

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

na przykładzie obrabiarek

Dr hab. inż. Piotr Pawelko
p. 141
Piotr.Pawelko@zut.edu.pl
www.piopawelko.zut.edu.pl



MECHATRONIKA

Etymologię nazwy „mechatronika” można wiązać z Japonią, gdzie w 1969 roku Tsesuro Mori z firmą Yakasawa Electric zarejestrował tę nazwę, jako chroniony znak towarowy.

W 1982 roku zrezygnował ze swych praw, w celu umożliwienia swobodnego wykorzystywania tej nazwy na całym świecie.

Od tego czasu było wiele prób precyzyjnego zdefiniowania tego sformułowania.

MECHATRONIKA

• *Mechatronika jest **synergicznym** połączeniem mechaniki z elektroniką i inteligentnym sterowaniem komputerowym w projektowaniu i wytwarzaniu produktów i procesów wytwórczych ,*

• *Mechatronika jest **synergiczną** kombinacją mechaniki precyzyjnej, sterowania elektronicznego i myślenia systemowego w projektowaniu produktów i procesów wytwórczych ,*

• *Mechatronika to **synergiczna** integracja mechaniki, elektroniki, inżynierii sterowania i informatyki w procesie projektowania i wytwarzania produktów,*

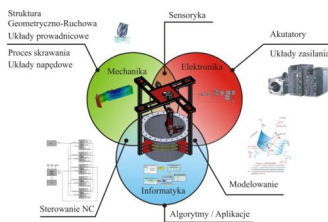
• *Mechatronika jest zastosowaniem złożonego podejmowania decyzji w działaniu systemów fizycznych,*

• *Mechatronika to najlepsza praktyka **syntezy** dla inżynierów różnych dziedzin,*

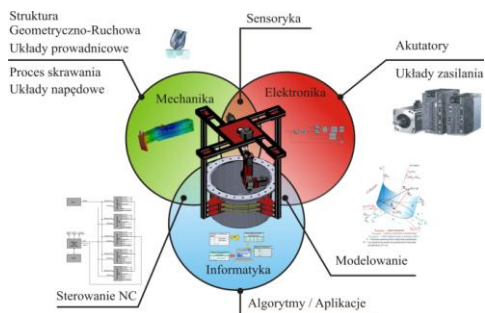
• *Mechatronika jest metodologią stosowaną do **optymalnego** projektowania produktów elektromechanicznych.*

MECHATRONIKA

Ideę obrabiarki jako układu mechatronicznego, uwzględniającą wzajemne powiązanie (synergie) dziedzin wiedzy wykorzystywanych w procesie konstrukcyjnym jej struktury geometryczno-ruchowej i najważniejszych podsystemów.



MECHATRONIKA



Obrabiarka jako układ mechatroniczny

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

Usystematyzowane podejście do projektowania mechatronicznego, zmodyfikowało istotnie klasyczne (strukturalne, sekwencyjne) podejście do projektowania.

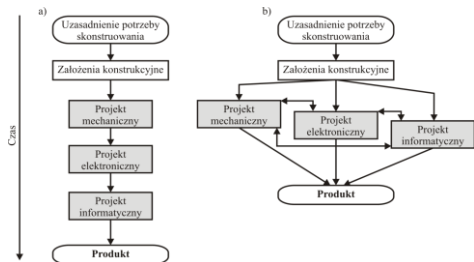
Obecnie zakłada się, że w procesie projektowania **niewystarczające jest** skoncentrowanie się na analizie właściwości i optymalizacji **wybranych podsystemów**.

Konieczna jest analiza wzajemnych powiązań podsystemów i optymalizacja MASZINY jako kompletnego systemu mechatronicznego.



Na przykład, w celu zapewnienia wymaganej dokładności obróbki, w połączeniu z wciąż podwyższanymi parametrami dynamiki ruchu ze względu na wydajność obróbki, należy uwzględnić interakcje między poszczególnymi podsystemami maszyny. Zastosowanie wybranego układu napędowego, systemu sterowania i rodzaju przeprowadzonego procesu obróbki, muszą być uwzględniane już w trakcie procesu projektowania elementów układu nośnego i przy doborze układów przewodnicowych. Należy zatem określić wszystkie, możliwe do analiz, interakcje pomiędzy składowymi elementami systemu, już na wstępnych etapach projektu.

