

Machineveiligheid.

Het grijze gebied tussen CE en Arbo

Elke nieuwe machine die de machinebouwer aflevert moet voldoen aan de Machinerichtlijn (CE) en bij gebruik geldt ook de Arbeidsmiddelenrichtlijn (Arbo). Maar hoe zit het bij modificatie? Is dan een nieuwe, tijdrovende en dure, CE-markering vereist of is een wijziging onder Arbo-wetgeving afdoende? En wat is nodig bij een koppeling van machines? Volstaan de afzonderlijke CE-stickers of is een nieuwe, overkoepelende CE-sticker vereist?

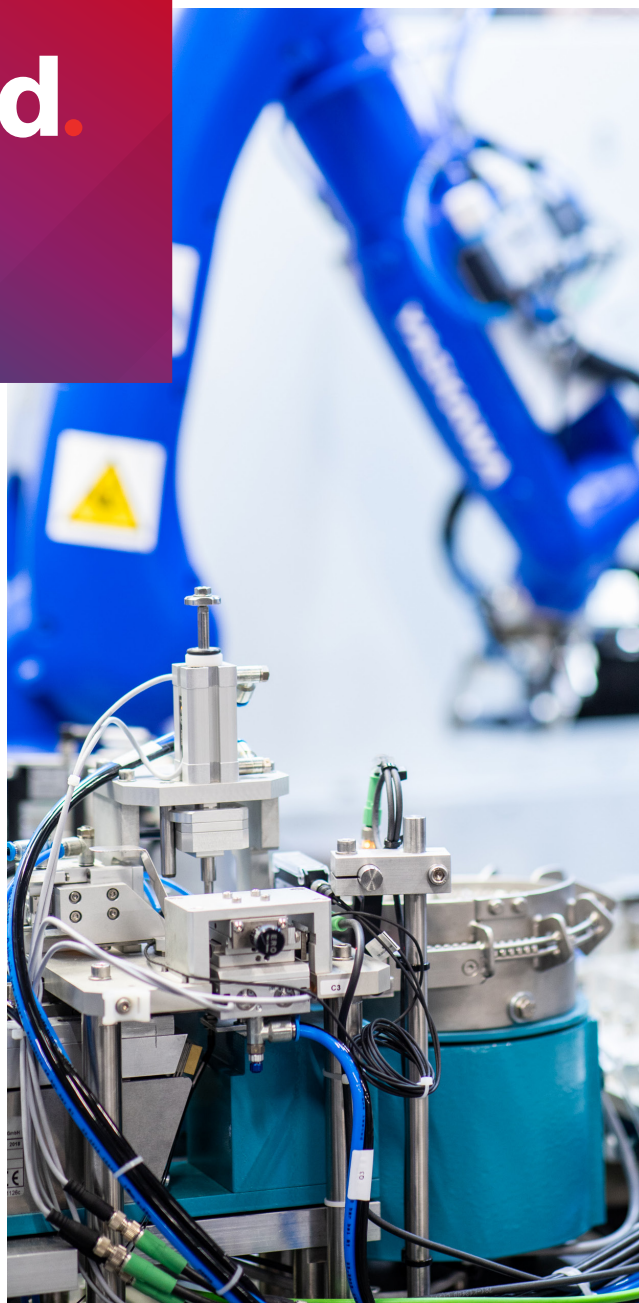
Deze whitepaper van FMI ImProvia verkent het grijze gebied tussen CE en Arbo bij wijzigingen aan een machine en begint met een introductie van de richtlijnen. Na een schets van de problemstelling met bijbehorende dilemma's volgen handvatten voor een pragmatische aanpak die machineveiligheid benadert vanuit het redelijkheidsprincipe. Alles draait daarbij om de balans tussen veiligheid, techniek en budget.

Contact

www.fmi-improvia.com

Andre de Goede | Business Development
T: +31 6 11 51 99 41
E: andre.de.goede@fmi-improvia.com

Tomorrow engineered today.

