

# FSTA, Medicinske gasser

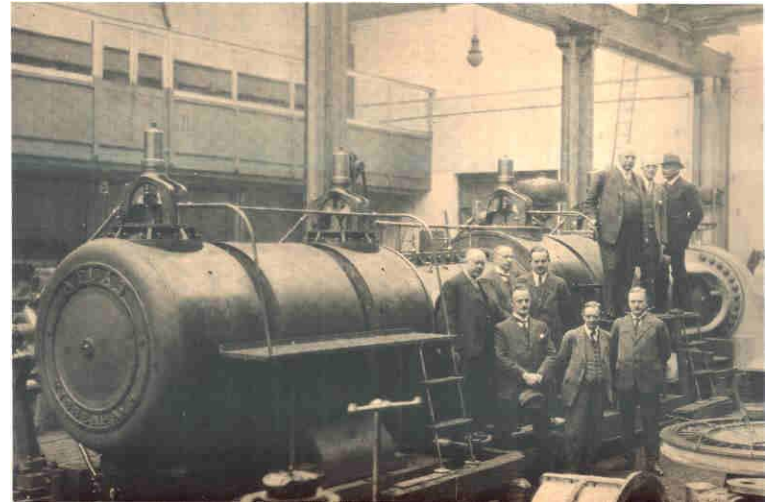
CE mærkning af maskinanlæg

# Agenda

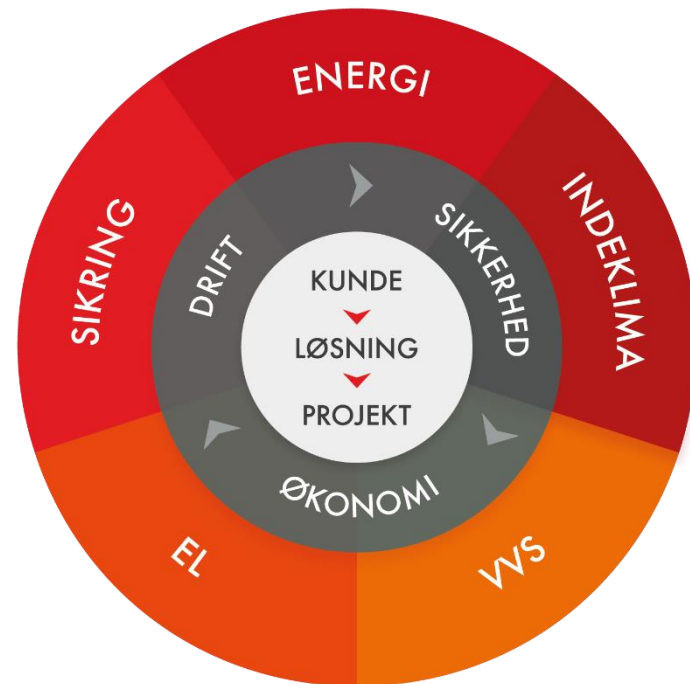
- Kort præsentation af S&M
- AUH
- CE mærkning generelt
- Maskiner, CE mærkning
- Hvem kan gøres ansvarlig?
- Gældende lovgivning
- CE mærkning af maskinanlæg i praksis
- Kompressor anlæg
- Hvornår skal der CE mærkes, og hvem kan udføre det?

# Historien

- Grundlagt i 1905 af J.P. Spangenberg
- El-værk i Horsens
- P.E. Madsen med i 1908, partner 1935
- El i mere end 110 år!
- Primært i Danmark og i Grønland (1969)
- Generationsskiftet 2007 - 2011



# Geografi og faglighed



# Pau Ahler Brorsbøl

## Uddannelser:

- Industrielektriker
- Stærkstrømsingeniør
- HD i organisation og ledelse

## Funktion:

- Ingeniør, projektleder og ansvarlig partner siden 2004
- Indehaver og direktør i Spangenberg & Madsen siden 2009
- Stadig massere af teknik og kundekontakt