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE



Schemat procesu projektowania:
 a) Sekwencyjnego (klasycznego),
 b) mechatronicznego współbieżnego

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

Jest oczywiste, że produkt mechatroniczny jest zbyt złożony, aby mógł być **dobrze** zaprojektowany przez jedną osobę.

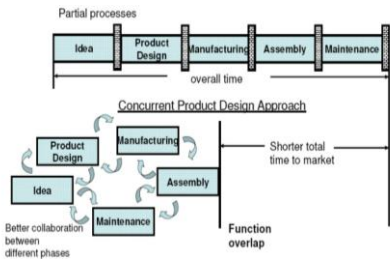
Projektowanie mechatroniczne narzuca współpracę, przy realizacji projektu, grupy projektantów o **różnych specjalizacjach**.

Z drugiej strony **wymagany jest ciągły i swobodny przepływ informacji pomiędzy specjalistami** począwszy od początkowych faz realizacji projektu, ale proces ten prowadzony jest **tylko na określonym poziomie szczegółowości** wymaganych informacji.



PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

Umożliwia to prowadzenie procesu projektowania współbieżnego (*ang. Concurrent Engineering*), gdzie dopuszcza się jedynie we wstępnej fazie, minimalne przesunięcia czasowe poszczególnych projektów składowych.



PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

Rozwijając dalej tę ideę, proces projektowania w ujęciu mechatronicznym można podzielić na dwie główne fazy:

Faza I – dla określonego zbioru założeń wstępnych należy **indywidualnie podejść do podsystemów maszyny**, ich wstępny dobór nie uwzględnia szczegółowych interakcji między nimi, i jest prowadzony wg powszechnie znanych zasad, co jest wystarczające na tak wczesnym i niskim poziomie szczegółowości projektu. Jest to już jednak faza projektowania, która przebiega **wg metodyki projektowania współbieżnego**,

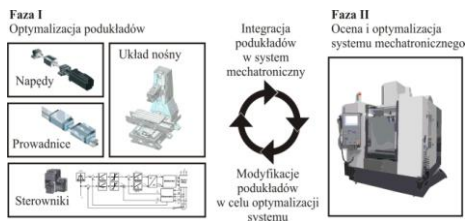
Faza II – wstępnie przyjęte podzespoły maszyny rozpatrywane są od tej chwili **jako kompletny system mechatroniczny**, który należy poddać optymalizacji na różnych płaszczyznach tzn. wg różnych kryteriów oceny. Wykorzystywane na tym poziomie zaawansowania projektu jest podejście MBS (ang. *Multibody Simulation*) i techniki wirtualnego prototypowania maszyn, wykorzystujące zintegrowane projektowanie inżynierskie CAx, tzn m.in. systemy CAD (ang. *Computer Aided Design*), FEM (ang. *Finite Element Method*), CACE (ang. *Computer Aided Control Engineering*), PDM (ang. *Product Data Management*), programowanie założonych trajektorii ruchów NC

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE

Faza II – wstępnie przyjęte podzespoły maszyny rozpatrywane są od tej chwili **jako kompletny system mechatroniczny**, który należy poddać optymalizacji na różnych płaszczyznach tzn. wg różnych kryteriów oceny. Wykorzystywane na tym poziomie zaawansowania projektu jest podejście MBS (ang. *Multibody Simulation*) i techniki wirtualnego prototypowania maszyn, wykorzystujące zintegrowane projektowanie inżynierskie CAx, tzn m.in. systemy CAD (ang. *Computer Aided Design*), FEM (ang. *Finite Element Method*), CACE (ang. *Computer Aided Control Engineering*), PDM (ang. *Product Data Management*), programowanie założonych trajektorii ruchów NC

Ponadto na każdym etapie definiowania, rozwoju, modyfikacji projektu należy, oprócz rozpatrywanych cech funkcjonalnych urządzenia, co jest rzeczą oczywistą, uwzględnić wymagania dotyczące bezpieczeństwa pracy i obsługi projektowanego urządzenia – CE.