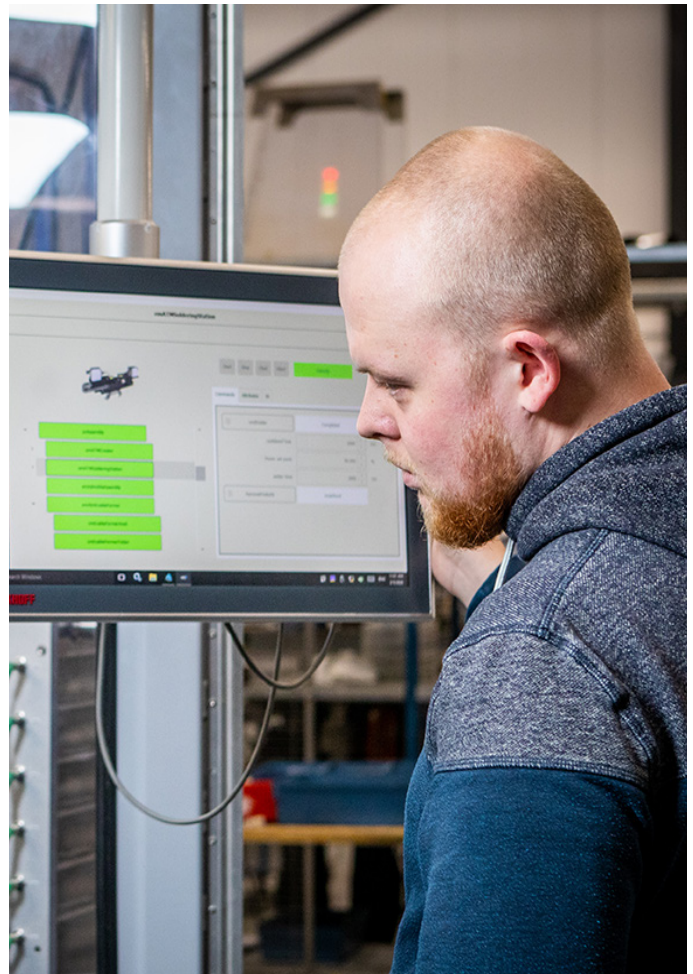


De Richtlijnen.

Om de veiligheid van producten te waarborgen, moeten deze voldoen aan de relevante EU-richtlijnen. In het geval van machines staan twee richtlijnen centraal, de Machinerichtlijn als CE-productrichtlijn en de Arbeidsmiddelenrichtlijn als arbeidsgerelateerde richtlijn. Daarnaast kunnen er specifieke richtlijnen van toepassing zijn, zoals de ATEX-richtlijn voor machines die in bedrijf komen in een omgeving waar explosiegevaar dreigt. Europese richtlijnen moeten door de EU-lidstaten verplicht in hun nationale wetgeving worden opgenomen. In Nederland is de Machinerichtlijn opgenomen in het Warenwetbesluit Machines en de Arbeidsmiddelenrichtlijn in het Arbobesluit. De Machinerichtlijn geldt bij het ontwerp en de bouw van een nieuwe machine, de Arbeidsmiddelenrichtlijn komt in beeld bij het gebruik van een machine door werknemers.