## Kontaktoplysninger:

- M: [pb@sogm.dk](mailto:pb@sogm.dk)
- T: 29 69 99 29

# Min rolle på AUH

DNU, konsulent for Rådgivergruppen DNU

- Fastlæggelse af de ansvarlige og udarbejdelse af grænseflader
- Kvalitetssikring af alle entreprenørenes dokumentation jf. maskindirektivet
- Undervisning af entreprenører

Nyt Psykiatrisk Center, KPC

- Fastlæggelse af de ansvarlige og udarbejdelse af grænseflader

DCPT, Hoffmann

- Fastlæggelse af de ansvarlige og udarbejdelse af grænseflader
- Hjælpe Hoffmann med at sikre at alle deres underentreprenører leverer det de skal, herunder en masse undervisning.

Bygherre (PA og TA)

- CE mærkning af automatiske dør anlæg
- CE mærkning af røgopluk
- CE mærkning af det komplette rørpostanlæg
- Diverse sparring med TA inden de overtager anlæggene

# CE mærkning generelt

Hvad skal CE-mærkes:

<https://www.ds.dk/da/standardisering/ce-maerkning/introduktion>:

EU har vedtaget over 20 produktdirektiver og forordninger for produkter, der skal forsynes med CE-mærket, F.eks.:

- 90/385/EØF: Direktiv for aktivt implantabelt medicinsk udstyr
- 93/42/EØF: Direktiv for medicinsk udstyr
- 305/2011: Byggevarerforordningen
- 2014/33/EU: Elevatordirektivet
- 2014/30/EU: EMC direktivet
- 2016/426/EU: Gasapparatforordningen
- 2014/35/EU: Lavspændingsdirektivet
- 2014/68/EU: Direktiv for trykbærende udstyr
- 2006/42/EF: Maskindirektivet

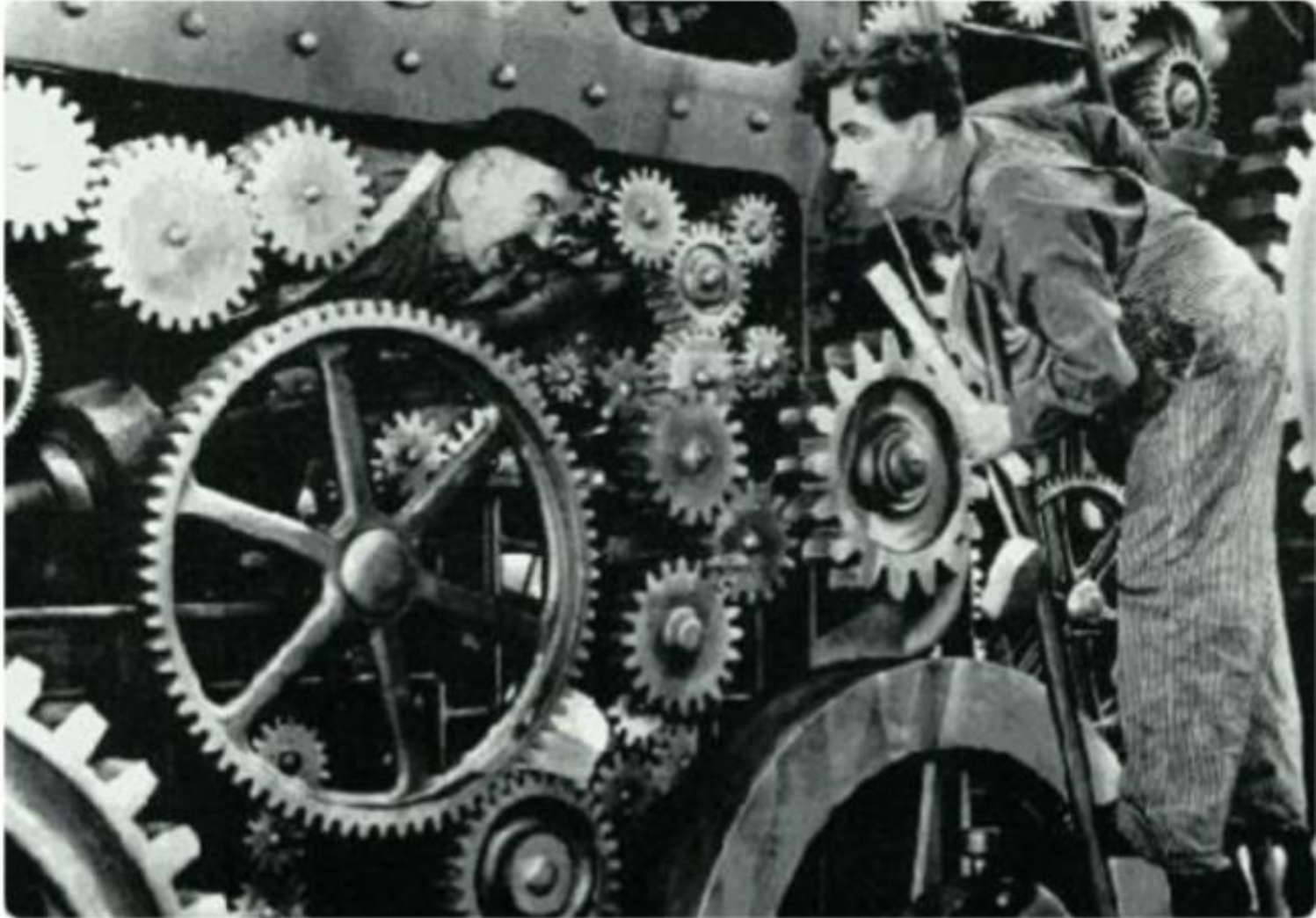
Bemærk at det er EU der har vedtaget direktiverne og forordningerne.