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE



Proces projektowania obrabiarki jako systemu mechatronicznego

PROJEKTOWANIE MECHATRONICZNE – CE
DODATEK





SPIS TREŚCI

- 1 Dokumentacja Techniczno Ruchowa – DTR
- 2 Dyrektywy nowego podejścia
- 2.1 Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE (98/37/WE)
- 2.2 Dyrektywy dla urządzeń elektrycznych
- 3 Wytwórca
- 4 Wymagania ogólne
- 5 Deklaracja zgodności
- 6 Odpowiedzialność producenta
- 7 Jednostki notyfikowane
- 8 Sankcje niezgodnego oznaczenia CE
- 9 Podstawowe moduły oceny zgodności



1 Dokumentacja Techniczno Ruchowa – DTR

„Każdej maszynie wprowadzanej do obrotu na terenie UE powinna towarzyszyć dokumentacja techniczno-ruchowa, której zakres i forma powinny być zgodne z dyrektywą maszynową 2006/42/WE. Zakres informacji podanych w tym dokumencie powinien umożliwić identyfikację maszyny, umożliwić jej bezpieczną obsługę oraz prowadzenie oraz konserwacyjnych.”

W dużym uproszczeniu można przyjąć, że dokumentacja taka składa się zasadniczo z trzech elementów:

- dokumentacji technicznej,
- instrukcji obsługi, oraz
- instrukcji konserwacji.



Obecnie wielu jeszcze producentów nie docenia znaczenia prawnego tego typu informacji. Wiele z nich nie zdaje sobie sprawy jak ważną rzeczą, przede wszystkim z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa i ewentualnych roszczeń o odszkodowanie, jest przekazanie użytkownikowi kompletnej i wyczerpującej dokumentacji techniczno-ruchowej/instrukcji obsługi.

Informacje dotyczące maszyny, urządzenia mają znaczenie podstawowe. Użytkownik musi wiedzieć, w jaki sposób zmontować, uruchomić, użytkować, konserwować i naprawiać maszynę. Dokumentacja techniczno-ruchowa/instrukcja obsługi powinna zawierać wszystkie informacje istotne z punktu widzenia maszyny we wszystkich fazach jej istnienia, bądź wymagane przez dyrektywę. Producenci muszą przekazać użytkownikowi wszystkie informacje niezbędne do zgodnej z przeznaczeniem wyrobu eksploatacji. Informacje te stanowią integralną część dostawy.

Poprzez zawarte w dokumentacji techniczno-ruchowej/instrukcji obsługi informacje uwagę użytkownika skupia się na ewentualnym ryzyku i środkach jakie ma spełnić, w celu zapewnienia w możliwie największym stopniu bezpieczeństwa użytkownika i obsługi.”

Dyrektywa 98/37/WE została uchylona i zastąpiona dyrektywą 2006/42/WE.

Na dzień dzisiejszy DTR powinna być zgodna z dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r.

Dokumentacja techniczno-ruchowa (DTR), zwana również paszportem maszyny, jest opracowana dla każdej maszyny lub urządzenia osobno i powinna zawierać:

- o charakterystykę (parametry techniczne) i dane ewidencyjne
- o rysunek zewnętrzny
- o wykaz wyposażenia normalnego i specjalnego
- o schematy kinematyczne, elektryczne oraz pneumatyczne
- o schematy funkcjonowania
- o instrukcję użytkowania
- o instrukcję obsługi
- o instrukcję konserwacji i smarowania
- o instrukcję BHP
- o normatywy remontowe
- o wykaz części zamiennych
- o wykaz części zapasowych
- o wykaz faktycznie posiadanych wyposażenia
- o wykaz załączonych rysunków



Zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2006/42/WE przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- a) zapewnia, że maszyna **spełnia odpowiednio zasadnicze wymagania** w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I;
- b) zapewnia, że dostępna jest **dokumentacja techniczna** określona w załączniku VII część A;
- c) dostarcza, w szczególności, niezbędnych informacji, takich jak **instrukcje**;
- d) przeprowadza właściwe **procedury oceny zgodności** zgodnie z art. 12;
- e) sporządza **deklarację zgodności WE** zgodnie z załącznikiem II część 1 sekcja A i zapewnia, że została dołączona do maszyny;
- f) umieszcza **oznakowanie CE** zgodnie z art. 16.

2 Dyrektywy nowego podejścia

Przyjęta w 1985 roku przez państwa Wspólnoty Europejskiej metoda usuwania przeszkód w swobodnym przepływie towarów, jakie stwarzają różnice występujące w obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich przepisach bezpieczeństwa, jest ich harmonizacją w oparciu o tzw. Dyrektywy Nowego Podejścia.

Celem tych Dyrektyw jest m.in. ujedynolicenie w państwach członkowskich wymagań i procedur **oceny bezpieczeństwa** wyrobów wprowadzanych na rynek i oddawanych do użytkowania.

