

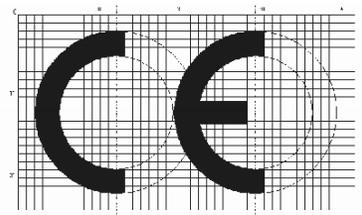
Digitalisierung des CE-Kennzeichnungsprozesses

14. Mai 2025

Joachim Ennen
Neil Frost

Ziel:

Vorstellung der Herausforderungen, gesetzlichen Anforderungen und der digitalen Lösung zur Effizienzsteigerung im CE-Kennzeichnungsprozess



Agenda:

Digitalisierung des CE-Kennzeichnungsprozesses

Fallstudie: Was sind die aktuellen Herausforderungen in der CE-Kennzeichnung von Maschinen?

Anforderungen des Gesetzgebers und traditioneller CE-Prozess

Pause 20 min

CE-Kennzeichnung als integraler Teil des Entwicklungsprozesses

Fazit: Gegenüberstellung der Arbeitsweisen

Pause 20 min

Mit Sicherheit in die Cloud

Offene Diskussion und Feedback



JOACHIM ENNEN

Co-Gründer
Fachliche Leitung

- Inhaber en:plan, Ingenieurbüro für Maschinensicherheit
- Zert. CE-Koordinator TÜV-Nord
- Sachverständiger für Maschinensicherheit



FLORIAN SLOOT

Co-Gründer
Program Development
Data Infrastructure & Security

- AWS Certified Developer
- AWS Certified Security Specialist



NEIL FROST

Co-Gründer
Operations

- Zert. CE-Beauftragter TÜV-RL
- Projektleitung - Windkraft
- Produktionsleitung
- Qualitätsmanagement & KVP
- Global Sourcing



BIRGIT FROST

Vertrieb
Test & Quality

- Digitalisierungsmanagement
- Vertrieb
Automobilzulieferindustrie

Fallstudie: CE-Kennzeichnung einer Roboterzelle

Wer ist für die CE-Kennzeichnung verantwortlich?

Junges Unternehmen aus der Automatisierungsbranche, 6 Angestellte.

Mitarbeiter X ist für die Konzeptionierung der Automatisierungslösungen, im engen Dialog mit den Kunden, verantwortlich. Erstellt erstmalig eine technische Dokumentation zur CE-Kennzeichnung.

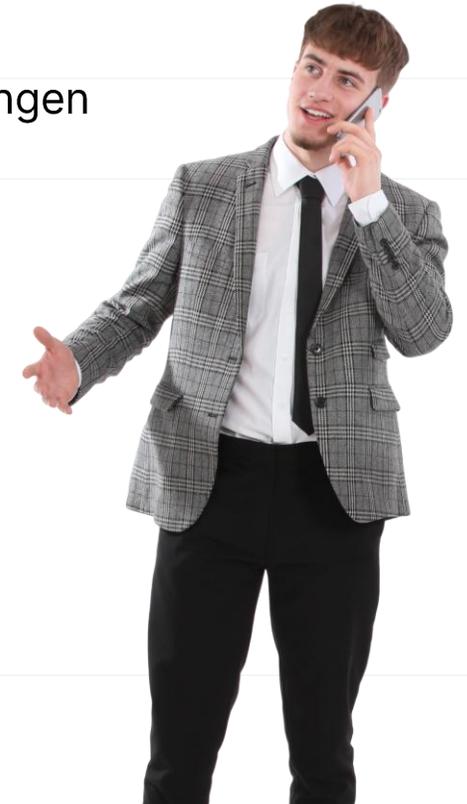
Qualifikation:

MSC-Maschinenbau, Fachbereich Automatisierungstechnik.

Kenntnisse über CE-Kennzeichnung, gesetzliche Anforderungen?

Nur durch das Maschinenbau Studium, zwei Vorlesungen zum Thema Maschinenrichtlinie und Normen.

Zusatzqualifikation im CE-Kontext: nein



Fallstudie: CE-Kennzeichnung einer Roboterzelle (zu Demozwecken)

Was ist das Projekt?

