www.isb-ik.com



8 Schritte zur CE-Kennzeichnung

Mehr als Software und CE

8 Schritte
zur CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller bzw. der Inverkehrbringer einer Maschine, dass alle erforderlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenverordnung 2023/1230 erfüllt sind. Wie Sie in 8 Schritten zur CE-Kennzeichnung gelangen und wie ISB Sie auf diesem Weg kompetent begleiten kann, haben wir für Sie zusammengefasst.

Schritt 1

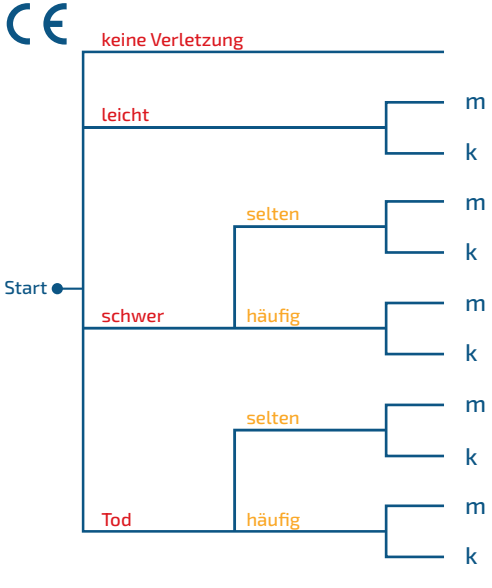
Die Risikobeurteilung – Fundament der Sicherheit

Hersteller in der EU sind gesetzlich verpflichtet, ausschließlich sichere Produkte zu vertreiben und laut Maschinenverordnung eine Risikobeurteilung vorzunehmen.

Eine Risikobeurteilung beinhaltet folgende Punkte:

- Normenrecherche
- Ermittlung der Lebensphasen und der damit verbundenen Gefährdungen
- Risikoeinschätzung und Beurteilung der Gefahren
- Maßnahmen zur Risikominderung.

Die Risikobeurteilung ist Bestandteil der internen Dokumentation und muss mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.



kl	ml	gr
0	0	0
0	0	1
0	1	2
1	2	3
2	3	4
3	4	5
4	5	6
5	6	7
6	7	8
7	8	9
8	9	10

Schadensausmaß

Aufenthaltsdauer im Gefahrenbereich

Möglichkeit zum Erkennen und Ausweichen der Gefahr
m - möglich unter bestimmten Bedingungen
k - kaum möglich

Wahrscheinlichkeit des Eintretens
kl - klein (unwahrscheinlich)
ml - mittel (wird wahrscheinlich einige Male im Leben der Einheit eintreten)
gr - groß (wird häufig eintreten)

Schritt 2

Das Sicherheitskonzept –
Safety und Security - Maßnahmen der Sicherheit

Das Sicherheitskonzept nimmt die Vorgaben der Risikobeurteilung im Bereich Maschinensicherheit (Safety) sowie im Bereich der Cyber-Security auf und beschreibt die gewählten Maßnahmen zur Risikominderung in Übereinstimmung mit national und international harmonisierten Normen.

Ein Sicherheitskonzept berücksichtigt neben konstruktiven Schutzmaßnahmen auch steuerungstechnische Schutzmaßnahmen und die Lösungen gegen Cyberangriffe:

- Schutzeinrichtungen (fest/beweglich)
- Personenerkennungssysteme in Gefahrenzonen
- Firewall, Update-Service, Trennung der Steuerung von Produktionsdatenerfassung etc.
- Möglichkeiten der Energieabschaltung
- Not-Halt-Systemen
- Maßnahmen der Abschaltung von Flüssigkeiten und/oder Gasen etc.

Im Anschluss sollte die Risikobeurteilung erneut betrachtet werden.

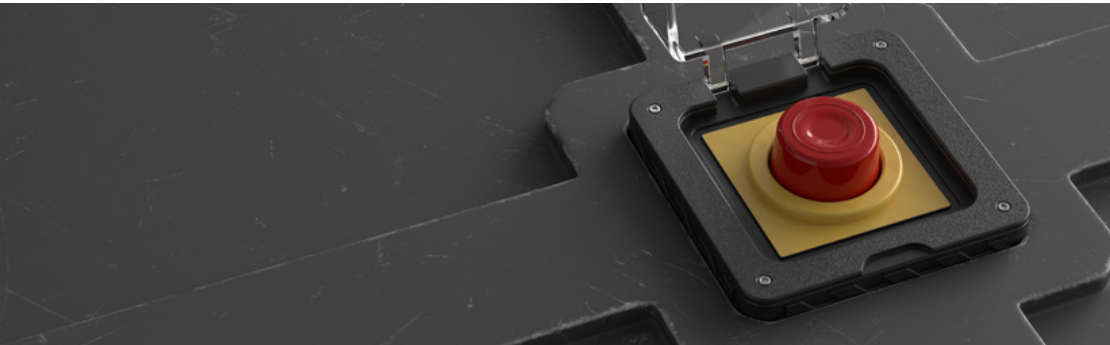


Schritt 3

Die Sicherheitseinrichtungen – Auswahl der Komponenten

Auf Grundlage der Risikobeurteilung und des Sicherheitskonzepts werden die steuerungstechnischen Schutzmaßnahmen bereits während der Projektierungsphase konkretisiert und die entsprechenden Komponenten ausgewählt.

