



# Best Practices for anskaffelse af maskiner og udstyr

Filplacering (begrænset adgang): [Indkøb og andre anskaffelser](#)

## Indhold

Anvendelse af denne vejledning .....	2
Formål .....	2
Målgruppe.....	2
Resumé .....	3
1. Risikovurdering .....	4
2. Krav til bygninger og/eller installationer .....	5
3. Test og ibrugtagning .....	6
Kilder og kontakter.....	9
Bilag 1: Template til risikovurdering .....	10
Bilag 2: Krav til installation og sikkerhedsforanstaltninger.....	12
Bilag 3: CE-mærkning .....	14
Bilag 4: Grænseoverskridende interesser – indkøb fra udlandet .....	15



## Anvendelse af denne vejledning

Hvis du kan svare ja til nedenstående punkter 1 og/eller 2, skal denne vejledning følges.

*Der ønskes anskaffelse af maskiner og udstyr, som:*

1. Medfører en ny risiko.
2. Stiller krav til bygninger og/eller installationer:
  - a) Stiller krav til fx ventilation, afløb, bygningens forsyninger, kan gulvet bære m.v.
  - b) Påvirker overordnet pladsudnyttelse på TEK.
  - c) Påvirker omgivelserne (fx støj, vibrationer, udledninger).

**NB:** Vejledningen skal også følges, hvis der er tale om en donation, lån af udstyr, og ifm. udstyr vi selv bygger; i dette tilfælde skal Indkøbsafdelingen dog ikke involveres.

## Formål

Som et led i forebyggelsen af ulykker og sundhedsskader på SDU skal der være fokus på sikkerhed og sundhed i indkøbsprocessen; herunder fokus på maskinsikkerhed, kravet om CE-mærkning og Maskindirektivets krav generelt, samt anden relevant lovgivning. Formålet med denne vejledning er at:  
...sikre, at alle relevante aktører i organisationen kender deres ansvar og roller.

...sikre at installationskrav samt sikkerheds- og sundhedsforanstaltninger er afdækket og behandlet før indkøb, så ibrugtagning af nyt udstyr ikke forsinkes unødigt.

...sikre at indkøbsprocessen bliver endnu mere systematisk og effektiv, herunder inddragelse af relevante parter, fx Teknisk Service, tidligt i beslutningsprocessen.

...reducere ulykkes- og sundhedsskaderisiko i fm. nyt udstyr.

## Målgruppe

Målgruppen er alle relevante aktører i indkøbsprocessen, herunder:

Brugere/rekvirenter af udstyret

Relevante ledere

Indkøbsorganisationen

Arbejdsmiljøorganisationen



Teknisk Service

## Resumé

Generelt: Ved indkøb, kontakt din indkøber hurtigst muligt, så du kan få vejledning tidligst muligt i processen.

Før anskaffelse af nye (elektriske) maskiner og udstyr, som medfører nye risici, skal der laves en arbejdsmiljømæssig vurdering/risikovurdering. Denne foretages af den person, som er ansvarlig for processen/udstyret og skal gennemgås og godkendes af instituttets egen arbejdsmiljøorganisation. Dette gælder også ved donation eller lån af udstyr/maskiner.

Ved maskiner/udstyr, som stiller krav til bygningsmæssige installationer, og/eller har konsekvenser ift. pladsudnyttelse, støj, vibrationer, forankring i gulv, behov for bur/afskærmning, udsugning o. lign., sendes vurderingen til TEK Bygningsudvalg. TEK Bygningsudvalg skal derefter sikre inddragelse af Teknisk Service.

Processen er den samme i de tilfælde, hvor instituttet selv konstruerer udstyr/maskiner/forsøgsopstillinger.

Teknisk Service vil i samarbejde med fakultetet vurdere den ønskede anskaffelse ift. lovgivning, bygningernes egnethed og forsyninger. På baggrund af denne dialog kan arbejdet enten igangsættes, eller der skal udfyldes en bestillingsseddel, hvis opgaven har en vis størrelse.

Udstyr - især specialudstyr - indkøbes så vidt muligt *med* installering.

Teknisk Service skal dog altid stadig involveres ift. særlige krav til installation (kontakt: [8888@sdu.dk](mailto:8888@sdu.dk)).