De Machinerichtlijn (2006/42/EG) bevat de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen waaraan machines moeten voldoen die op de Europese markt worden gebracht. De richtlijn is bedoeld voor de fabrikant of importeur die een machine in de handel brengt. Deze partij moet een Verklaring van Overeenstemming met de productrichtlijn opstellen en een CE-markering op de machine aanbrengen. Hiermee verklaart de fabrikant dat de machine voldoet aan de essentiële eisen. De onderbouwing daarvoor levert hij met een risico-beoordeling van de machine en een overzicht van de maatregelen die zijn genomen om de risico's tegen te gaan of te verlagen. Daartoe kan hij gebruik maken van geharmoniseerde normen, maar die zijn niet verplicht. De machinebouwer kan naar eigen inzicht de machine aan de genoemde eisen laten voldoen. Het toepassen van een geharmoniseerde norm heeft echter als voordeel dat hiermee een vermoeden van overeenstemming wordt bereikt met de essentiële eisen waaraan de norm invulling geeft. Dit alles legt de fabrikant vast in een technisch constructiedossier en daarnaast is ook een gebruikshandleiding, met aandacht voor de machineveiligheid, verplicht. De uitkomst van deze 'conformiteitsprocedure' is dus een CE-markering. In de meeste gevallen mag de fabrikant de conformiteitsprocedure zelf uitvoeren. De Inspectie SZW ('Arbeidsinspectie') houdt toezicht op productveiligheid en de naleving van de CE-regelgeving.

De Arbeidsmiddelenrichtlijn (2009/104/EG) legt de werkgever minimumvoorschriften op om de veiligheid en gezondheid te waarborgen bij het gebruik van arbeidsmiddelen, waaronder machines, door werknemers. De werkgever dient machines ter beschikking te stellen die geschikt zijn voor het uit te voeren werk en voldoen aan de CE-productrichtlijnen. Een belangrijke verplichting is het behouden van de conformiteit van de machine over de gehele gebruiksduur door adequaat onderhoud. Daarnaast dient de werknemer te worden geïnformeerd over hoe de machine te gebruiken en over de gevaren bij de werkzaamheden, en dient hij over de gebruiksaanwijzing te beschikken. Handhaving van de Arbowetgeving ligt eveneens in handen van de Inspectie SZW.



Probleemstelling.

De hier geschetste situatie kent een helder onderscheid tussen de fabrikant en de gebruiker van een machine. De fabrikant heeft met de Machinerichtlijn en CE-markering te maken en moet zorgen dat een machine integraal veilig is, bij gebruik van de machine zoals door de machinebouwer bedoeld en bij voorzienbaar verkeerd gebruik. De gebruiker volgt de Arbeidsmiddelenrichtlijn om te zorgen dat de machine veilig is bij het specifieke gebruik in diens fabriek. Dit onderscheid vervaagt echter zodra de gebruiker aan de machine gaat sleutelen en zelf in mindere of meerdere mate bouwer wordt. Dat is het geval als hij een machine gaat modificeren of upgraden, bijvoorbeeld om onderdelen te vervangen door beter presterende alternatieven of onderdelen toe te voegen voor uitbreiding van de functionaliteit. Hetzelfde geldt wanneer hij meerdere machines aan elkaar koppelt in een productielijn. Of wanneer de leverancier van een machine failliet gaat en de afnemer zelf de eventuele afbouw van de machine moet verzorgen.

Zoals eerder aangegeven, moet de gebruiker machines vanuit de Arbeidsmiddelenrichtlijn in overeenstemming houden met de richtlijnen waaraan ze voldeden op het moment dat hij ze beschikbaar stelde. Dit geldt in essentie ook bij een wijziging van de machine. Een wijziging wordt onder de Arbeidsmiddelenrichtlijn uitgevoerd, tenzij er sprake is van een "substantiële wijziging". Dan dient de gewijzigde machine als een nieuwe machine te worden beschouwd en is de Machinerichtlijn in het geding. De gebruiker krijgt dan de rol van fabrikant en zal de conformiteitsprocedure moeten doorlopen. Aangezien een CE-markering op de totale machine slaat, moet de gebruiker de CE-conformiteit van de gehele machine op zich nemen. Ook als hij slechts een klein deel van de machine wijzigt. Dit is een intensieve procedure, tijdrovend en relatief kostbaar. Bijkomende uitdaging is vaak dat de regelgeving sinds de originele conformiteitsprocedure is geactualiseerd en de gehele machine in lijn met de nieuwe (vaak strengere) eisen moet worden gebracht. In de praktijk is deze "upgrade" lang niet altijd uitvoerbaar.