Maschine: Roboterzelle zu Demonstrationszwecken

Technik: Kuka Roboter, Steuerung mit Start-Stopp-Taster, Not-Halt, zugangsbeschränkter Sicherheitsbereich

Anwendung: Teil einer Demo-Anlage für Messen und zur Anschauung im Showroom (aber hier als Einzelmaschine betrachtet)

Ziel: Eigenständige CE-Kennzeichnung der Roboterzelle nach Maschinenrichtlinie/Maschinenverordnung



Klassischer Ablauf im CE-Prozess (manuell)

Datenaufnahme

gesch. Aufwand

1. Rechtsvorschriften-Check

12-16 Stunden

Maschinenrichtlinie/Maschinenverordnung
(Anwendungsbereich)

EMV-Richtlinie

Niederspannungsrichtlinie (bei elektrischen Komponenten)

2. Normenrecherche (harmonisierte Normen)

4-8 Stunden

EN ISO 12100 (Risikobeurteilung)

EN ISO 10218-1 u. 2 (Roboter und Robotikgeräte - Sicherheitsanforderungen für Industrieroboter)

EN ISO 13849-1 (Sicherheitsfunktionen wie Not-Halt)

EN 60204-1 (Elektrische Ausrüstung)

...

Aktuelle Herausforderungen

Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Übergang von der Maschinenrichtlinie zur Maschinenverordnung: neue Anforderungen an Risikobeurteilungen z. B. hochriskante KI-Systeme in Maschinen.

Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation und Updates.

Zukünftige Herausforderungen

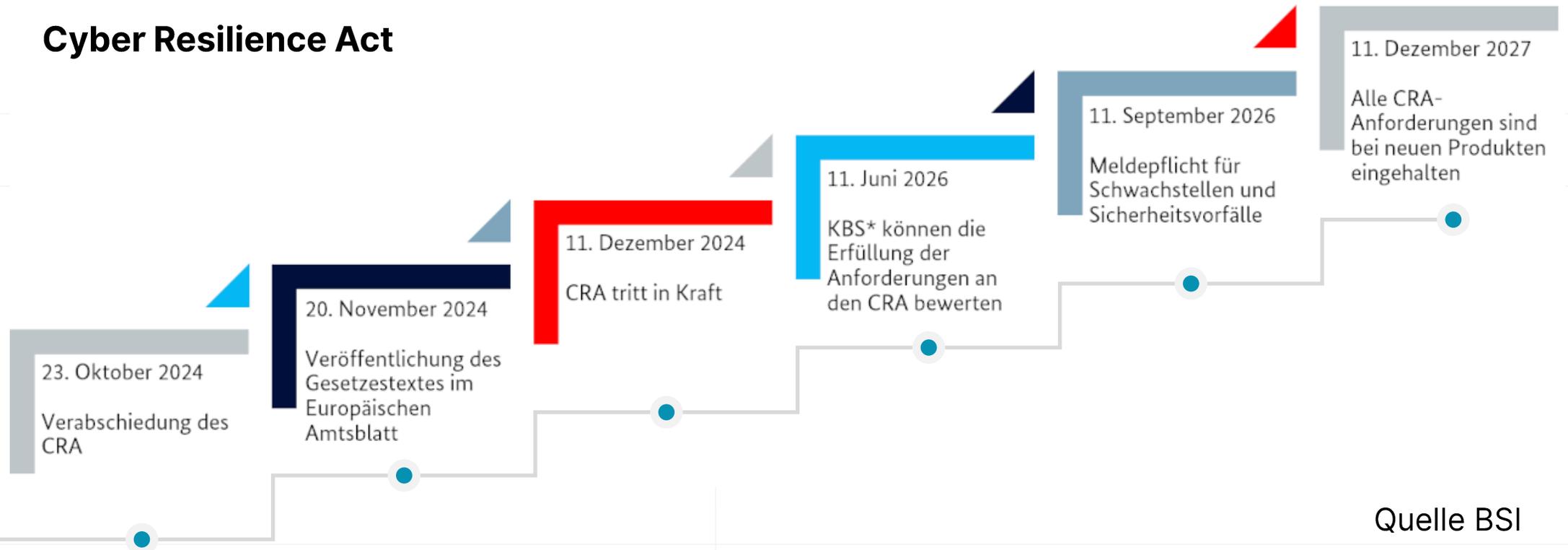
Cyber Resilience Act

EU-Verordnung zur **Cyberresilienz** digitaler Produkte (Vorschlag der Europäischen Kommission, veröffentlicht 2022).