Vær opmærksom på, at der er særlige krav ved indkøb uden for SDU's indkøbsaftaler, og især udfordringer ved indkøb uden for EU og Schweiz.

## 1. Risikovurdering

Før bestilling		
Handling	Ansvarlig	Kilder/Værktøjer
Der skal laves en indledende risikovurdering, herunder: <b>Substitutionsovervejelser:</b> Vælg maskine/udstyr/materialer med den <i>mindste</i> risiko, som opfylder formålet.	Bruger/institut udarbejder risikovurdering. Skal godkendes af arbejdsmiljøgruppen og nærmeste leder.	<a href="#">Templates til risikovurderinger</a> (se Bilag 1). BFA Industri: Køb af maskiner og anlæg: <a href="https://www.bfa-i.dk/generelt/koeb-salg-og-service/koeb-af-maskiner-og-anlaeg">https://www.bfa-i.dk/generelt/koeb-salg-og-service/koeb-af-maskiner-og-anlaeg</a>
Undersøg om maskine/udstyr kan købes inden for SDU's/Statens indkøbsaftaler. Er dette ikke muligt, skal indkøb helst foretages inden for EU eller Schweiz. Er der andre på SDU, som har købt lignende udstyr, som kan dele erfaringer?	Bruger/institut.	Kontakt din indkøber, som kan hjælpe på vej ift. afklaring, evt. med inddragelse af SDU's indkøbsnetværk, som kan have erfaring fra lignende indkøb/ forhandlere.
Definer påkrævede sikkerhedsforanstaltninger, inkl. evt. behov for værnemidler, tilladelser m.m.; se tjekliste i Bilag 2, som skal udfyldes.	Bruger/institut.	Sikkerhedsinformation fra leverandør. Risikovurdering. Lovkrav, fx <a href="#">Maskindirektivet</a> og produktdirektiver.
Hvis risikovurdering/leverandørplysninger viser, der stilles krav til bygninger/installationer, skal du også følge vejledningen i afsnit 2.	Bruger/institut.	Afsnit i denne vejledning: 2. Krav til bygninger og/eller installationer
Sikr at udstyr opfylder gældende lovkrav, herunder Maskindirektivets krav/krav om CE-mærkning og diverse produktdirektiver. Sikre detaljeret tilbud og specifikation fra leverandør. Særlige opmærksomhedspunkter: Sikr at udstyr/maskine er CE-mærket og lever op til relevante produktregulativer. Hvis muligt bestilles udstyr <b>med</b> installation. Er der behov for en serviceaftale efter levering? HUSK at en brugsanvisning, der som minimum er på dansk samt originalsproget, skal medfølge som del af leveringen.	Bruger/institut.	Dansk Standard: <a href="https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner">https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner</a>  Vedr. krav om manual på dansk og originalsproget: Se Bilag 1 til <a href="#">Maskindirektivet</a> , afsnit 1.7.4, samt Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU, der er implementeret i Danmark via Bekendtgørelse 2516 af 14/12/2021: "Bekendtgørelse om sikkerhed for elektrisk materiel", §§ 19, 29 og 33: <a href="https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2021/2516">https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2021/2516</a> Bekendtgørelse om indretning af tekniske hjælpemidler, BEK nr 429 af 05/04/2022:



Hvornår skal betaling falde? Fx sidste del efter test af udstyr? Kontakt din indkøber på TEK for vejledning.		<a href="https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/429">https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/429</a> <a href="#">§ 34.</a> TEK Indkøb.
---	--	---