# CE mærkning generelt

- Direktiver og forordninger er lovgivning som skal følges.
- Det "kan" gøres ved at følge de standarder som direktiverne og forordningerne henviser til.
- Det kan i princippet også gøres på anden vis, hvilket dog medfører meget store krav dokumentationen.
- Byggevareinfo:  
<http://byggevareinfo.dk/gældendestandarder/0/18> . Listen viser hvilke byggevarer, der skal CE-mærkes, og den indeholder standardernes navne, numre, tidspunktet for hvornår CE-mærkning er mulig, og hvornår CE-mærkning er obligatorisk.



# Maskiner – hvorfor er det vigtigt?



# Maskiner – hvorfor er det vigtigt?

- CE mærkning handler om sikkerhed og sundhed
- De fleste produkter / byggevarer leveres som færdige enheder fra leverandøren / producenten, og de er CE mærket på markedsføringstidspunktet. Producenten opbevarer dokumentationen, og der er ikke de store krav til den dokumentation, der skal udleveres til ejer og bruger.
- Maskiner bygges ofte på stedet, og er ofte sammensat af en masse forskellige komponenter fra forskellige producenter, som er afhængige af hinanden i forhold til sikkerhed og sundhed.
- Maskiner kan i udgangspunktet være farlige.
- Der er derfor et meget højere dokumentationskrav til maskiner sammenlignet med andre produkter.

# Maskiner – eksempler



# Maskiner – eksempler

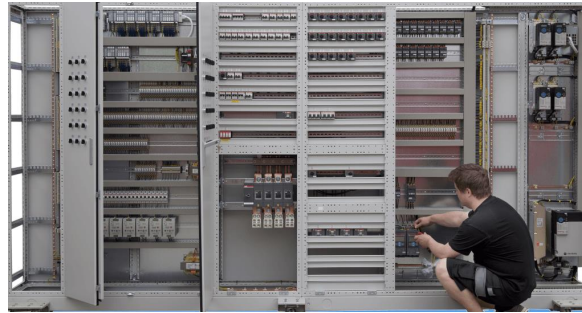




# Maskiner – eksempler



Ventilationsanlæg



CTS tavle



Naturlig ventilation



Blandesløjfe



Udsugning

# Maskiner, hvornår er det en maskine

Tommelfingerregel:

- Hvis der er bevægelige dele.
- Hvis den er mere mekanisk farlig end elektrisk farlig.