Dyrektywy Nowego Podejścia określają **zasadnicze wymagania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa**, które powinny zostać spełnione, aby wyrób objęty daną Dyrektywą można było uznać za bezpieczny.

Europejskie **normy zharmonizowane** uszczegółwiają wymagania zawarte w Dyrektywach. Pomimo, że stosowanie tych norm nie jest **obowiązkowe**, to jednak stanowią one główne narzędzie dla wypełnienia postanowień Dyrektyw.

Dyrektywy określają **sposoby jakimi może być dowodzona zgodność wyrobu z „zasadniczymi wymaganiami”**.

Wyroby spełniające wymagania Dyrektywy Nowego Podejścia **powinny nosić oznakowanie CE**, gwarantuje to im swobodny dostęp na **wszystkie** rynki państw Wspólnoty.



2.1 Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE (98/37/WE)

Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE przewiduje trzy Systemy Oceny Zgodności dla maszyn pod kątem oznakowania ich znakiem CE :

System oceny zgodności dla dyrektywy maszynowej

KONTROLA WEWNĘTRZNA:

System Kontroli Wewnętrznej opiera się na spełnieniu wymagań :
dla danej maszyny i jest najczęściej stosowanym systemem p
Wymagania systemu nie są skomplikowane i kładą nacisk prz
bezpieczeństwo użytkownika maszyny.



BADANIE TYPU WE:

System Badania Typu WE wymaga od producenta przeprowadzenia specjalistycznych badań na maszynie, za pośrednictwem uprawnionej do tego jednostki. Badania mają na celu poświadczyc, iż maszyna jest bezpieczna i w odpowiedni sposób została dostosowana do europejskich wymagań. Zgodna maszyna otrzymuje Certyfikat CE.

PEŁNE ZAPEWNIENIE JAKOŚCI:

System Pełnego Zapewnienia Jakości polega na uzyskaniu certyfikatu jakości przez organizację produkującą maszynę. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania, końcowej kontroli i badań produkowanych maszyn. Zatwierdzenie odbywa się poprzez certyfikację systemu przeprowadzaną przez upoważnione do tego celu jednostki. Przykładem spełnienia wymagań tej ścieżki postępowania jest uzyskanie lub posiadanie przez producenta certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z normą ISO 9001.



Odwolania do dokumentów:

Dyrektywa 98/37/WE.

Nowa dyrektywa maszynowa 2006/42/WE (obowiązuje od 29.12.2009).

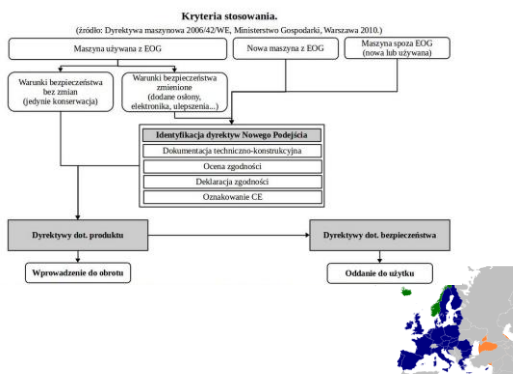
Rozporządzenie Dz.U. 05.259.2170.

Normy zharmonizowane 2012/C 87/01.

Nowe rozporządzenie Dz.U.08.199.1228 (obowiązuje od 29.12.2009)

Dyrektywa obejmuje swoimi wymaganiami **maszyny** zdefiniowane jako:

- ❑ zespół **wzajemnie połączonych części lub elementów (podzespołów)**, z których przynajmniej jedna część lub element wykonuje **ruch**, wraz z odpowiednimi elementami uruchamiającymi, obwodami sterowania, zasilania i innymi tworzącymi całość maszyny przeznaczonej do konkretnego zastosowania, a w szczególności do przetwarzania, obróbki, przemieszczania lub pakowania materiałów;
- ❑ zespół maszyn, które w celu konkretnego zastosowania zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, aby działały jako jedna całość. Określenie to powoduje
- ❑ włączenie w zakres Dyrektywy również instalacji złożonych, takich jak instalacje zrobotyzowane czy automatyczne zespoły produkcyjne;
- ❑ wymienne wyposażenie modyfikujące funkcje jakiejś maszyny, które to wyposażenie jest umieszczane na rynku w celu połączenia go przez obsługującego (operatora) z maszyną lub z kilkoma różnymi maszynami lub z ciągnikiem, o ile wyposażenie to nie stanowi części zamiennej albo narzędzia;
- ❑ element bezpieczeństwa maszyny, czyli element nie będący jej częścią zamienną umieszczany oddzielnie od maszyny na rynku, mający na celu spełnienie funkcji bezpieczeństwa podczas funkcjonowania maszyny, którego uszkodzenie lub nieprawidłowe zainstalowanie stwarza zagrożenie dla znajdujących się w pobliżu osób



