinlinje = CE  
enligt 2006/42/EG (AFS 2008:3)



Ombyggnad = Riskbedömning AFS 2008:3 eller AFS  
2006:4



Gammal maskin / anläggning = AFS 2006:4



## Arbetsgång vid ombyggnad

### 1. Projektering/upphandling

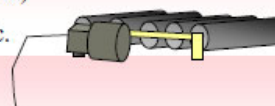
- Red ut vem som ansvarar för att utrustningen efter ombyggnaden uppfyller kraven på personsäkerhet
- Konstatera nuvarande status på maskinen/anläggningen
- Vad omfattar ombyggnaden och vad påverkas mekaniskt och elektriskt?
- Är det en "väsentlig ombyggnad"? Om ombyggnaden anses så omfattande att det är en "ny maskin" skall den CE-märkas! Dokumentera beslutet.

### 2. Konstruktion

- Gör en riskbedömning enligt AFS 2008:3 (MD) eller AFS 2006:4 (minimikrav gamla maskiner)
- Utforma åtgärder, ev. standarder beaktas (SIS)

### 3. Tillverkning/ Provning

- Utför ombyggnaden, ev. standarder beaktas (SIS)
- Prova om tillämpligt buller, kontrollrapport etc.



### 4. Dokumentation

- Uppdatera bruksanvisning/operatörsinstruktioner
- Uppdatera konstruktionsunderlaget med bl.a. mekaniska och elektriska ritningar
- Arkivera riskbedömningen samt övriga tillämpliga dokument på ett strukturerat sätt

## Väsentlig ombyggnad

Guide to the application of the  
Machinery Directive 2006/42/EC

Edition 2.2 – October 2019  
(Update of 2nd Edition)

### §72

The question arises as to when a **transformation of machinery is considered as construction of new machinery** subject to the Machinery Directive.

It is not possible to give **precise criteria** for answering this question in **each particular case**.

In doubt, it is therefore advisable for the person placing such rebuilt machinery on the market or putting it into service to **consult the relevant national authorities**.



## Väsentlig ombyggnad

### Till- och ombyggnad av maskiner (utdrag ur ADI 670)

En ombyggnad ska alltid riskbedömas och dokumenteras. En maskin eller maskinlinje ska vara säker. Om det inte är du själv som är tillverkare bör du ta kontakt med tillverkaren innan ombyggnad påbörjas. En ny CE-märkning kan behöva göras vid väsentliga ombyggnader.

Till exempel vid:

- större kapacitetsökningar,
- förändring av användningsområde, till exempel tillverkning av andra produkter,
- ändringar som berör hållfasthet eller stabilitet.

Bedömning om en ny CE-märkning behöver göras avgörs i en **dokumenterad riskbedömning**, från fall till fall.

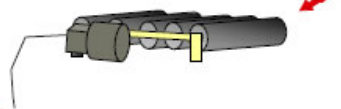


## Rutiner för maskinsäkerhet

Ny maskin/maskinlinje = CE  
enligt 2006/42/EG (AFS 2008:3)



Ombyggnad = Riskbedömning AFS 2008:3 eller AFS  
2006:4

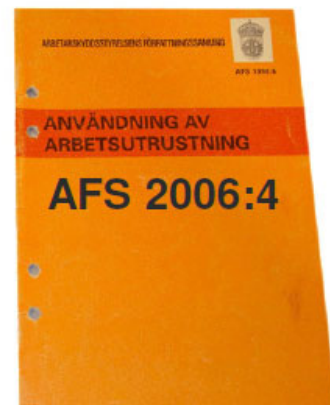


Gammal maskin / anläggning = AFS 2006:4



## Minimikrav på "Gammal" utrustning

Föreskriften anger minimikraven som ställs på  
"Användning av arbetsutrustning AFS2006:3"



## Användning av arbetsutrustning

### AFS 2006:4 Användning av arbetsutrustning

Grundar sig på arbetsmiljölagen 1977:1160

Paragrafer

**Gäller vid användning av alla maskiner**  
(Krav på undersökning och riskbedömning, användning, information, underhåll och kontroll)

Bilaga A  
Tekniska krav

**Gäller för maskiner tillverkade före 1995.**  
(För några maskintyper: T ex Användning av lyftanordningar och lyftredskap (AFS 2006:6) och Användning av pressar och gradsaxar (AFS 1999:8))

Bilaga B  
Organisatoriska krav

**Gäller vid användning av alla maskiner**  
(Arbetsgivaren är ansvarig för att rutiner finns för säkert användande och underhåll t.ex. Instruktioner, planering, samordning, säker frånkoppling etc.)

Kommentarer

## Hur kan jag styra upp mina rutiner?



### Teknisk dokumentation

- Riskbedömning
- Ritningar etc.