Juridiske:

- Hvis overensstemmelseserklæringen henviser til maskindirektivet: 2006/42/EF
- Hvis én eller flere af komponenterne på et anlæg er en maskine, så er hele anlægget en maskine.
- Udbredelse og afgrænsning er derfor vigtigt.

# Hvem kan gøres ansvarlig?

Det kan alle der har været involveret i maskinens oprindelse:

- Alle leverandører til maskinen (delmaskinleverandører)
- Rådgiveren
- Bygherren

Når skaden / ulykken er sket, kan arbejdstilsynet i princippet gøre alle involverede parter ansvarlige.

Der er ingen tvivl om, at en professionel ejer / bruger af en maskine er udsat i den forbindelse.

# Gældende lovgivning?

- Maskindirektivet 2006/42/EF
- Direktivet er implementeret i Danmark ved Arbejdstilsynets Bekendtgørelse 693:
  - § 1. Denne bekendtgørelse gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF om maskiner (maskindirektivet) med senere ændringer. Direktivet er optaget som bilag 1 til denne bekendtgørelse.
  - Direktiver er lovgivning og derfor gratis.
  - Google søgning: "BEK 693"
  - <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=145800#Bil1>
- BEK 479: Ændringsbekendtgørelse til 693, men det har ingen betydning ift. hospitaler. BEK 693 er fortsat gældende.



# CE mærkning af maskiner i praksis?

Udbudsmateriale / kontrakt:

- Definerings af de maskiner der findes i bygningen / udbuddet.
- Definerings af udbredelse og afgrænsning af hver enkelt maskintype.
- Fastlæggelse af hvem der er maskinbygger.
- Fastlæggelse af hvem der er delmaskinleverandører.

# CE mærkning af maskiner i praksis?

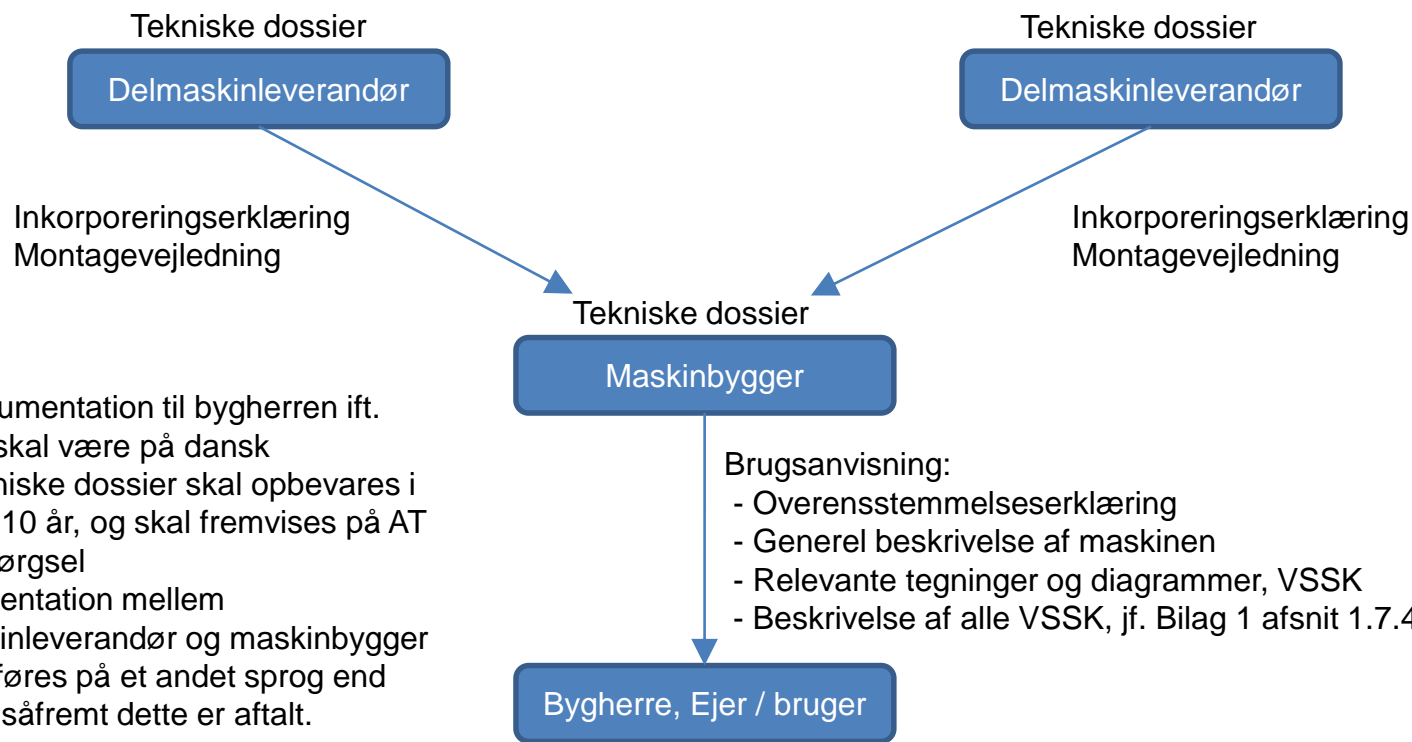
## Definering af maskiner på DNU, S2:

|  |   |  |
|--|---|--|
| Vinduesopluk i sengestuer, motorstyret         | Udvendige persiener (Solafskærmning)        | Naturlig ventilation                               |
| Oplukkelige vinduer i ikke tryksatte trapperum | Pumpebrønde i terræn                        | Tagstiger  |
| Vinduespudsergondol                            | Traverskran                                 | Hejsestilling                                      |
| Røglemme Stand alone i teknikrum               | Pumpestyring ift. ionanlæg (radioaktivitet) | Indvendig motoriserede rullegardiner (mørklægning) |
| Automatiske døranlæg                           | Brandgardin (rullegitter/jalousi)           | Styring og ventilatorer i tryksatte trapper        |
| Air-release i tryksatte trapper                | Ventilationsanlæg                           | Røgbypass  |
| Varme, køle- og brugsvandsanlæg                | Trykstyring af stinkskebe og lignende       | Fancoils   |
| Varmeventilatorer / varmetæpper (I teknikrum)  | Ventilation af transformerrum               | Produktionsanlæg for teknisk vand (BBK, RO)        |
| Distributionssanlæg for teknisk vand (BBK, RO) | Vandtågeanlæg                               | AGS  |



# CE mærkning af maskiner i praksis?

Dokumentationsflow jf. BEK 693:



- Alt dokumentation til bygherren ift. VSSK skal være på dansk
- De tekniske dossier skal opbevares i mindst 10 år, og skal fremvises på AT efterspørgsel
- Dokumentation mellem delmskinleverandør og maskinbygger kan udføres på et andet sprog end dansk, såfremt dette er aftalt.

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Dokumentationsflow jf. BEK 693:

Tekniske dossier:

- Risikovurdering
- Detaljerede og komplette tegninger, beregninger og beskrivelser af maskinen
- Teknisk rapport, som indeholder resultaterne af de afprøvninger, som er blevet foretaget
- Inkorporeringserklæringer
- En kopi af overensstemmelseserklæringen

Skal kun udleveres såfremt arbejdstilsynet efterspørger dokumenterne.

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne:

## 1.1 Intro CE mærkning

Nærværende notat beskriver overordnet den dokumentation det forventes at maskinbyggerne på DNU leverer jf. maskindirektivet.

Notatet skal betragtes som en hjælp til entreprenørerne / maskinbyggerne, således de har en kortfattet køreplan at holde sig til.

Notatet er helt generelt, hvorfor det er vigtigt at fremhæve, at entreprenørerne til enhver tid skal levere dokumentationen komplet jf. ABEK693 (maskindirektivet). Dette er et lovkrav.