## 2. Krav til bygninger og/eller installationer

Før bestilling		
Handling	Ansvarlig	Kilder
Krav til installation; herunder påkrævede sikkerheds- og sundhedsforanstaltninger: Udfyld tjekliste i Bilag 2.	Bruger/institut.	Installationsvejledning fra leverandør. Risikovurdering (se afsnit 1).
Sikr at udstyr opfylder gældende lovkrav, herunder Maskindirektivets krav/krav om CE-mærkning og diverse produktdirektiver.	Bruger/institut.	Dansk Standard: <a href="https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner">https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner</a>
Send følgende information/materiale til TEK Bygningsudvalg ( <a href="https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/praktisk-info-og-faciliteter/ombygninger-og-installationer">https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/praktisk-info-og-faciliteter/ombygninger-og-installationer</a> ): 1. Udfyldt TEK anmodningsskabelon. 2. Den udfyldte tjekliste i Bilag 2. 3. Installationsvejledning og manual fra leverandør. 4. Skitse over placering i lokale. 5. Risikovurdering med sikkerhedsinstruktion, som er godkendt af arbejdsmiljøgruppen (template i Bilag 1).	Bruger/institut. Køb og installation/pladsudnyttelse skal være ledergodkendt, før TEK Bygningsudvalg og Teknisk Service foretager vurdering.	Skabeloner: <a href="https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/praktisk-info-og-faciliteter/ombygninger-og-installationer">https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/praktisk-info-og-faciliteter/ombygninger-og-installationer</a>  Sikkerhedsinformation fra leverandør.  Risikovurdering.  Interne godkendelser.
Vurdering af sagen ift. bygningernes/placeringens egnethed, prioritering af budget og plads på TEK m.m. Herefter inddragelse af Teknisk Service og sikring af deres godkendelse, inden indkøb igangsættes.	TEK Bygningsudvalg koordinerer med Teknisk Service og melder tilbage til bruger/instituttet.	
Tilbage melding til bruger/institut, om køb kan igangsættes. Sikre fortsat koordination og opfølgning med Teknisk Service.	TEK Bygningsudvalg	



<b>Bestilling</b>		
<b>Handling</b>	<b>Ansvarlig</b>	<b>Kilder</b>
Ved afgivelse af bestilling medsendes: Når der er tale om produkter, som involverer <b>ny</b> risiko: Arbejds miljøgruppens godkendelse af risikovurderingen. Ved større maskiner/installationer: TEK Bygningsudvalgs godkendelse af plads/installation. Hvor der foreligger tilbud fra/aftale med leverandør, sendes dette med.	Bruger/institut.	Risikovurdering (se afsnit 1).
Er der tale om grænseoverskridende interesse (GOI)? Se de særlige regler for SDU.	Bruger/institut. Indkøber.	Bilag 4.
Vær altid opmærksom ved indkøb for over 100.000 DKK, da disse skal over SDU's Indkøb og Udbud via din indkøber på TEK ifm. kontraktudformning og juridisk bistand. Der må påregnes yderligere behandlingstid.	Bruger/institut. Indkøber.	
<b>Tilslutning/installation</b>		
<b>Handling</b>	<b>Ansvarlig</b>	<b>Kilder</b>
Installation/tilslutning skal ske ift. manualens forskrifter. Vær opmærksom på, om der kræves autoriseret installatør. Husk involvering af Teknisk Service iflg. aftale. Det skal bl.a. sikres, at udstyr og opstillinger forsynes via udtag beskyttet med HPFI-relæ og den korrekte størrelse sikring, samt at udstyr placeres hensigtsmæssigt i lokalet/bygningen ift. flugtveje, installationer m.v.	Bruger/institut.	Manual til udstyret.  Teknisk Service.

### 3. Test og ibrugtagning

<b>Test og indkøring</b>		
Ved elektriske apparater/udstyr: Husk at tjekke, om udstyret er jordet fra udstyr og hele vejen til kontakten. Ved særlige risici: Der laves en plan for sikker test og indkøring.	Bruger/institut.	Manualen/sikkerhedsdatabladet til det nye udstyr/materiale.