Wanneer is er sprake van een substantiële wijziging? De Inspectie SZW spreekt van wijzigingen die "zeer waarschijnlijk" substantieel zijn, in geval van verandering van functie, toevoeging van functies, verandering van prestatie, verandering van de besturing en mechanische aanpassingen. Algemeen, als door de wijziging een nieuw gevaar ontstaat of een bestaand risico toeneemt en dit niet wordt afgedekt met de bestaande maatregelen of met eenvoudige aanvullende maatregelen, dan is de wijziging substantieel. Heldere, vastomlijnde definities zijn er echter niet. Dus moet dit geval per geval worden bekeken. Geldt dan het motto "better safe than sorry" en komt er sowieso een nieuwe CE-procedure? Verhogen de aanvullende, voornamelijk administratieve verplichtingen uit de Machinerichtlijn de werkelijke veiligheid van de machine? Of mag er met een beroep op het gezond verstand een pragmatische afweging worden gemaakt, die dan ook kan resulteren in een beperkte wijzigingsprocedure?



Pragmatische Aanpak.

Uitgangspunt is en blijft dat een machine veilig moet zijn met behoud van de conformiteit. De primaire verantwoordelijkheid van een werkgever is te zorgen dat in zijn specifieke situatie werknemers veilig met een machine werken; dat zit – als het goed is – in zijn natuur. Bij een modificatie of uitbreiding kan die werkgever zomaar ook de verantwoordelijkheid van een machinebouwer op zijn bordje krijgen, namelijk zorgen dat de machine integraal veilig is ontworpen. Dat ligt normaliter echter niet in het bereik van een gebruiker. Daar heeft hij de competenties en de informatie niet voor, al was het maar omdat hij niet weet wat de machinebouwer in eerste instantie allemaal heeft bedacht om de machine inherent veilig te maken. Die machinebouwer werkt een stappenplan af. Eerst zorgen dat gevaren niet kunnen optreden of die op een goede manier afwenden, oftewel inherent veilig ontwerpen. Ten tweede, als het niet anders kan, gevaren afschermen en aanvullende maatregelen treffen. Als dat ook niet lukt, tot slot, werknemers informeren door instructies of attenderen op mogelijke gevaren met signalering, pictogrammen en stickers, en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) specificeren.

Black Box

Werkgevers, werkend vanuit de Arbeidsmiddelenrichtlijn, kunnen deels inspelen op de tweede stap en zitten vooral op de derde en laatste stap. Zij trainen medewerkers in veiligheid en zien erop toe dat ze de veiligheidsinstructies volgen. Dit is toegevoegde veiligheid, het begrip "inherent veilig ontwerp" is hier uit beeld verdwenen. De machine is wat betreft veiligheid een soort black box waar onveilige situaties uit kunnen voortkomen. Een goede risicoanalyse resulteert dan in maatregelen om die onveiligheid te vermijden of de eventuele gevolgen te minimaliseren. Aanpassingen in de black box om veiligheidsredenen zijn veelal niet mogelijk, het ontwerp van de machine ligt immers grotendeels vast. Een pragmatische aanpak bij wijzigingen sluit hierop aan en start vanuit Arbo binnen de bestaande CE-markering: focus op het gewijzigde deel van de machine en de interacties van de wijziging met de rest van de machine. Een hoger veiligheidsniveau dan gevraagd in de Arbeidsmiddelenrichtlijn is niet vereist voor de niet gewijzigde delen van de machine. Voer het te modifi-

ceren deel wel zo goed als mogelijk uit conform CE. Met eventuele aanpassingen en aanvullingen op de gebruikersinstructie is dan makkelijk aan te sluiten op de bestaande situatie. Het verdient aanbeveling de wijziging te documenteren in een wijzigingsdossier.

