

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn

(ex procedure 49.05)

---

<b>Doel</b>	Het doel van dit beleid is om te beschrijven hoe de machinerichtlijn moet worden toegepast voor nieuwe machines, onvoltooide machines en grote wijzigingen aan bestaande machines.
<b>Wat heeft Dow met machines?</b>	<p>Dow brengt weliswaar geen machines in de handel maar ontwerpt en bouwt wel procesinstallaties waar machines een onderdeel van vormen. Dow is in dat geval altijd de eindgebruiker en in vele gevallen tevens fabrikant. Dow heeft de rol van fabrikant als zij zelf bijvoorbeeld machines samenstelt uit verschillende onderdelen (bijvoorbeeld een pomp middels een koppeling koppelt aan een elektromotor) of doordat ze weliswaar een kant en klare machine koopt maar vervolgens zelf de processprogrammatuur ervoor maakt, besturing aanbrengt etc.</p> <p>De ‘fabrikant’ moet in dit geval ook zorgen dat de correcte conformiteitsbeoordeling (aan de machinerichtlijn) is gedaan en de CE markering is aangebracht.</p> <p>De machinerichtlijn 2006/42/EG valt onder de kaderrichtlijn 89/391/EEG. Deze kaderrichtlijn heeft ten doel de belangrijkste verantwoordelijkheden aan te geven voor zowel de werkgever als de werknemer met betrekking tot de veiligheid en gezondheid op de werkplek.</p> <p>De machinerichtlijn moet men niet verwarren met de arbeidsmiddelen richtlijn (89/655/EEG). De eerste is een productrichtlijn die zich richt op de fabrikant, de tweede richt zich op de werkgever en de werknemers in relatie tot arbeidsmiddelen. Een machine is ook een arbeidsmiddel.</p> <p>Voor de arbeidsmiddelen richtlijn is er een aparte L3G beleidsdocument.</p>
<b>Toepassing</b>	<p>Dit beleid is van toepassing op alle medewerkers (vast en contractors) die werkzaam zijn bij Dow op het Industry Park Terneuzen, Dow Delfzijl en Site Dordrecht.</p> <p>De <u>eisen voor de diverse rollen</u> hieronder vernoemd gelden voor:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Machines.</li><li>• Verwisselbare uitrustingsstukken.</li><li>• Veiligheidscomponenten.</li><li>• Hijs- en hefgereedschappen.</li><li>• Kettingen, kabels en banden.</li><li>• Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.</li><li>• Niet-voltooide machines.</li><li>• Machines die ingrijpend gewijzigd worden (via MOC).</li></ul> <p>èn als Dow, voor bovenvermelde items, optreedt in de rol van fabrikant.</p>

---

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Toepassing (vervolg)

Als in dit document wordt gesproken over machines dan worden alle hierboven vernoemde zaken bedoeld. Uitgezonderd de niet-voltooide machine die wordt, wanneer van toepassing, apart benoemd.

Dow heeft bijvoorbeeld niet de rol van fabrikant als packaged units met kant en klare besturing worden aangekocht met een IIA verklaring van de leverancier. Zie ook de FAQ van dit beleid.

De eisen gelden niet voor (onder andere):

- Veiligheidscomponenten die bestemd zijn om identieke componenten te vervangen die geleverd zijn door de fabrikant van de oorspronkelijke machine.
- Machines die specifiek zijn ontworpen voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria.
- Elektrische en elektronische apparatuur die enkel vallen onder de laagspanningsrichtlijn (2006/95/EG).
- Electromotoren.

Hoogspanningsinstallaties.

### Doelgroep

Dit document bevat regels voor:

- ES Discipline lead (spec writer)
- ES department leader
- Project manager
- Inkoop
- Manufacturing Representative
- Maintenance Representative
- Process control lead

### Stroomdiagram

In dit stroomdiagram staan de stappen die men moet toepassen om aan de machinerichtlijn te voldoen en waarbij Dow optreedt als [fabrikant](#) van machines:

Zie: [Bijlage 2A](#) : Stappenschema machinerichtlijn of [2B](#) Stappenschema (alternatief)

### Algemene eisen

Je moet gebruik maken van dit document als nieuwe of sterk gewijzigde of niet-voltooide machines onderdeel zijn van de project scope.