Planen for test og indkøring skal godkendes af arbejdsmiljøgruppen før test/indkøring.		<p>BFA Industri: Køb af maskiner og anlæg: <a href="https://www.bfa-i.dk/generelt/koeb-salg-og-service/koeb-af-maskiner-og-anlaeg">https://www.bfa-i.dk/generelt/koeb-salg-og-service/koeb-af-maskiner-og-anlaeg</a></p> <p>Tjekskema til ibrugtagningsskontrol af CE-mærket udstyr: <a href="https://www.bfa-i.dk/ulykker/maskiner-og-vaerktoejer/ce-maerkede-maskiner">https://www.bfa-i.dk/ulykker/maskiner-og-vaerktoejer/ce-maerkede-maskiner</a></p> <p>Risikovurderingen (se afsnit 1).</p>
Risikovurdering og sikkerhedsinstruktion tilpasses løbende under testen ift. de faktiske forhold. Sikkerhedsprocedurer dokumenteres som del heraf: Skal maskinen fx sikres med en nøgle, og hvor opbevares nøglen sikkert?	Bruger/institut.	Testresultat. Manual. Risikovurdering.
Der foretages nødvendige justeringer/kalibreringer og evt. ekstra sikkerhedsforanstaltninger på basis af erfaringerne fra test/indkøring, herunder fx afskærmning og/eller opmærkning af arbejdsområde omkring udstyret. Undlad så vidt muligt at foretage ændringer på selve maskinen/udstyret, da garanti kan bortfalde, og instituttet så overtager ansvaret for udstyret og fornyet CE-mærkning.	Bruger/institut.	Bilag 3 om CE-mærkning.
Der skal foretages den evt. påkrævede sikkerhedsskiltning ved indgang til lokalet og/eller ved udstyr/maskine.	Bruger/institut. Instituttleder er overordnet ansvarlig.	
Efter behov foretages adgangsbegrænsning til lokale/område/udstyr, og relevante personer skal modtage sikkerhedsinstruktion (husk information til rengøringspersonalet/Teknisk Service, når relevant).	Bruger/institut. Instituttleder er overordnet ansvarlig.	
Ved særlige risici: Arbejdsmiljøgruppen skal have en grundig gennemgang af processen og alle sikkerhedsprocedurer (risikovurdering, sikkerhedsinstruktion, beredskab ved utilsigtede hændelser).	Bruger/institut. Instituttleder er overordnet ansvarlig.	



Arbejds miljøgruppen skal godkende hele opstillingen, procedurer og dokumentation, før det nye udstyr må sættes i drift.		
<b>Ibrugtagning/drift</b>		
Oplæring af brugere. NB: Kræves særlig uddannelse/ certificering?	Bruger/institut.	
Brugere skal modtage risikovurdering og sikkerhedsinstruktion: De skal have adgang til det skriftlige materiale, som skal suppleres med mundtlig instruktion og oplæring.	Bruger/institut.	
<b>Opfølgning</b>		
<b>Handling</b>	<b>Ansvarlig</b>	<b>Kilder</b>
Fastlægge rutiner for, at udstyr/maskiner vedligeholdes og serviceres iflg. lovkrav/manualens krav. Vær opmærksom på, om service skal foretages af en sagkyndig eller særligt sagkyndig.	Bruger/institut.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manualen til udstyret.</li> <li>• Diverse produktdirektiver.</li> <li>• <a href="#">Information om lovpligtige eftersyn.</a></li> </ul>
Risikovurdering og instruktion skal opdateres ved ændringer, og minimum hvert tredje år.	Bruger/institut.	Arbejdstilsynet: <a href="https://at.dk/arbejds miljoearbejdet/apv-arbejdspladsvurdering/hvad-er-en-apv/">https://at.dk/arbejds miljoearbejdet/apv-arbejdspladsvurdering/hvad-er-en-apv/</a>
Instruktion af brugere skal gentages med intervaller, som fastsættes ud fra brugernes uddannelsesniveau ift. processen, hvor hyppigt de bruger udstyret, risikoniveau, kompleksitet, etc.	Bruger/institut.	





## Kilder og kontakter

### *Kilder*

Maskindirektivet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006L0042-20190726&qid=1574346401944&from=DA>

Lov om indretning m.v. af visse produkter: <https://at.dk/regler/love-eu-forordninger/indretning-produkter-155-sam/>

Bekendtgørelse om indretning af tekniske hjælpemidler: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2022/429>

Sikkerhedsstyrelsen: <https://www.sik.dk/>, fx:

Vejledning til Maskindirektivet: <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/maskiner/vejledninger/vejledning-maskindirektivet>

Bekendtgørelse om maskiner: <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/maskiner/love-og-regler/ny-bekendtgørelse-om-maskiner-1-juli-2021>