Arbejdstilsynets Bekendtgørelse 693 (ABEK693) findes her:  
<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=145800>

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

## 1.2 Beskrivelse

Det specielle ved at CE mærke maskiner (frem for at CE mærke andre bygningsdele) er, at der er stor fokus på sikkerhed og sundhed, hvorfor dokumentationskravet for maskiner er meget højere end for andre bygningsdele.

ABEK693 skal således læses med fokus på sikkerhed og sundhed, og der skal leveres dokumentation jf. ABEK693 såfremt det har relevans i forhold til sikkerhed og sundhed.

Hele ABEK 693 er naturligvis gældende, og der skal leveres dokumentation jf. hele bekendtgørelsen, men jeg vil alligevel fremhæve afsnit **1.7.4** som beskriver brugsanvisningen.

Hvis der leveres dokumentation jf. afsnit **1.7.4.2** punkt **a – v**, så er man som regel i mål.

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

## 1.2 Beskrivelse

### ABEK 1.7.4.1 – Generelle principper for udarbejdelsen:

Det er vigtigt at fremhæve, at alt dokumentation **SKAL** være udført på dansk.

Såfremt den originale brugsanvisning ikke er på dansk, så skal den originale brugsanvisning ledsaget af en dansk oversættelse. På oversættelsen skal det fremgå, at der er tale om en "*Oversættelse af den originale brugsanvisning*".

Begge dokumenter skal være en del af dokumentationen.

Brugsanvisningens indhold skal ikke alene dække maskinens tilsigtede brug, men også tage højde for enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.



# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

## 1.3 Brugsanvisning

(1.7.4.2. Brugsanvisningens indhold)

Alle brugsanvisninger skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende oplysninger:

| Punkt | Beskrivelse  | RG-DNU kommentar, til hjælp for maskinbygger   |
|-------|--|--|
| a     | Fabrikantens og dennes repræsentants firmanavn og fulde adresse  |  |
| b     | Maskinens betegnelse, som anført på selve maskinen.  |  |
| c     | EF-overensstemmelseserklæringen jf. ABEK bilag 2   | <i>Husk at erklæringen skal være underskrevet. Såfremt den originale overensstemmelseserklæring ikke er på dansk, så skal den originale overensstemmelseserklæring ledsaget af en dansk oversættelse. På oversættelsen skal det fremgå, at der er tale om en "Oversættelse af den originale overensstemmelseserklæring". Begge dokumenter skal være en del af dokumentationen.</i> |
| d     | En generel beskrivelse af maskinen, herunder udbredelse og afgrænsning.  | <i>På DNU vil der i praksis typisk være tale om plantegninger og evt. opstalter hvorpå maskinen er vist, samt hvor maskinen er placeret i byggeriet. Såfremt der er flere eksemplarer af samme maskine, så skal de alle være vist på tegningsmaterialet.</i>   |
| e     | Tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for brug, vedligeholdelse og reparation af maskinen og for at kontrollere, om den fungerer korrekt. |  |

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

|   |   |  |
|---|---|--|
| f | En beskrivelse af den eller de arbejdspladser, hvor operatørerne kan forventes at befinde sig   | <i>Ofte ikke relevans for de maskiner der levers på DNU.</i>   |
| g | En beskrivelse af maskinens tilsigtede brug.  |  |
| h | Advarsler om måder, som maskinen ikke må anvendes på, men som erfaringen viser kan forekomme.   |  |
| i | Instruktioner for montering, opstilling og tilslutning, herunder tegninger, diagrammer og fastgørelsesanordninger, og angivelse af den ramme eller installation, som maskinen skal monteres på              | <i>Ofte ikke relevans for de maskiner der levers på DNU.</i>   |
| j | Instruktioner vedrørende installation og montage med henblik på at mindske støj og vibrationer  | <i>Ikke relevant på DNU, da maskinbyggeren selv installerer maskinen, og derfor skal sikre, at støj og vibrationen er begrænset.</i> |
| k | Instruktioner for levering til brug og brug af maskinen og om nødvendigt instruktioner for oplæring af operatørerne.  | <i>Ofte ikke relevans for de maskiner der levers på DNU.</i>   |
| l | Oplysninger om resterende risici, der fortsat består uanset de indbyggede foranstaltninger til sikker udformning, beskyttelsesforanstaltninger og supplerende beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet. |  |