2.2 Dyrektywy dla urządzeń elektrycznych

Dyrektywy Nowego Podejścia przedstawiają zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa dla różnych grup produktów. W przypadku urządzeń elektrycznych obowiązującymi dokumentami są Dyrektywa nr 2006/95/WE (Dyrektywa Rady w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń niskonapięciowych), oraz Dyrektywa nr 2004/108/WE (Dyrektywa Rady o kompatybilności elektromagnetycznej). Każdy wprowadzany do obrotu lub oddawany do użytku wyrób elektryczny musi spełniać postanowienia Dyrektyw, a więc musi zostać oznakowany znakiem CE. W celu poprawnego spełnienia wymagań, Komisja Europejska opracowała tzw. Systemy Oceny Zgodności. Wskazują one wymagania, jakie muszą zostać spełnione, aby poprawnie wprowadzać wyroby do obrotu. Zwiększeniem procesu oceny zgodności jest oznakowanie produktu znakiem CE i wystawienie deklaracji zgodności dla wyrobu. W niektórych sytuacjach należy również uzyskać Certyfikat CE dla urządzenia elektrycznego.

Dyrektywa LVD 2006/95/WE odwołuje się do urządzeń elektrycznych pracujących w określonych granicach napięć. Jeżeli produkowany/importowany wyrób przeznaczony jest do użytkowania przy napięciu nominalnym od 50V do 1000V prądu przemiennego, lub od 75V do 1500V prądu stałego, to obowiązkowo musi spełniać wymagania dyrektywy LVD. Jest to w zasadzie jedynie, dość oczywista definicja urządzenia elektrycznego pracującego w określonych granicach napięć.

Dyrektywa 2006/95/WE określa również urządzenia, których napięcie nominalne znajduje się w zakresie dyrektywy, jednak ze względu na specyfikę tych urządzeń, są **one wyłączone z wymagań niniejszej dyrektywy**.

Asą to:

- sprzęt elektryczny przeznaczony do pracy w atmosferze zagrożonej wybuchem,
- sprzęt elektryczny o przeznaczeniu radiologicznym i medycznym,
- elektryczne części dźwignów osobowych i towarowych,
- liczniki energii elektrycznej,
- wtyczki i gniazda użytku domowego,
- urządzenia sterujące do ogrodzeń pod napięciem,
- urządzenia przeznaczone do pracy na statkach, statkach powietrznych oraz kolei.

Dyrektywa EMC 2004/108/WE odwołuje się do urządzeń elektrycznych (w każdym zakresie napięć), które:

- mogą być zdolne do wywoływania w swoim środowisku zaburzenia elektromagnetyczne,
- mogą nie być odporne na zaburzenia wywołane przez inne urządzenia.

Podobnie jak w poprzednim przypadku, dyrektywa EMC **wyłącza** ze swoich wymagań następujące urządzenia:

- urządzenia telekomunikacyjne,
- urządzenia radiowe,
- wyroby medyczne,
- pojazdy,
- produkty lotnicze.

Podsumowując zakresy obu dyrektyw:

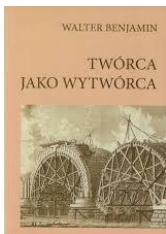
- zdecydowana większość urządzeń elektrycznych pracujących pod napięciem do 50V prądu przemiennego, lub do 75V prądu stałego podlega pod wymagania wyłącznie dyrektywy EMC 2004/108/WE.

Wyroby pracujące pod napięciem w zakresach 50V - 1000V prądu przemiennego, lub 75V - 1500V prądu stałego, przeważnie podlegają pod wymagania obu dyrektyw, a więc zarówno dyrektywy LVD 2006/95/WE, jak i dyrektywy EMC 2004/108/WE.

