



Arbeitsgebiet: Grundlagen

Dokumentenordnung für Produktezertifizierung von Maschinen und Sicherheitsbauteile der Zertifizierungsstelle SCESp 0008 Bereich Technik

Suva
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Bereich Technik
Akkreditierte Zertifizierungsstelle SCESp 0008
Europäisch notifiziert, Kenn-Nr. 1246
Postfach 4358
CH-6002 Luzern
Schweiz

Telefon +41 58 411 12 12
<http://www.suva.ch/certification>

**Dokumentenordnung für Produktzertifizierung
von Maschinen und Sicherheitsbauteile der
Zertifizierungsstelle SCESp 0008
Bereich Technik**

Verfasser : Urs Bühlmann, Ivo Maurer
Ausgabedatum : 01.09.2023
Bestell-Nr. : **CE23-3.d**

1. ALLGEMEIN

Im Verfahren der Baumusterprüfung muss die Zertifizierungsstelle die technischen Unterlagen beurteilen. Diese Dokumentenordnung legt die Anforderungen an die elektronische Bereitstellung der technischen Unterlagen fest. Diese Aufbereitung der Dokumente ermöglicht, dass die Baumusterprüfung effizient durchgeführt werden kann.

Abweichungen von der Dokumentenordnung sind in Rücksprache mit dem zuständigen Fachexperten möglich.

2. ABLAUF

Nach Eingang des Antrags zum Baumusterprüfverfahren stellt die Zertifizierungsstelle dem Antragsteller die Auftragsbestätigung mit den Angaben des zuständigen Fachexperten zu.

Im Anschluss stellt der zuständige Fachexperte dem Antragsteller die Checklisten und die elektronische Ablagestruktur mit den Vorlagen zu.

3. AUFBEREITUNG DER TECHNISCHEN UNTERLAGEN

Die technischen Unterlagen sind der Zertifizierungsstelle gemäss Umfang in der Checkliste CE08-7, Kapitel 2 (www.suva.ch/CE08-7.d) und unter Einhaltung der in diesem Dokument definierten Ablagestruktur (Baumstruktur) und Bezeichnung elektronisch bereitzustellen.

3.1 Ablagestruktur

Bezeichnung der Ablage	Vorlagen mit Erläuterungen	Kap.
2.01 Verzeichnis der Unterlagen	Dokumentenverzeichnis	3.3.1
2.02 Liste der Richtlinien und Normen	Richtlinien-, Normen-Liste	3.3.2
2.03 Beschreibung der Maschine	Beschreibung der Maschine	3.3.3
2.04 Risikobeurteilung	Risikobeurteilung	3.3.4
2.05 Beschreibung der Schutzeinrichtungen		
2.06 Pläne oder Layout		
2.07 Detaillierte Pläne mit Berechnungen		
2.08 Stromlaufpläne		
2.09 Geräteliste der Sicherheitsstromkreise	Validierungsplan Sicherheitsfunktionen	3.3.5
2.10 Prüfberichte EMV, Klima		
2.11 Hydraulik – Pneumatik		
2.12 Gesundheitsvorsorge		
2.13 Lärmmessungen		
2.14 Original-Betriebsanleitung		
2.15 Einbauerklärungen		
2.16 Serienfertigung	Anl.- und Prüfprotokoll EN 60204-1	3.3.6
2.17 Nachweis Akkreditierung		

Die Ablagestruktur mit den aufgelisteten Vorlagen im entsprechenden Verzeichnis wird durch den Fachexperten im ZIP-Format bereitgestellt nach Eingang des Antrags.

3.2 Bezeichnung der Dokumente (Identifizierung)

Die Bezeichnung der Dokumente ist so gestaltet, dass aus den gemachten Angaben:

- Ablageort,
 - fortlaufende Ordnungsnummer (Register- / Projektebene),
 - Erstellungsdatum,
 - Beschreibung des Inhalts des Dokuments,
- eindeutig erkannt werden kann, welches Dokument aktuell ist und wo es abgelegt werden muss.

Format einer Bezeichnung (Beispiel):

2.01_01_2023.01.20_Dokumentenliste ... Teigknetmaschine.pdf
2.02_11_2023.01.28_Normenverzeichnis Teigknetmaschine.pdf

1
2
3
4
5

Legende

- 1 Registernummer gemäss Ablagestruktur
- 2 Fortlaufende Ordnungsnummer im Register oder Projekt
- 3 Datum (JJJJ.MM.TT), Ausgabedatum
- 4 Bezeichnung (vom Hersteller gewählt)
- 5 Dateiformate, folgende Formate sind bevorzugt zu verwenden: .pdf, .jpg, xml, .ssm.