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

---

### Eisen ES Discipline lead (spec writer)

De Discipline lead (spec writer) moet:

- Bepalen aan de hand van artikel 2 van de machinerichtlijn of het nieuwe ontwerp een machine betreft en de machinerichtlijn dus van toepassing is. (Zie ook [Bijlage 2A: Stappenschema machinerichtlijn](#)).
- Identificeren van de op het ontwerp van toepassing overige CE richtlijnen en normen.
- Dow interne richtlijnen en specificaties vaststellen (Bijv. Loss Prevention Principles).
- De essentiële eisen integreren in het ontwerp: (zie ook bijlage I van de machinerichtlijn)
  - Identificeren van alle toepasselijke essentiële eisen van de geïdentificeerde richtlijnen.
  - Opzetten van een implementatieplan om te zorgen dat de geïdentificeerde eisen worden verwerkt in het ontwerp,
  - Leiden van een risicobeoordeling gedurende het ontwerp volgens NEN-EN-ISO 14121-1 en 14121-2 en de risico's terugbrengen tot een aanvaardbaar niveau in samenwerking met de betrokken disciplines en supportgroepen/SME's afdelingen. (Zie ook punt 4.2 van de Norm 14121-2)
  - De door de process control lead opgestelde besturing meenemen in de risicobeoordeling.
- Voor het safety related control systeem o.a. functionele safety loops, gebruik maken van NEN-EN-IEC-62061 of NEN-EN-IEC-61508. (NEN-EN-ISO-13849 1 /2 indien leverancier deze toepast).Bepaal indien nodig de SIL classificatie voor de beveiligingsloops in samenwerking met de ES E&I discipline lead.
- Toepassen van norminformatie.
- Verifiëren of het eindontwerp voldoet aan de essentiële eisen.
- Een technisch dossier samenstellen.

---

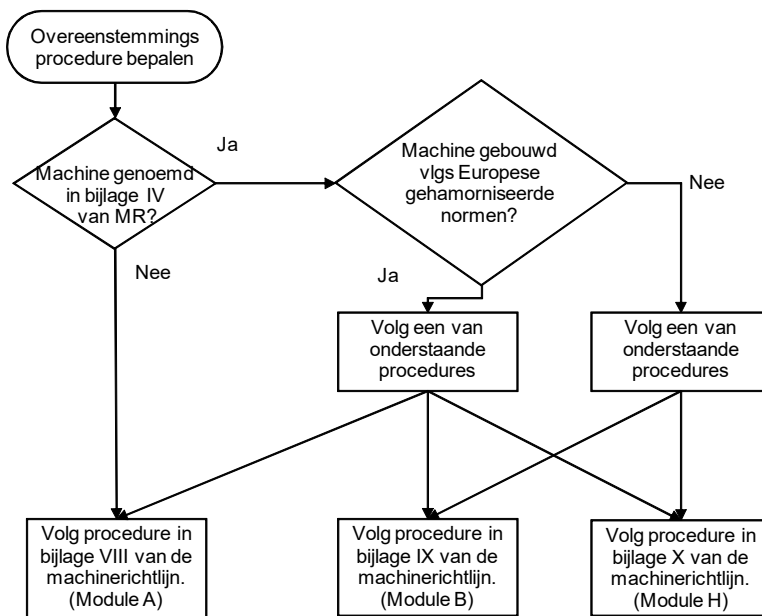
*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Eisen ES Discipline lead (spec writer)

(vervolg)

- Een conformiteitsbeoordeling uitvoeren volgens de procedures die door de richtlijnen daarvoor zijn vastgelegd:



### Eisen ES departmentleider

De ES department leader moet:

- Zorgen dat de middelen beschikbaar zijn om een toetsing aan de machinerichtlijn te kunnen uitvoeren. (Bijv.: Toegang tot normen, richtlijnen, trainingen etc.).
- Een SME machinerichtlijn beschikbaar hebben binnen zijn organisatie
- Zorgen dat de ontwerpen en bouw van nieuwe installaties en wijzigingen aan bestaande installaties plaatsvinden in overeenstemming met de essentiële eisen die in de van toepassing zijnde richtlijnen zijn vastgelegd.
- Borgen middels een kwaliteitsmanagementsysteem dat de ontwerpen voldoen aan de eisen van de machinerichtlijn.

### Eisen Project manager

De Project Manager moet:

- Het conformiteitsdocument laten opstellen en ondertekenen waarmee hij verklaart dat alle machines conform de machinerichtlijn (en eventuele. andere Europese richtlijnen) zijn ontworpen en gebouwd.
- Borgen dat op alle machines een CE markering aanwezig is.
- Borgen dat van alle machines een technisch constructiedossier voor (externe) inspectiedoeleinden aan het eind van het project beschikbaar is.