Dadurch wird eine maximale Gefahrenreduzierung und im besten Fall sogar ein Gefahrenausschluss erreicht. Dieses Vorgehen gilt für Neukonstruktionen, Nachrüstungen, Umbauten oder Erweiterungen einer bestehenden Maschine.



Schritt 4

Der Perfomance Level – Maßangabe für Sicherheit

Grundsätzlich muss der Hersteller zuerst durch die Konstruktion einer Maschine einen sicherheitsrelevanten Beitrag zur Risikominderung leisten. Sind weitere steuerungstechnische Schutzmaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Not-Halt-Funktion, ist eine Performance-Level-Berechnung ein **Muss!**

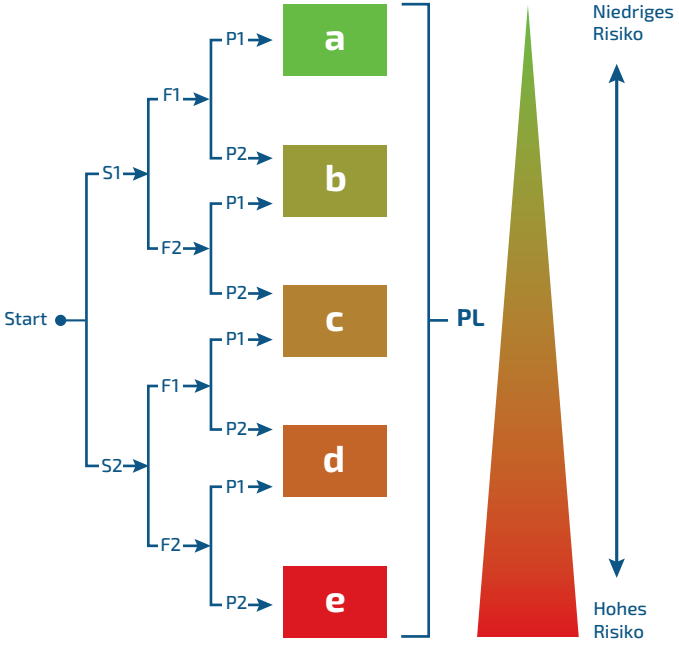
Unter dem Performance Level versteht sich hierbei die Fähigkeit, eine Sicherheitsfunktion zuverlässig und ohne einen gefahrbringenden Ausfall auszuführen, um die notwendige Risikominderung herbeizuführen. Analog zum Performance Level gemäß EN ISO 13849-1 ist eine Berechnung dieser Zuverlässigkeit von Sicherheitsfunktionen auch als "Sicherheits-Integritätslevel" (SIL) gemäß EN 61508 verbreitet.

Laut EN ISO 12100 muss der **erforderliche Performance Level (PLr)** in der Risikobeurteilung bestimmt werden.

Unter Berücksichtigung der Ausfallwahrscheinlichkeit der Komponenten innerhalb einer Sicherheitsfunktion wird abschließend der **erreichte Performance Level (PL)** bestimmt.

PL≥PLr: Risikominderung ausreichend.
Betrachtung abgeschlossen.

PL<PLr: Risikominderung ungenügend.
Erneute Betrachtung nötig.



RISIKOGRAPH

Schwere der Verletzungen

S1 – leichte Verletzungen

S2 – schwere Verletzungen

Möglichkeit zur Vermeidung der Gefährdung

P1 – möglich unter bestimmten Bedingungen

P2 – kaum möglich

Häufigkeit und Aufenthaltsdauer

F1 – selten bis öfter

F2 – häufig bis dauernd

Schritt 5

Anlagen-/Maschinenbau – Basis: Sicherheitsvorgaben

Die Konstruktion einer Maschine erfolgt unter Berücksichtigung von harmonisierten Normen. Die erarbeiteten Sicherheitsvorgaben werden hier entsprechend umgesetzt. Diese Vorgehensweise bildet die Basis für die Erfüllung der Konformitätsvermutung.
Werden Empfehlungen aus harmonisierten Normen nicht berücksichtigt, ist diese Abweichung schriftlich zu dokumentieren und zu begründen.

Schritt 6

Sicherheitsmaßnahmen – Soll-Ist-Vergleich

Der Soll-Ist-Vergleich der Schutzmaßnahmen ist nach dem Aufbau der Maschine durchzuführen.
Eine Risikobeurteilung sowie die Berechnung des Performance Level können nur so gut sein, wie die tatsächlich vorhandenen Maßnahmen bzw. eingesetzten Sicherheitskomponenten:

- Wurden alle sicherheitstechnischen Einrichtungen entsprechend und in vollem Umfang installiert?
- Haben sich ggf. Änderungen ergeben, die Einfluss auf die Risikobeurteilung und den Performance Level haben?
- Sind alle möglichen Gefährdungen erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet?