Ziel: Sicherstellung der Cybersicherheit über den gesamten Lebenszyklus digitaler Produkte mit Hard- und Softwarekomponenten

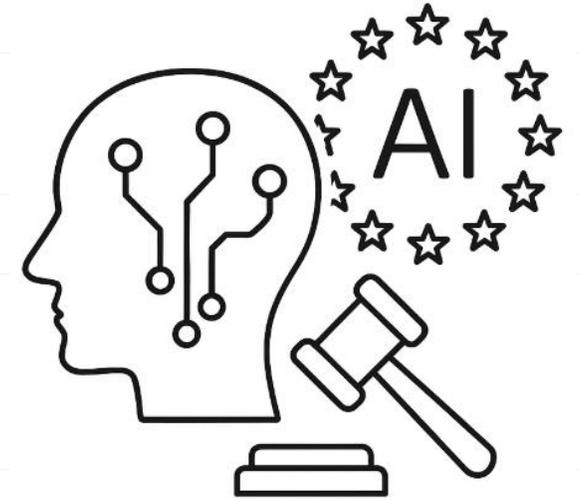
Zukünftige Herausforderungen

Cyber Resilience Act



Quelle BSI

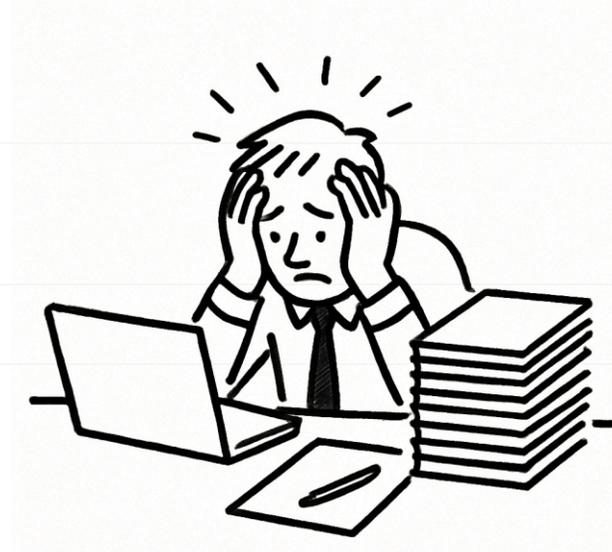
Artificial Intelligence Act (AI Act)



Kategorisierung von KI-Systemen nach Risiko (minimal, begrenzt, hoch, verboten).

Maschinen mit eingebetteter KI müssen zusätzliche Anforderungen erfüllen (z. B. Transparenzpflichten, Risikomanagementsysteme).

Relevanz: Hochriskante KI (z. B. sicherheitskritische Steuerungen) muss separat CE-gekennzeichnet werden.



Weitere Punkte

- Stetig zunehmende Normenvielfalt (inzwischen über 1300 harmonisierte Normen zur Maschinenrichtlinie)

- Keine klare Strukturierung und Bereitstellung der Rechtsvorschriften und Normen durch den Gesetzgeber (EUR-lex)

- Integration von CE-Anforderungen frühzeitig im Engineering notwendig (Shift-Left-Prinzip).

Klassischer Ablauf im CE-Prozess (manuell)

Risikobeurteilung (MS-Office, z.B. Word/Excel)

gesch. Aufwand

3. Identifikation der Risiken

8 Stunden

Erfassen vom Roboterarm bei Wartung und Reinigung
Elektrischer Schlag durch offenen Schaltschrank
Fehlbedienung durch nicht autorisiertes Personal
Umherfliegende Teile durch falsch dimensioniertem
Endeffektor

4. Schutzmaßnahmen ableiten

16 Stunden

Normen lesen und interpretieren
Schutzzaun mit entsprechender Zugangskontrolle
Not-Halt mit entsprechendem Performance-Level
Abdeckung zugängiger, beweglicher Teile

...

Klassischer Ablauf im CE-Prozess (manuell)

Betriebsanleitung (MS-Office, z.B. Word/Excel)

gesch. Aufwand

5. Inhalt und Gliederung gem. EN ISO 20607:2019

16 Stunden

Bestimmungsgemäße Verwendung

...

Vorhersehbare Fehlanwendung

Qualifikation und Berechtigung

Beschreibung der Maschine

Betrieb der Anlage

...

Wartung

Störungsbeseitigung

Entsorgung

...