Modificatie of uitbreiding gaat altijd uit van een bestaande situatie, waarin een machine of complete lijn al draait. Voordeel daarvan is dat operators en onderhoudsmonteurs er al ervaring mee hebben opgedaan. Zij weten waar potentieel gevaarlijke situaties kunnen optreden, zij weten welke onderdelen kapot kunnen gaan en daardoor potentieel gevaarlijke situaties veroorzaken. Op basis van die informatie is sneller

Vanuit bestaande situatie

Modificatie of uitbreiding gaat altijd uit van een bestaande situatie, waarin een machine of complete lijn al draait. Voordeel daarvan is dat operators en onderhoudsmonteurs er ervaring mee hebben opgedaan. Zij weten waar potentieel gevaarlijke situaties kunnen optreden en welke onderdelen kapot kunnen gaan en daardoor potentieel gevaarlijke situaties veroorzaken. Met hun multidisciplinaire input kunnen ze onveilige situaties aanwijzen waar de machinebouwer vanuit zijn theoretische beschouwing nooit rekening mee heeft gehouden. Op basis van die ervaringsinformatie is een adequate risicoanalyse voor de nieuwe situatie te maken.

Hier ligt het verschil met de positie van de machinebouwer, die veelal niet precies weet in welke omgeving zijn machine terechtkomt. Daarom moet zijn ontwerp zoveel mogelijk inherent veilig zijn, oftewel "fool-proof". Omdat dit nooit volledig haalbaar is, komt er meestal een uitgebreide gebruikershandleiding bij om alle denkbare resterende risico's af te dekken met strikte instructies en maatregelen.

Een analyse van de bestaande situatie start met vaststellen welke taken en activiteiten operators en monteurs op een machine moeten uitvoeren in de verschillende fases van bedrijf, van opstart, in- en omstellen, productie en stop tot kwaliteitscontrole, monitoring en onderhoud. Uitgaande van normoverzichten van mogelijke gevaren (inklem-

ming in de machine, contact met bewegende delen, enz.) is snel te bepalen welke van toepassing zijn op de modificatie. Met de machine in zijn gebruiksomgeving voor ogen zijn de risico's concreet te visualiseren. Observaties en interviews met de gebruikers zijn hierbij belangrijke informatiebronnen. Een grondige analyse lijkt wellicht overkill, maar kan wel mogelijke gevaren boven water halen die vanuit een algemene risicoanalyse niet zouden zijn herkend, omdat er te snel overheen is gestapt, terwijl ze in de praktijk wel degelijk een risico blijken. Veiligheid "aanvliegen" vanuit de praktijk biedt hier dus voordelen en kansen.

Samenstelling

Een samenstelling vormt niet altijd een samengestelde machine, bijvoorbeeld als twee machines door een transportband zijn verbonden, of als langs een productielijn een extra machine wordt geplaatst; denk aan een monsternamestation. De ene machine zal dan meestal niet of nauwelijks impact op de andere hebben. Het zijn aparte machines met een gekoppelde productinvoer of -uitvoer, bijvoorbeeld in de vorm van een transportband. De risicoanalyse kan voor beide machines afzonderlijk worden uitgevoerd op de machine in combinatie met de interface naar de transportband. Binnen de Arbeidsmiddelenrichtlijn is met eenvoudige maatregelen de machine-afscherming veilig aan te passen op de doorvoer van de transportband. De oorspronkelijke CE-markering op de machines blijft behouden. In het geval van samenstellingen is dus altijd de vraag: waar ligt de knip, waar worden risico's van het ene deel niet doorgegeven aan het volgende onderdeel?

Bij een project voor de samenstelling van meerdere machines zijn veel problemen te voorkomen als reeds in een vroege fase de interfaces tussen die machines worden beschouwd. Projectmanagement moet dat coördineren en zorgen dat er in het inkooptraject afspraken worden gemaakt voor interfaces. Het is natuurlijk verstandig om de verschillende machineleveranciers daarbij te betrekken en hen de verantwoordelijkheid voor hun eigen machine plus interface te laten nemen of de CE-verantwoordelijkheid voor de samenstelling bij de (hoofd)leverancier neer te leggen.