3 Wytwórca

Wytwórca jest osobą firmą, która przyjmuje odpowiedzialność za projekt i wykonanie maszyny. Wytwórca może być producent lub osoba, na którą producent przeniósł odpowiedzialność w formie umowy, montujący urządzenie finałny, instalator, osoba modernizująca maszynę, osoba umieszczająca wyrób na rynku.

Za wytwórcę w rozumieniu Dyrektywy należy również uważać osobę, która zmienia zamierzony sposób użytkowania danej maszyny, gdyż przyjmuje ona odpowiedzialność za dalsze działanie takiej maszyny.



wytwórca m. odm. jak *§ II, lm M. -y, DB. -ów*
«człowiek wytwarzający co; ten, kto prowadzi przedsiębiorstwo wytwarzające, produkujące co; producens» Spółdzielnie pracy, w które łączą się poszczególne wytwórcy, obejmują coraz większą ilość [[liczbę] rzemieślników. *Bass. Nauka 238. Do wytwórcy powinien należeć cały produkt jego pracy. Futur. T. Zagadn. 144. Rzadko kiedy wytwórca sprzedaje swój towar wprost konsumentowi. Najczęściej między jednym a drugim staje pośrednik. Tyg. ilustr. 109, 1870. // SW*

4 Wymagania ogólne

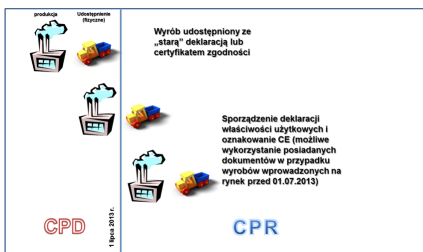
Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy maszyny mogą być umieszczane na rynku, jeśli:

- spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
- została przeprowadzona właściwa procedura oceny zgodności,
- została wydana deklaracja zgodności WE lub deklaracja wytwórcy,
- zostały właściwie oznakowane znakiem CE (nie dotyczy maszyn przeznaczonych do wbudowania w maszynę, dla których została wystawiona deklaracja wytwórcy),
- są bezpieczne.



5 Deklaracja zgodności / własności użytkowych

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi sporządzić deklarację zgodności WE jako część realizacji procedury oceny zgodności przewidzianej w dyrektywach nowego podejścia. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje, które pozwolą zidentyfikować odpowiednią dyrektywę, zgodnie z którą deklarację zgodności wydano, a także producenta, jego upoważnionego przedstawiciela (jeśli został ustanowiony), jednostkę notyfikowaną (jeśli uczestniczyła w procesie oceny zgodności), wyrób i – w przypadku zastosowania – odniesienie do norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych.



5 Deklaracja zgodności / własności użytkowych

Deklaracja Własności Użytkowych Z dniem 1 lipca 2013 r. obowiązująca dyrektywa 89/108/EWG ustalająca europejski system wprowadzania wyrobów budowlanych na rynek (Construction Products Directive – CPD) została zastąpiona przez stosowane bezpośrednio [Rozporządzenie Unii Europejskiej Nr 305/2011 opublikowane 4 kwietnia 2011 r. w Dz.U.U.E \(Construction Products Regulation – CPR\)](#). Zgodnie z nowymi przepisami, podmioty gospodarcze funkcjonujące na terenie Unii Europejskiej w branży budowlanej MUSZA, po ponad dwuletnim okresie przygotowań, stanąc przed koniecznością spełnienia nowych wymagań. Obowiązki wynikające z rozporządzenia CPR dotyczą wyrobów objętych zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi. Obowiązkiem producenta wyrobu wprowadzanego na rynek jest sporządzenie Deklaracji Własności Użytkowych wyrobu budowlanego oraz umieszczenie na tym wyrobie znaku CE. Kopia takiej deklaracji ma być przekazywana razem z wyrobem w formie elektronicznej lub papierowej. Do Deklaracji należy dołączyć także instrukcje stosowania wyrobu oraz, informacje dotyczące bezpieczeństwa. Deklaracja Własności Użytkowych – jest to dokument wymagany przy udostępnianiu i wprowadzaniu na rynek i wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną lub



5 Deklaracja zgodności CE

Deklaracja zgodności jest dokumentem wystawionym przez producenta, w którym zaświadcza on, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (musi być ona przechowywana przez okres 10 lat, o ile postanowienia dyrektywy nie przewidują innego okresu przechowywania).

Treść deklaracji zgodności EC określa oddzielnie każda z dyrektyw, norma europejska lub inne właściwe przepisy prawne.