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

---

### Eisen Inkoop

De afdeling inkoop moet:

- Zorgen dat bij een nieuw gekochte voltooide machine standaard de volgende documenten worden meegeleverd (zoals vernoemd in de specificatie):
    - De gebruikersinstructies
    - De verklaring van overeenstemming (IIA verklaring)
    - De CE-markering
    - De risicobeoordeling (optioneel)
  - Zorgen dat bij een nieuw gekochte niet voltooide machine standaard de volgende documenten worden meegeleverd (zoals vernoemd in de specificatie):
    - De montagehandleiding
    - De inbouwverklaring (IIB verklaring)
    - De risicobeoordeling (optioneel)
  - Contractueel deze zaken vastleggen.
- 

### Manufacturing Rep

De manufacturing rep moet:

- Een operating procedure maken voor de desbetreffende machine.
  - Operations trainen in het gebruik van bovenstaande procedure.
  - Afnemen machine (na construction completion ) en testen of aan alle safety eisen is voldaan volgens de risico inventarisatie die is gemaakt als onderdeel van de toetsing aan de Machinerichtlijn.
- 

### Maintenance Rep

De maintenance rep moet (krijgt deze vaak gedelegeerd door de Man rep):

- Zorgen dat de installatie-, onderhouds- en gebruikshandleidingen van de desbetreffende machines en onderdelen in de maintenance file gefiled zijn.
  - Het volledig technisch dossier laten filen door maintenance.
  - Zorgen voor training van maintenance voor opstart
- 

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Process Control lead

De Process control lead moet:

- Tijdens zijn ontwerp minimaal gebruik maken van de norm IEC-62061 of IEC-61508. Voor niet complexe systemen kan ISO-13849 1 / 2 worden toegepast.
- Programmeren van de besturingssoftware van de machines indien niet voorzien door de leverancier met gebruikmaking van eventueel door de leverancier meegeleverde besturingsbeschrijving.
- Tijdens LOPA of HAZOP studies gedefinieerde acties implementeren.
- Bij het opstellen en testen van aan machines gerelateerde software discipline lead (spec writer) betrekken.

### Eisen risicobeoordeling

De risicobeoordeling moet:

Bestaan uit de volgende stappen (Algemene beginselen, bijlage I Machinerichtlijn):

1. De grenzen van de machines te bepalen, zowel uitgaande van het beoogde gebruik als van elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerde gebruik daarvan
2. Na te gaan welke gevaren door de machines kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn,
3. De risico's in te schatten met inachtneming van de ernst van het mogelijke letsel of de aantasting van de gezondheid en de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet,
4. De risico's te beoordelen teneinde, overeenkomstig de doelstelling van deze richtlijn, te bepalen of risicoreductie vereist is,
5. De gevaren weg te nemen of de aan deze gevaren verbonden risico's te verminderen door de toepassing van beschermende maatregelen in de in punt 1.1.2, onder b) vastgestelde volgorde.

Dit is een herhalend proces tijdens de ontwerpfase. Hiervoor moet de norm EN-ISO 14121 gebruikt worden. In de EN-ISO 12100 normen worden de principes van de machinerichtlijn nader worden uitgelegd.

### Eisen documentatie

De machine documentatie moet bestaan uit:

- Technisch dossier.
- Conformiteitsverklaring.

Tevens dient CE-markering op de machine aangebracht te worden.

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Eisen technisch dossier

Het technisch dossier moet:

De volgende onderdelen bevatten (Bijlage VII, machinerichtlijn):

1. Een algemene beschrijving van de machine en overzichtsplan.
2. Gedetailleerde en volledige tekeningen.
3. Documentatie over de risicobeoordeling.
4. Lijst van gehanteerde fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen.
5. Beschrijving van de beschermende maatregelen.
6. Normen (overzicht) van overige toegepaste technische specificaties.
7. Technische verslagen.
8. Gebruiksaanwijzing/handleiding.
9. Indien van toepassing de inbouwverklaringen van ingebouwde niet voltooide machines.
10. Indien van toepassing afschriften van de EG-verklaring van overeenstemming van de machine of van overige in de machine gebouwde producten.
11. Een afschrift van de EG verklaring van overeenstemming.
12. Indien serieproductie: De interne bepalingen (kwaliteitsborgingsysteem) die worden toegepast ter waarborging dat de machines in overeenstemming blijven.
13. Testen en beproevingen.
14. Bewaartermijn van de documentatie.
15. Locatie van het technisch constructiedossier.
16. Fabricage informatie.
17. Documentatie en betrouwbaarheidsgegevens van los toegeleverde onderdelen