Redelijkheidsprincipe

Zo tekent zich een pragmatische aanpak af die machineveiligheid benadert vanuit het redelijkheidsprincipe. Alles draait daarbij om de balans tussen veiligheid, techniek en budget. Veiligheid



staat voorop en technische oplossingen verdienen de voorkeur, maar die moeten wel haalbaar en realistisch zijn, ook budgettair.

Conclusie

Machineveiligheid verdient serieuze aandacht in een productiebedrijf. Niet alleen bij de aanschaf van een machine, wanneer de CE-markering volgens de Machinerichtlijn op orde moet zijn, maar ook bij het gebruik, wanneer de Arbeidsmiddelenrichtlijn van toepassing is. Deze heldere tweedeling vervaagt wanneer een bestaande machine of productielijn een modificatie of uitbreiding ondergaat. De Arbeidsmiddelenrichtlijn blijft altijd van toepassing, dus de gebruiker moet de consequenties van de upgrade vanuit het oogpunt van die richtlijn zeker onderzoeken. Kennis van de bestaande situatie komt daarbij goed van pas. De vraag of een wijziging substantieel is of niet, blijkt bij een pragmatische aanpak in veel gevallen minder relevant. In deze aanpak wordt het gewijzigde deel zo goed mogelijk conform CE uitgevoerd en de wordt de oorspronkelijke conformiteit van de rest van de machine behouden. Een nieuwe CE-markering op de machine voor overeenstemming met de actuele productrichtlijnen is veelal niet realistisch. Het ontwerp is immers al bepaald, er is een "knowledge gap" en het verschil met een traject onder de Arbeidsmiddelenrichtlijn zit 'm voornamelijk in de administratieve verplichtingen. De pragmatische aanpak reduceert de totale inspanning en de complexiteit en levert een aantoonbaar veilige machine op. In alle gevallen is er een afweging tussen risico's, technische mogelijkheden en kosten, in alle redelijkheid.

Wij zijn FMI ImProvia.

Wij zijn een multidisciplinaire technisch dienstverlener die zich richt op de volledige waardeketen. Onze activiteiten omvatten consultancy, engineering en realisatie tot en met beheer en service van tools, modules, installaties en complete machines. We werken voor de hightech industrie, de energiesector en de inframarkt. Onderdeel van onze consultancy en onze eigen machinebouwprojecten is machineveiligheid.

We hebben ervaren specialisten die het certificaat Certified Machinery Safety Expert (CMSE®) hebben behaald. Allemaal beschikken ze over ruime ervaring met mechanische, elektrische, pneumatische en hydraulische systemen en industriële automatisering. Ze zijn experts op het gebied van machineveiligheid en CE-markering voor zowel nieuwbouw als upgrading en aanpassing van bestaande machines. Als externe deskundige ondersteunen ze het management en functionarissen, zoals veiligheidskundigen, die in een productiebedrijf verantwoordelijk zijn voor de machineveiligheid. Daarbij hanteren ze een pragmatische aanpak zoals geschetst in deze whitepaper en doen ze zo nodig een beroep op de machinebouw-expertise binnen FMI ImProvia.

**Auteur**

Bart Clauw studeerde elektromechanica en werkte bij een productiebedrijf en een machinebouwer. In 2009 trad hij in dienst bij ImProvia (nu FMI ImProvia) als engineering projectleider. Hij voerde projecten in de infra uit, schoof geleidelijk op richting de maakindustrie en ging zich toeleggen op machineveiligheid. Sinds 2016 is hij gecertificeerd machineveiligheidsexpert (CMSE®).

Contact

www.fmi-improvia.com

Bart Clauw | Engineering

T: +31 6 - 50 25 28 64

E: bart.clauw@fmi-improvia.com

Andre de Goede | Business Development

T: +31 6 11 51 99 41

E: andre.de.goede@fmi-improvia.com