Klassischer Ablauf im CE-Prozess (manuell)

Zusammenstellen der Nachweisdokumentation

gesch. Aufwand

6. Technische Dokumente sammeln

3 Stunden

Stückliste, Zeichnungen
Stromlaufplan
Prüfprotokolle
Dokumentationen von Zukaufkomponenten

7. Erstellung der EG-Konformitätserklärung

2 Stunden

Unterschrift des Herstellers
CE-Kennzeichnung an der Maschine (Typenschild)

Zeitlicher und finanzieller Aufwand (geschätzt)

Tätigkeit	Aufwand intern	Aufwand extern	Bemerkung
Rechtsvorschriftenrecherche	16 St.	–	intern
Normenrecherche	8 St.	–	müssen im Hause verfügbar sein
Risikobeurteilung	24 St.	–	manuell in Word, kein Vorlagen-System, viel Copy-Paste
Betriebsanleitung	16 St.	–	
Technische Nachweisdokumentation	5 St.	–	Sicherheitsprüfung, Funktionstest
Übersetzungen (z. B. Anleitung)	–	500 €	z. B. für Export nach GB
Externe Hilfe, Berater (optional)	–	1000 €	bei Unklarheiten zur Funktionalen Sicherheit
Gesamt	69 Stunden	1500 €	konservative Schätzung



Wie kann die Cloud-Anwendung **CERTAIN** den Entwicklungsprozess unterstützen?

Die CE-Kennzeichnung als integraler Teil des Entwicklungsprozesses

Wie kann die Cloud-Anwendung **CERTAIN** den Entwicklungsprozess unterstützen?

Digitalisierung und Rechtsvorschriften:

Datenbündelung und Wiederverwendung:

Vorlagen für gleichartige Maschinen:



Produkt anlegen

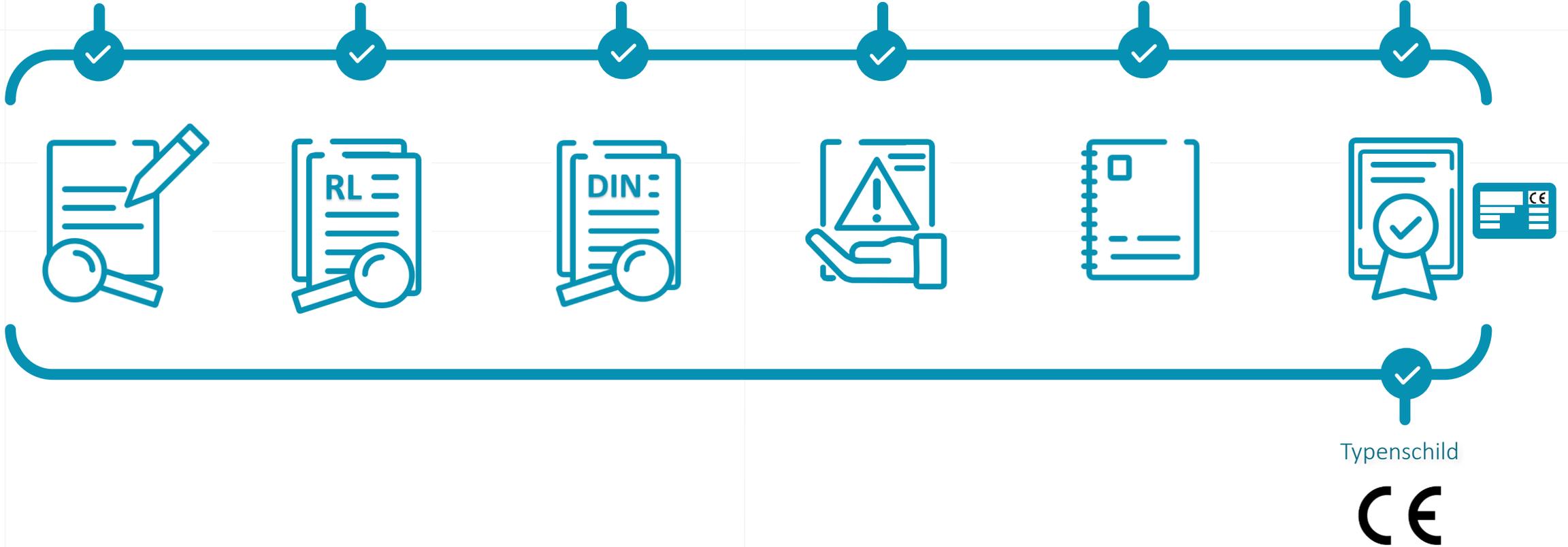
Richtlinienrecherche

Normenrecherche

Risikobeurteilung

Betriebsanleitung

Konformitätserklärung



Prozess

 **CERTAIN**
Online zur CE-Kennzeichnung

Info **PROD Account** Free

- Produkte
- Hersteller
- Benutzerdefinierte Vorschriften/Normen
- CERTAIN Wiki
- Einstellungen
- Certain Power Search