Arbejdstilsynet: <https://at.dk/> (særligt: <https://at.dk/regler/bekendtgørelser/anvendelse-tekniske-hjaelpemidler-1109-sam/>)

Dansk Standard: <https://www.ds.dk/da> (særligt: <https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner>)

### *Interne kontakter*

TEK Bygningsudvalg: <https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/praktisk-info-og-faciliteter/ombygninger-og-installationer>

TEK Indkøbskoordinator: Richard Beck, [beck@tek.sdu.dk](mailto:beck@tek.sdu.dk)

TEK Indkøb Sønderborg: Lars Bjerrum, [lvbj@tek.sdu.dk](mailto:lvbj@tek.sdu.dk)

Arbejds miljøorganisationen; find link her: <https://sdunet.dk/da/enheder/fakulteter/teknik/arbejds miljø-og-personaleforhold/safety>

TEK Arbejds miljøkonsulent: Susanne Arnsted, [suar@tek.sdu.dk](mailto:suar@tek.sdu.dk)






SDU Indkøb og Udbud: <https://sdunet.dk/da/servicesider/oekonomi/indkoeb-og-udbud/kontakt>



## Bilag 1: Template til risikovurdering

### Risikovurdering

Dato: [Udfyld dato]  
 Senest opdateret: [Udfyld dato]  
 Lokale: [Udfyld med lokalenr. og betegnelse]  
 Lokaleansvarlig: [Navne på lokaleansvarlig]  
 Deltagere: [Navne på deltagere i risikovurdering]

Hvad	Risiko Beskrivelse og "omfang" (lav, medium høj; se matrix side 2)		Styring/foranstaltninger
<b>Proces</b> med: Maskine Teknisk hjælpemiddel Robot	Normalt brug (procedurer følges; ingen fejl på udstyr)	Anden brug: vedligehold, rengøring, transport, nedbrud / fejl på udstyr etc. (særlig risiko for misbrug?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brugsanvisning tilgængelig (lovkrav)</li> <li>• Instruktion, Mundtlig, skriftlig</li> <li>• Særlige foranstaltninger: afskærmning, skiltning, ventilation, værnemidler, procedurer</li> <li>• Procedure i tilfælde af ulykker</li> </ul>  <p><b>Rød:</b> Kun til brug efter grundig instruktion og nøje følge af retningslinjer. (Studerende: må ikke arbejde alene med processen / udstyret; der skal altid være minimum én anden person, som også har modtaget sikkerhedsinstruktion, evt. medstuderende).</p> <p><b>Gul:</b> Kun adgang efter sikkerhedsinstruktion. (Studerende: må gerne opholde sig i lokalet uden vejleder efter grundig instruktion.)</p> <p><b>Grøn:</b> Ingen særlig risiko. (Studerende: må opholde sig alene i laboratoriet uden forudgående sikkerhedsinstruktion.)</p>
<b>EKSEMPEL:</b>  Spectroscopy: Laser klasse 4	<b>LAV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiko for øjenskader</li> <li>• Risiko for hudskader</li> </ul>	<b>HØJ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiko for øjenskader</li> <li>• Risiko for hudskader</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Beskyttelsesbriller laser klasse 4, bølgelængde 500-200 nm påbudt for alle i lokalet, når laser er tændt</b></li> <li>• Man må ikke bære smykker eller andet, som kan afbøje eller reflektere laserstrålen</li> <li>• Laserstrålen skal være afskærmet og må ikke være rettet mod personer</li> <li>• Rødt advarselslys skal altid tændes, inden laser tændes, og husk at slukke igen når laser er slukket</li> <li>• I tilfælde af ulykker... [beskriv procedure]</li> <li>• ...OSV.</li> </ul>
			
			
			

## Tjekskema – risikoomfang

		Sandsynlighed				
		5	4	3	2	1
		Ofte	Sandsynlig	Sjælden	Usandsynlig	Meget usandsynlig
Konsekvens						
5	Katastrofal					
4	Kritisk					
3	Farlig					
2	Noget farlig					
1	Uønsket					

■ Høj risiko    
 ■ Mellem risiko    
 ■ Lav risiko

Figur 5 Eksempel på skema (matrix), hvor risiko for et uheldsscenario vurderes på grundlag af sandsynlighed og konsekvens. Bemærk, at denne matrix vægter konsekvens højere end sandsynlighed: Selv om en katastrofal hændelse sker ekstremt sjældent, er risikoen karakteriseret som "mellem" i stedet for "lav".