---

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

---

**Eisen technisch dossier**  
(vervolg)

- Het technisch dossier kan alleen door bevoegde instanties worden ingezien. Indien Dow dat wel wenst zal dit aan de fabrikant moeten apart worden aangevraagd. Onderdelen van het technisch dossier die wel openbaar zijn, zijn de gebruikersinstructie, de verklaring van overeenstemming en de CE-markering (logo).
- De documentatie hoeft niet permanent in materiële vorm aanwezig te zijn. Aard en vorm van de informatiedragers zijn vrij.
- De onderdelen van het dossier moeten voor aanvang van de start-up beschikbaar worden gesteld aan het start-up team.
- Equivalent aan het technisch dossier is binnen Dow de projectfile in de projectfase en de equipmentfile nadat het project is afgerond.
- Equivalent aan de gebruiksaanwijzing/handleiding zijn de operatingprocedures en de installatie-, onderhouds- en gebruikshandleidingen (zie ook man rep en maint rep) van de desbetreffende machine.

---

**Eisen conformiteitsverklaring**

De conformiteitsverklaring moet:

- Voor machine (voltooid) een verklaring van overeenstemming zijn. (II-A)
- Voor een onvoltooide machine een inbouwverklaring zijn. (II-B)

Indien de gebruiker optreedt als ‘fabrikant’ en dus de machine voor eigen gebruik is dan moet ook een verklaring van overeenstemming worden opgesteld.

De verklaring van overeenstemming kan ook door meerdere partijen worden ondertekend indien noodzakelijk/gewenst.

---

**Eisen CE-markering**

De CE-markering moet:

Worden aangebracht voordat een machine in gebruik wordt genomen.

---

**Record retention eisen**

Binnen Dow geldt levensduur + 2 jaar.

---

*Vervolg op volgende pagina*



## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Oorsprong eisen

#### Intern Dow:

[EMETL: G5S-0091-00 \(Requirements for European Commission Directives\)](#)

[EMETL: G5D-5600-01 \(Application of CE Requirements to Projects\)](#)

#### Extern Dow:

Website Europese unie: [Machinery - Mechanical engineering - Enterprise and Industry](#)

Blue guide Europese unie: [Reference documents: blue guide - Single market for goods - Enterprise and Industry](#)

Machinerichtlijn praktisch toepassen. Ir Paul Hoogerkamp. ISBN 978-90-525-4140-2  
[Machinery Directive](#)

#### Normen:

- NEN-EN-ISO-14121-1/2 Veiligheid van machines. Risicobeoordeling
- IEC-60204-1 Electrical equipment of machinery
- NEN-EN-IEC-62061 Functional safety of safety-related E,E and PE
- control systems
- NEN-EN-IEC-61508 Functional safety of E,E and PE safety related
- Systems

### Coördinatie met andere eisen

- L3G 06.05.C.04 Richtlijn arbeidsmiddelen (ex 49.07)
- L3G 06.05.B.16 Beveiliging van machines (ex 06.00)
- NEN-EN-IEC-61511 Safety instrumented systems for the process industry sector
- NEN-EN-ISO-13849-1/-2 Safety related parts of control systems

### Bijlagen

[Bijlage 1: EG-verklaring van conformiteit \(overeenstemming\) betreffende machines](#)

[Bijlage 2: Stappenschema machinerichtlijn](#)

[Bijlage 2B: Stappenschema machinerichtlijn \(alternatief\)](#)

[Bijlage 3 Template Risico Inventarisatie & Evaluatie](#)

[Bijlage 4 Definities](#)

### FAQ

[Veel gestelde vragen.](#)

*Vervolg op volgende pagina*

## L3G 06.05.C.04 - Machinerichtlijn, Vervolg

### Goedkeuring

Naam: UA00422  
Datum: 27-9-2022  
MOC: [EH&STNZ2022090002](#)

### Document historie

Overzicht van tenminste de laatste 3 wijzigingen van dit document, inclusief alle wijzigingen van de afgelopen 6 maanden. De meest recente wijziging staat bovenaan.

Datum	Naam	Wijzigingen
27 september 2022	UA32217	Trinseo uit scope verwijderd, volgt eigen beleid.
9 februari 2020	U372602	Opnemen van Dow Delfzijl en Site Dordrecht in het toepassingsgebied. <a href="#">EH&amp;STNZ2019060006</a>
1 december 2016	U372602	Review, geen wijzigingen
25 januari 2016	UA20516	Styron veranderd in Trinseo
5 maart 2015	NB89340	Header en titel aangepast; ODMS nr toegevoegd. Beleidsdoc. i.p.v. proceduredoc. Toepassingsveld uitgebreid met '...alle medewerkers...' <a href="#">EHS2015020055</a>
26 oktober 2013	U730123	Review, geen wijzigingen
Mar 2011		Template RIE toegevoegd