Die korrekte Bezeichnung der Dokumente vermindert den Aufwand für die Kontrolle der Dokumente durch die Zertifizierungsstelle.

3.3 Vorlagen

Die in diesem Abschnitt erläuterten Vorlagen sind im entsprechenden Verzeichnis der Ablagestruktur im Kapitel 3.1 zu finden.

3.3.1 Dokumentenverzeichnis

Es ist ein Verzeichnis der Dokumente zu erstellen und laufend zu aktualisieren. Jedes Dokument hat eine eindeutige Bezeichnung gemäss den Anforderungen im Kapitel 3.2.

Es ist mit dieser Vorlage oder einer gleichwertigen Vorlage zu arbeiten.

3.3.2 Richtlinien-, Normen-Liste

Um die Prüfungsgrundlagen verbindlich festzulegen, müssen die anzuwendenden Richtlinien und Normen ermittelt werden. Diese Grundlagen sind schriftlich zu dokumentieren.

Es ist mit dieser Vorlage oder einer gleichwertigen Vorlage zu arbeiten.

3.3.3 Beschreibung der Maschine

Um dem Fachexperten den Einstieg in die Zertifizierung des spezifischen Produkts zu erleichtern, wird empfohlen die beiliegende Vorlage zu befüllen.

Die Befüllung der zur Verfügung gestellten Vorlage erfolgt durch Überführung der detaillierten Angaben oder durch eindeutige Referenzen (Dokumentenbezeichnung, Kapitel, Seite, etc.) in die technischen Unterlagen gemäss der Identität im Dokumentenverzeichnis.

3.3.4 Risikobeurteilung

Der Hersteller ist verpflichtet eine Risikobeurteilung gemäss Richtlinie 2006/42/EG, Anhang I, „Allgemeine Grundsätze“ durchzuführen.

Es ist mit dieser Vorlage oder einer gleichwertigen Vorlage zu arbeiten.

3.3.5 Validierungsplan Sicherheitsfunktionen

Der Hersteller ist verpflichtet die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheitsfunktionen zu belegen z.B. auf der Grundlage der Validierungs-Anforderungen in der EN ISO 13849-2.

Anhand des Validierungsplans muss die Übereinstimmung und Erfüllung der Anforderungen jeder einzelne Sicherheitsfunktion nachgewiesen werden.

Es sind mindestens die folgenden Angaben zu liefern:

- Referenz auf die Quelle des geforderten Sicherheitsniveaus
- Beschreibung der Sicherheitsfunktion mit Schaltplan
- Nachweis des erreichten Sicherheitsniveaus
- Validierung der Sicherheitsfunktion

Die Befüllung der zur Verfügung gestellten Vorlage erfolgt auf der Ebene jeder Sicherheitsfunktion durch Überführung der detaillierten Angaben oder durch eindeutige Referenzen (Dokumentenbezeichnung, Kapitel, Seite, etc.) in die technischen Unterlagen gemäss der Identität im Dokumentenverzeichnis.

Eine zentrale Übersichtstabelle informiert über den Stand jeder einzelnen Sicherheitsfunktion betreffend:

- Nummer der Sicherheitsfunktion z.B. SF01 (eindeutige Identität)
- eindeutige Bezeichnung
- eindeutige Referenz zum geforderten Sicherheitsniveau
- berechnetes Sicherheitsniveau
- Verantwortlicher
- Stand der Ausführung

Es wird empfohlen die oben genannte Nummer der Sicherheitsfunktion in allen Dokumenten zu verwenden, auch sollen die Komponentenbezeichnungen aus dem Schaltplan in allen Dokumenten durchgehend zur eindeutigen Identifikation verwendet werden.

Es ist mit dieser Vorlage oder einer gleichwertigen Vorlage zu arbeiten.

3.3.6 Anleitung und Prüfprotokoll EN 60204-1

Der Hersteller ist verpflichtet die Erfüllung der Anforderungen an die elektrische Ausrüstung in einem Stückprüfungs-Protokoll zu belegen. Die Vorlage ist eine Anleitung mit Prüfprotokoll zum Nachweis der geforderten Anforderungen.

Es ist mit dieser Vorlage oder einer gleichwertigen Vorlage zu arbeiten.

3.4 **Elektronischer Datentransfer**

Bei Bedarf kann die Suva eine Datentransfer-Plattform bereitstellen für grosse Datenmengen.