## Bilag 2: Krav til installation og sikkerhedsforanstaltninger

Definer hvilke krav, der er gældende, fx:	Ja/nej samt Definition/Bemærkninger
<b>Installationer</b>	
El: - Volt - kW forbrug - Er der nødvendige strømudtag - HPFI-relæ og rigtig størrelse sikring - Andet (NB: Husk jording af alt elektrisk udstyr)	
Belysning – særlige krav?	
Vandtilførsel? Type? (Vandhane eller demineraliseret)	
Behov for tilførsel af gasser e. lign.	
Afløb eller opsamling af procesvand	
Opsamling ved spild/lækager	
Pladsforhold/placering (NB: Flugtveje og installationer holdes fri)	
Forankring i gulv/væg/loft	
Adgangsforhold: Transport af udstyr hele vejen til brugsstedet, særlige krav (døres bredde, ramper, lift osv.)	
Særlig gulvbelægning (fx jordforbundet, syrebestandig, antistatisk e. lign.) Herunder: Kan gulv bære?	
Behov for ATEX-sikring	
Behov for støjdemping (dB)	
Vibrationer	
Emissioner, gasser, lugt etc.: Behov for procesventilation	
Stinkskab	
Behov for køling (obs på varmeudvikling fra udstyr)	
Afskærmning af bevægelige dele	
Indkapsling af arbejdsområde	
Behov for ekstra adgangssikring	
Sikkerhedsskiltning	
Andre særlige krav	
<b>Øvrige sikkerhedsforanstaltninger og miljøkrav m.m.</b>	
Personlige værnemidler	



Krav om særlig uddannelse/kursus/certificering	
Krav om registrering/anmeldelse/tilladelse fra myndighed	
Krav om særlig behandling af udledninger af procesluft, procesvand, affald m.v.	
Behov for/krav om sikkerhedsudstyr, fx brandslukker, nødbruiser, øjenskyt m.v.	
Særlige krav til opbevaring af materialer (fx ventilation, aflåst e. lign.)	
Andre særlige krav	



## Bilag 3: CE-mærkning

3. Maskiner/anlæg/elprodukter m.v., som er produceret fra og med 1. januar 1995, skal være CE-mærket.
4. Vær især opmærksom ved indkøb fra lande uden for EU.
5. HUSK at CE-mærkning oftest foretages af producenten selv. Derfor er CE-mærkning desværre ikke en egentlig garanti for, at alle regler er overholdt. Mærkningen er blot et løfte fra producentens side om, at diverse direktiver er overholdt, herunder Maskindirektivet, samt at farlige maskiner er testet af en uvildig instans. Når vi har udstyret hos os, har vi ansvar for at sikre, at det lever op til reglerne. Fx skal man tjekke for korrekte lysnet- og højspændingsstik.
6. Komponenter og sikkerhedskomponenter må IKKE CE-mærkes; der skal kun CE-mærke på færdige maskiner og udskifteligt udstyr.<sup>1</sup>
7. Som udgangspunkt skal **midlertidige forsøgsoptillinger** ikke CE-mærkes, men de skal overholde Maskindirektivets krav, og der skal laves en (skriftlig!) risikovurdering.
8. Husk at alt udstyr også skal leve op til danske krav, og manual skal foreligge minimum på dansk, samt på et sprog som øvrige brugere forstår.
9. Hvis du får behov for at foretage *ændringer* på CE-mærket udstyr, er det bedst at overlade det til leverandøren, hvis det er muligt. Hvis du selv foretager ændringer, skal du dokumentere ændringen i det tekniske dossier og lave en *overensstemmelseserklæring* (CE Marking Conformity Declaration)<sup>2</sup>. Du skal *teste udstyret og dokumentere, at det er testet med ændringen*, og du overtager derefter ansvaret for CE-mærkningen og produktet med ændringen. Vær særligt opmærksom på, om en evt. garanti på udstyret bortfalder ved ændring.