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

|   |   |   |
|---|---|---|
| m | Instruktioner om de beskyttelsesforanstaltninger, brugeren skal træffe, herunder, hvor det er relevant, de personlige værnemidler, der skal stilles til rådighed.                                 | <i>Altså sikkerhedssko, forklæde, hjelm, sikkerhedsbriller, høreværn etc.</i>   |
| n | De vigtigste kendetegn for værktøjer, der kan monteres på maskinen  | <i>Ofte ikke relevans for de maskiner der levers på DNU.</i>  |
| o | De vilkår, på hvilke maskinerne opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering, ude af brug, under afprøvninger eller i tilfælde af forudsigelige svigt.       | <i>Kun i sjældne tilfælde relevant for de maskiner der levers på DNU.</i>   |
| p | Instruktioner for, hvordan transport, håndtering og opbevaring kan ske på en sikker måde, ved angivelse af maskinens og dens forskellige deles masse, når de jævnligt skal transporteres adskilt. | <i>Ikke relevans for de maskiner der levers på DNU.</i>   |
| q | Fremgangsmåden ved uheld eller svigt. Hvis der vil kunne indtræde blokering, skal det fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så ny igangsætning kan ske uden fare.                      |   |
| r | Angivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer der skal udføres af brugeren, samt hvilke forebyggende vedligeholdelsesforanstaltninger der skal overholdes.                      | <i>Husk på at der er tale om sikkerhed og sundhed. Almindelig D&amp;V dokumentation skal på DNU leveres i andet regi jf. udbudsmaterialet og i øvrigt som aftalt.</i> |

# CE mærkning af maskiner i praksis?

Kortfattet notat som en hjælp til entreprenørerne, fortsat:

|   |  |   |
|---|--|---|
| s | Instruktioner om, hvordan justering og vedligeholdelse kan udføres på en sikker måde, herunder hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes under disse operationer. |   |
| t | Specifikationer for de reservedele, der skal benyttes, når de berører operatørens sikkerhed og sundhed.  |   |
| u | Oplysninger om luftbåren støj som anført nedenfor.   | <i>Såfremt maskinen installeres i et teknikrum, så skal der ikke leveres oplysninger om luftbåren støj, da hele teknikrummet indeholdende alle maskiner og øvrige installationer måles i andet regi. Såfremt maskinen installeres andre steder end i et teknikrum, så skal det oplyses hvis støjen er under 70 dB. Såfremt støjen er over 70 dB, skal den eksakte værdi i dB angives.</i> |

## 1.4 Mapestruktur

Hver maskine SKAL have sin egen mapestruktur, og der anbefales, at dokumentationen for hver enkelt maskine underopdeles som eksemplet herunder illustrerer:

1. Indledning
2. Overensstemmelseserklæring
3. Brugsanvisning
4. Tegninger og diagrammet
5. Bilag og datablade

# Kompressor anlæg:

Fremvisning af dokumentation på AZM:

- Forsyningscentral for medicinsk vakuum

## Hvornår skal der CE mærkes, og hvem kan udføre det?

- CE mærkning af et produkt skal udføres på markedsføringstidspunktet.
- Sammensatte maskiner, som fx på et hospital, skal CE mærkes inden de afleveres til bygherren.
- Bygherren må ikke drifte og vedligeholde maskiner, før de er CE mærket. Såfremt bygningen ikke kan tages i brug før maskinen er i drift, så kan der være tale en væsentlig mangel.
- Det er dermed ikke lovligt at drifte en maskine, der ikke er CE mærket, men det er aldrig for sent at få CE mærkningen udført
- Ved ændringer på maskinen der har relevans i forhold til VSSK