Durch den Vergleich der geplanten Sicherheitsmaßnahmen mit den tatsächlichen Gegebenheiten, kann die Maschinensicherheit unter Berücksichtigung der Normen und Richtlinien dokumentiert werden.

Schritt 7

Betriebsanleitung – Bestandteil der Maschine

Für jede vollständige oder unvollständige Maschine ist eine Betriebsanleitung oder Montageanleitung zwingend erforderlich. Diese muss in einer vom Mitgliedsstaat festgelegten, für den Nutzer leicht verständlichen Sprache verfasst sein. Die Betriebsanleitung kann in einem digitalen und druckbaren Format abgelegt sein, der Hersteller muss aber in der Lage sein, dem Nutzer zum Zeitpunkt des Kaufs kostenlos eine Anleitung in Papierform zur Verfügung stellen. Neben den Bedienungsanweisungen für den Anwender beinhaltet die Anleitung auch Hinweise aus der Risikobeurteilung, Informationen über notwendige Schutzausrüstungen (PSA), Wartungsintervalle sowie an der Maschine befindlichen Piktogramme. Ebenfalls sind die Inhalte der Konformitätserklärung mitaufzunehmen.

Schritt 8

CE-Kennzeichnung – Auszeichnung für Sicherheit

Erst nach **erfolgreichem Abschluss** aller erforderlichen **Prüfungen** und **Erstellung aller CE-relevanten Unterlagen** nach Maschinenverordnung **kann die CE-Kennzeichnung erfolgen**. Bei in der EU hergestellten Produkten ist der Hersteller für die Konformitätsbewertung, die Erstellung aller vorgeschriebenen technischen Unterlagen, die Abgabe der Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung verantwortlich. Eine CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen einer Maschine. Diese ist laut EU-Richtlinien gesetzlich vorgeschrieben. Im Falle von Missbrauch und Fälschung der CE-Kennzeichnung sind im jeweiligen Verwaltungs- und Strafrecht entsprechende Maßnahmen und Sanktionen gegen den Hersteller festgelegt.

Fragen und Antworten

Welche Richtlinien, Gesetze und (harmonisierten) Normen gelten für die Maschine?
Normenrecherche durchführen.

Gibt es noch zusätzliche Vorschriften im Verwenderland?
Zusätzliche Normenrecherche für das Verwenderland durchführen.

Was ist zu tun, wenn mehr als eine Richtlinie anzuwenden ist?
Klärung, welche Anforderungen durch die Vorgaben der weiteren Richtlinien abgedeckt sind.

Welche Maßnahmen sind zu treffen, um die Richtlinien-Konformität zu gewährleisten und die vorgeschriebenen Nachweise zu erbringen?
Prozesse implementieren und 8 Schritte zur CE-Kennzeichnung anwenden.

Was ist bei der CE-Kennzeichnung zu beachten?
Das CE-Kennzeichen muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft in einer Größe von mindestens 5 mm angebracht sein.

Wo muss das CE-Kennzeichen angebracht sein?
Es sollte sich in unmittelbarer Nähe der Angaben zum Hersteller befinden. Häufig wird das CE-Kennzeichen neben dem Typenschild platziert.

Wer unterschreibt die Konfirmitätserklärung?
Die Konformitätserklärung muss vom Geschäftsführer oder einem anderen Vertreter des Unternehmens unterzeichnet werden, dem diese Zuständigkeit übertragen worden ist.

Welche Aufbewahrungsfrist ist zu beachten?
Die Aufbewahrungsfrist beträgt 10 Jahre.

Checkliste:

- Bestimmungsgemäße Verwendung festlegen.
- Richtlinien ermitteln.
- Normen recherchieren.
- Gültige Anforderungen konkretisieren.
- Konformitätsbewertungsverfahren einleiten.
- Technische Unterlagen erstellen.
- Konformitätserklärung ausstellen.
- CE-Kennzeichnung anbringen.

Gehen Sie auf Nummer Sicher. Kompetenz seit über 30 Jahren.

ISB besitzt durch entsprechendes Fachwissen die Kompetenz, Sie in allen Bereichen der CE-Kennzeichnung zu unterstützen und in Ihrem Auftrag alle für die Konformitätserklärung notwendigen Unterlagen richtlinienkonform für Sie zu erstellen:

- Hilfestellung bei Fragen zu Normen/Richtlinien
- Erstellung der Risikobeurteilung auf Basis der für
- die Maschine gültigen Normen und Richtlinien
- Berechnung des Performance Level
- Erstellung der Betriebsanleitung
- Übersetzung der Dokumentation

Gerne ermitteln wir gemeinsam Ihren Bedarf.

Wir freuen uns auf Ihren Anruf!



ISB Information und Kommunikation GmbH & Co. KG
Lindberghring 6a
33142 Büren
Telefon: 02955 74722-15
E-Mail: lutz.wendland@isb-ik.com
www.isb-ik.com

Version 10/2026

Mehr als Software und CE