Hvis en opstilling/maskine/apparat (i et laboratorium) eksisterer i samme form – med samme egenskaber – i længere tid, så betragtes det ikke længere som en forsøgsoptilling, jf. punkt 5 ovenfor. Sikkerhedsstyrelsen (Christoffer Blæsberg, ultimo oktober 2019) definerer som følger:

Som udgangspunkt bør en forsøgsoptilling/maskine/apparat ikke eksistere i mere end ca. 6 måneder uden at blive CE-mærket.

Hvis det er nødvendigt ift. at indsamle de påkrævede data fra forsøget, kan man dog godt forsvare, at en forsøgsoptilling eksisterer i et års tid +/-.

Behov for fortsat opsamling af data skal dokumenteres (skriftligt).

Sikkerhedsstyrelsen kan ikke garantere, at Arbejdstilsynet, som er den kontrollerende myndighed, ikke vil påtale den manglende CE-mærkning.

Når der foretages ændringer på forsøgsoptillingen, som ændrer på dens egenskaber/funktion, så er der tale om en *ny forsøgsoptilling*. Der laves derfor ny eller justeret skriftlig risikovurdering for hver forsøgsoptilling, og herefter påbegyndes en ny periode for midlertidig forsøgsoptilling.

Se evt. mere om CE-mærkning her:

Dansk Standard: <https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning> og <https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper>

---

<sup>1</sup> Find mere information hos Dansk Standard: <https://www.ds.dk/da/om-standarder/ce-maerkning/produktgrupper/maskiner>

<sup>2</sup> Find vejledning på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside: <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/generel-produktsikkerhed/vejledninger/overensstemmelseserklæring>



Vejledning fra Industriens Branchearbejdsmiljøråd: <https://www.bfa-i.dk/ulykker/maskiner-og-vaerktoejer/ce-maerkede-maskiner>

## Bilag 4: Grænseoverskridende interesser – indkøb fra udlandet

### **Der skal foretages en vurdering af indkøbet, når det overstiger 100.000 kr.**

Vurdering af klar grænseoverskridende interesse, vil dog altid afhænge af en konkret vurdering. Dette vil sige en vurdering af, om en virksomhed i en anden EU-medlemsstat, kan have reel interesse i at afgive tilbud på en kontrakt; hypotetisk interesse er altså ikke nok til, at en vurdering er klar. Vurderingen vedrører alene, om en virksomhed i en anden medlemsstat kan have interesse i kontrakten, og ikke om kontrakten kan have interesse for en udenlandsk virksomhed, der allerede driver virksomhed i Danmark.

Inden vurderingen foretages, er det væsentligt, at det er grundigt undersøgt, om der foreligger eksisterende SDU indkøbsaftaler, som kan anvendes. Såfremt der ikke er en SDU indkøbsaftale, skal der foretages en relevant markedsafdækning.

Vurderingen skal journaliseres for det tilfælde, at Rigsrevisionen eller andre måtte ønske dokumentation for indkøbsforløbet.

### **Er indkøbet atypisk?**

Ved atypiske indkøb forstås indkøb under 500.000 DKK, hvor det pågældende indkøb påtænkes eller udelukkende kan foretages fra udenlandske leverandører. Hvis den udenlandske leverandør har dansk repræsentation, dvs. har et CVR-nummer, anses indkøbet **ikke** for atypisk.

*Hvis indkøbet er atypisk, taler det for, at der er tale om grænseoverskridende interesse.*

### **Er indkøbet foretaget på markedsmæssige vilkår?**

Indkøb på markedsmæssige vilkår indebærer en relevant og sagligt funderet markedsafdækning, ift. de leverandører der er på markedet; herunder at der ikke er tale om en leverandør, der får en uforholdsmæssig fordel, fx begrundet i interessekonflikter.

### **Konklusion**

Et indkøb med en værdi under 500.000 DKK vurderes pga. den meget lave kontraktværdi kun at have klar grænseoverskridende interesse, hvis det pågældende indkøb kun kan foretages fra leverandører placeret i en anden EU-medlemsstat, og disse har udvist konkret interesse for at byde på samme eller et lignende indkøb.