W ogólności deklaracja zgodności powinna zawierać:

- o nazwę i adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- o identyfikację wyrobu (nazwa, typ, model, nr),
- o dyrektywy, z którymi wyrób jest zgodny,
- o normy zharmonizowane, z którymi wyrób jest zgodny,
- o datę wystawienia deklaracji,
- o podpis osoby upoważnionej,
- o oświadczenie, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- o nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli była zaangażowana w procedurę oceny zgodności.

Niektóre dyrektywy wymagają, aby deklaracja zgodności EC była dołączona do wyrobu.

Większość produktów w Unii Europejskiej podlega ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez udziału jednostki notyfikowanej lub akredytowanego laboratorium badawczego (do 14 maja 2007 r. wszystkie akredytowane laboratoria muszą uzyskać potwierdzenie spełnienia wymagań według nowej normy PN-EN ISO/IEC:2005).

Wykaz maszyn i elementów bezpieczeństwa, dla których obowiązkowo wymagany jest udział jednostki notyfikowanej w trakcie przeprowadzania oceny zgodności, zawiera załącznik nr 2 do Rozporządzenia Komisji (2005) w sprawie wykonania niektórych przepisów Dyrektywy Rady z dnia 20 czerwca 2005 r.

10 Deklaracja zgodności EC



10 Deklaracja zgodności EC



10 Deklaracja zgodności EC



6 Odpowiedzialność producenta

Obowiązek sprawdzenia i określenia, czy wyrób podlega dyrektywie, ciąży na producencie. Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia producentem jest osoba odpowiedzialna za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem wprowadzenia go do obrotu pod własnym nazwiskiem lub pod własną nazwą. Odpowiedzialność jako producenta ciąży również na każdej osobie fizycznej lub prawnej, która składa, pakuje, przetwarza lub etykietuje gotowe wyroby z zamiarem umieszczenia ich na rynku UE pod własnym nazwiskiem lub własną nazwą. Co więcej, odpowiedzialność jako producenta dotyczy każdego, kto zmienia przeznaczenie wyrobu w taki sposób, że zachodzi potrzeba dostosowania się do innych wymagań zasadniczych, lub też tego, kto istotnie modyfikuje lub odnawia wyrób (tworzy więc nowy wyrób) z zamiarem wprowadzenia go do obrotu na obszarze Wspólnoty.

Producent może samodzielnie zaprojektować i wyprodukować wyrób. Może też zlecić zaprojektowanie, produkcję, montaż, pakowanie, przetwarzanie i etykietowanie z zamiarem wprowadzenia wyrobu na rynek UE we własnym imieniu. Wówczas w świetle prawa staje się producentem. Jeśli zatrudnia podwykonawców, musi zachowywać całkowitą kontrolę nad wyrobem i upewnić się, że otrzymuje wszystkie informacje niezbędne do wypełnienia obowiązków zgodnie z dyrektywami nowego podejścia. Producent, który zleca podwykonawcom część lub całość prac, nie może w żadnym przypadku przenieść odpowiedzialności na upoważnionego przedstawiciela, dystrybutora, sprzedawcę detalicznego, hurtownika, użytkownika czy podwykonawcę.

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z odpowiednimi dyrektywami, niezależnie od tego, czy zaprojektował i wytworzył wyrób osobiście, czy też uznany jest za producenta, ponieważ wyrób ten został wprowadzony do obrotu pod jego nazwą.

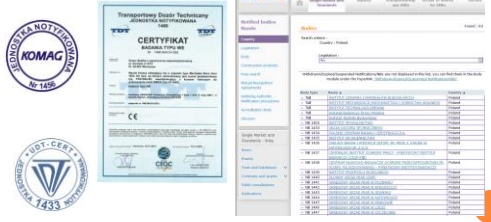
Producent jest odpowiedzialny za:

- zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu zgodnie z wymaganiami zasadniczymi odpowiednich dyrektyw,
- przeprowadzenie procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednimi dyrektywami.

7 Jednostki notyfikowane

System oceny zgodności nie może funkcjonować bez jednostek notyfikowanych, w przypadkach procedur, dla których wymagany jest udział trzeciej strony. Notyfikacja jednostek oceny zgodności Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej jest dokonywana przez MG po uzyskaniu akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) i ich autoryzacji przez ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności lub kierownika urzędu centralnego.