Produkte > Musterprojekt 1 (Vertikallift) > Details

Musterprojekt 1 (Vertikallift) Revision: 43

Produktdetails

Produkt
Informationen zum Produkt.

Produktname	Typ
Musterprojekt 1 (Vertikallift)	2400X2400/500
Produktkategorie	Produkt-/Seriennummer
Maschine	20190579-100

Beschreibung
Die Vertikallift-Anlage besteht aus einer horizontalen Förderanlage, die Euro-Paletten mit bestimmten Abmessungen in einen Vertikalförderer übergibt. Der Vertikalförderer dient zur Überwindung des Höhenunterschiedes zwischen dem Erdgeschoss und der ersten Lagerebene.

Unterstützte Sprachen
Deutsch

Certain Resource Name *(CRN)*
crn:apex:2hmUfgqlrcy3veoejK0kdS4rajy:project:2ih7xYVYsYdOX0eDUf0AAyC1Sa3

Dokumentationsbevollmächtigter
Informationen zum Dokumentationsbevollmächtigten.

Name	E-Mail
Max Mustermann	info@mustermann.com

Deutsch Ausloggen

Produktfortschritt

- BASISDATEN**
Daten zum Produkt, Hersteller und Dokumentationsbevollmächtigten
- PRODUKTGRENZEN**
Grenzen und Nutzung Ihres Produkts
- EU RECHTSVORSCHRIFTENRECHERCHE**
Unter welche EU Rechtsvorschrift fällt ihr Produkt?
 - Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
 - EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- NORMENRECHERCHE**
Welche Normen finden Anwendung an Ihrem Produkt?
- RISIKOBEURTEILUNG**
Risiken und Gefährdungsmindernde Maßnahmen
- BETRIEBSANLEITUNG**
Baukasten für die Betriebsanleitung
- CE DOKUMENTE**
Erstellung der Dokumentation

© 2025 CERTAIN GmbH. All rights reserved. v0.18.2

Fazit: Gegenüberdarstellung

Vergleich des digitalen und konventionellen Prozesses:

Vorteil - Digital	Beschreibung
● Massive Zeitersparnis	Durch Vorlagen, Bausteine und geführte Prozesse reduziert sich der Aufwand oft um 60–75 % .
● Weniger Fehler, mehr Sicherheit	CERTAIN führt logisch durch den Prozess – keine vergessenen Dokumente, keine Normenverwechslung.
● Immer aktuelle Vorschriften und Normen	Automatische Updates – keine veralteten Excel-Vorlagen oder „kopierten“ alten Projekte.
● Revisionsicher & nachvollziehbar	Jede Änderung wird dokumentiert, Versionen sind nachvollziehbar – ideal bei Behörden oder Audits.
● Wiederverwendbarkeit & Skalierbarkeit	CE-Dokumentation muss nicht bei jeder ähnlichen Maschine neu geschrieben werden – ideal für Produktfamilien oder Serienfertigung.



Mit Sicherheit in die Cloud

Wie sicher sind meine
Daten in der Cloud?

vor allem im Kontext
sicherheitskritischer Firmendaten wie
CE-Dokumentationen.



„Cloud“ bedeutet:

Rechenzentren mit spezialisierter Infrastruktur

Server werden von Profis betrieben

Infrastruktur ist abgesichert, redundant und skalierbar

Daten sind ortsunabhängig verfügbar



On-Prem vs. Cloud – ein Vergleich



Oft wird angenommen, lokal = sicherer.

Doch : Fragen Sie sich:

Sind alle Ihre Daten lokal verschlüsselt?

Haben Sie regelmäßige Backups – auf getrennter Hardware?

Ist der Zugriff wirklich geschützt?

Sind Ihre Systeme gegen Phishing & Ransomware gewappnet?

Verwenden Sie immer noch eine einfache Passwortanmeldung?

Cloud Sicherheit bei CERTAIN

Infrastruktur von Amazon Web Services (AWS) - einem führenden Anbieter mit höchsten Standards: Ausgewählter Standort – nur in Deutschland (eu-central-1)

Sicherheitsmaßnahmen bei CERTAIN:

Verschlüsselung bei Speicherung & Übertragung (AES-256) (Daten und Backups)

Georedundante Backups - 4 Rechenzentren

Keine Daten auf Endgeräten

Zugriffskontrolle durch Rollen & Rechte – MFA und Passwortlos

Multi-Tenant-Architektur mit Mandatentrennung: Daten sind logisch getrennt, nur für den User sichtbar



(* AES Advanced Encryption Standard 256)

Datensicherheit hat höchste Priorität

Sicherheit vor allem – auch vor Business-Interessen.

Zugriffsmanagement nach dem Principle of Least Privilege und Zero Trust – User / MA

Keine Passwörter, oder sensiblen Credentials – moderne Auth über passwortlose Public-Key-Verfahren

Ende-zu-Ende-Verschlüsselung – sowohl client- als auch serverseitig

Mehrfache tägliche Backups, isoliert gespeichert und verschlüsselt – schnelle Wiederherstellung

Maximale Haltbarkeit und Verfügbarkeit durch Speicherung auf AWS-Infrastruktur („11 Neunen“)

Datenspeicherung ausschließlich in Deutschland – DSGVO-konform und rechtssicher

Principle of „Least Privilege“

Das Prinzip der geringsten Rechte bedeutet, dass jede Person oder jedes Programm nur genau die Zugriffsrechte bekommt, die unbedingt nötig sind – nicht mehr.

Principle of „Zero Trust“

Niemandem – weder innerhalb noch außerhalb des Netzwerks – automatisch vertraut wird,
und jeder Zugriff zuerst überprüft werden muss.

Top 5 Vorteile der Cloud

Kostensparnis - Kein Invest in eigene Serverhardware und Wartung

Skalierbarkeit - Ressourcen flexibel je nach Bedarf anpassen

Hohe Verfügbarkeit - Redundante Systeme garantieren geringe Ausfallzeiten

Globale Zugänglichkeit- Zugriff auf Daten & Anwendungen von überall

Automatische Updates - Software & Sicherheitspatches immer aktuell



Die nächsten 5 Vorteile der Cloud

Datensicherheit - Verschlüsselung, Backups & professionelle Sicherheitsmaßnahmen

Schnelle Bereitstellung - Neue Dienste und Systeme in Minuten statt Wochen

Kollaboration in Echtzeit - Gemeinsames Arbeiten an Dokumenten & Projekten

Umweltfreundlicher - Effiziente Ressourcennutzung durch zentrale Rechenzentren

Innovationsgeschwindigkeit - Zugriff auf modernste Technologien wie KI





Takeaway:

Wer den CE-Prozess in der Cloud abbildet,
muss keine Kompromisse bei der Datensicherheit eingehen

- bei **CERTAIN** ist Sicherheit ein Grundprinzip, kein Feature

und

- Die Cloud bietet eine ganze Reihe von klaren Vorteilen

Ihr Zugang

Online Anmeldung
Kostenlose Testlizenz für 30 Tage
Lizenzwerb nach Bedarf
Cloudbasiert

Kontakt

CERTAIN GmbH
E-Mail: info@certain-cloud.com

Neil Frost: n.frost@certain-cloud.com
Joachim Ennen: j.Ennen@certain-cloud.com

Ihr CE-Partner

Wir haben unsere umfangreiche Erfahrung in industrieller Fertigung, Maschinensicherheitsbewertung und Cloud-Programmierung kombiniert und CERTAIN gegründet, um unsere bewährten Werkzeuge, Methoden und Kenntnisse in einer leistungsstarken und umfassenden Cloud-Anwendung umzusetzen, die Unternehmen bei ihren CE-Kennzeichnungsprozessen unterstützt.

Eine Lösung, die alle Ihre Bedürfnisse für Ihren CE-Kennzeichnungsprozess an einem Ort vereint.



NEIL FROST



JOACHIM ENNEN

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Online zur CE-Kennzeichnung