Akredytacja jest potwierdzeniem kompetencji technicznych jednostki. Decyzją o autoryzacji wydający ją organ potwierdza z kolei spełnienie wszystkich kryteriów przez jednostkę autoryzowaną. Kryteria te znajdują się w ustawie o systemie oceny zgodności oraz w wydanym na jej podstawie rozporządzeniach. Należą do nich (przykład wg dyrektywy maszynowej 2006/42):

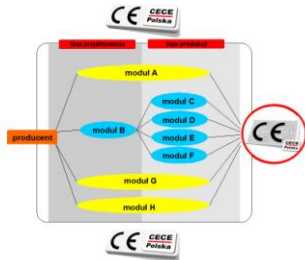


wyrobów niezgodnych
który nie spełnia zasadniczych wymagań
nie wystawił deklaracji zgodności
znaku podobnego do oznakowania CE
do 100 000 zł.



9 Podstawowe moduły oceny zgodności

Rada Unii Europejskiej podjęła decyzję w sprawie modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności przeznaczonych do stosowania w dyrektywach harmonizacji technicznej. Zawiera ona informacje niezbędne dla producenta lub importera, według których może on zademonstrować odpowiednim władcom, że wprowadzany przez niego na rynek produkt spełnia wymagania zawarte w wymaganiach odpowiednich dyrektyw. Procedura podaje możliwe do stosowania moduły i wybór przez producenta sposobu zademonstrowania zgodności z wymaganiami. Moduły, jak przedstawiono to poniżej, zawierają elementy związane z deklaracją producenta, badaniem typu, zapewnieniem jakości produkcji i wyrobów, weryfikacją produktu i produkcji jednostkowej, całkowitym zapewnieniem jakości oraz ewentualnym udziałem jednostki notyfikowanej



A – wewnętrzna kontrola produkcji – obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania i produkcji – producent na własną odpowiedzialność zaświadcza, że produkowane przez niego wyroby są zgodne z dyrektywą lub dyrektywami, sporządza dokumentację techniczną wyrobu oraz, o ile to jest wymagane, umieszcza na nim znak bezpieczeństwa CE.

Aa – dotyczy przeprowadzenia badań jednej lub kilku cech produktu.

Nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

B – badania typu EC – obejmuje etap projektowania – producent przedstawia jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi lub normami, względnie w celu uzyskania oznakowania CE; moduł może tworzyć kombinację z modułami C, D, E i F.

Jednostka notyfikowana wystawia certyfikat badania EC.

C – zgodność z typem – obejmuje etap produkcji i następuje po module B – producent zaświadcza, że produkowane wyroby są zgodne z certyfikatem zgodności typu EC (moduł B).

Nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

D – zapewnienie jakości produktu – obejmuje etap produkcji – producent zaświadcza, że wyrób zgodny z typem opisanym w certyfikacie EC (moduł B) jest produkowany w systemie zapewnienia jakości dotyczącym produkcji, montażu i serwisu (PN-EN ISO 9002:2000) [8].

Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap kontroli końcowej.

E – zapewnienie jakości wyrobu – obejmuje etap produkcji i następuje po module B – producent zaświadcza, że wyrób zgodny z typem opisanym w certyfikacie EC (moduł B) jest produkowany w systemie zapewnienia jakości dotyczącym produkcji, montażu i serwisu (PN-EN ISO 9003:2001).

Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap kontroli końcowej.

F – badania wyrobu – obejmuje etap produkcji i następuje po module B – producent zaświadcza, iż wyrób jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie EC (moduł B) i spełnia wymagania podstawowe obowiązującej dyrektywy, oraz że proces produkcyjny gwarantuje zachowanie powtarzalności wyrobów.

Jednostka notyfikowana kontroluje zgodność z modulem B oraz wystawia odpowiedni certyfikat zgodności.

G – badania produkcji jednostkowej – obejmuje etap projektowania i produkcji – producent sporządza dokumentację techniczną i zaświadcza, że wyrób spełnia wymagania stosownej dyrektywy i umieszcza znak CE na wyrobie.

Jednostka notyfikowana bada każdy jednostkowy wyrób i przeprowadza badania przewidziane normą oraz wydaje certyfikat zgodności.

H – kompleksowe zapewnienie jakości – obejmuje etap projektowania i produkcji – producent deklaruje, że wyrób spełnia wymagania stosownej dyrektywy i umieszcza znak CE na wyrobie oraz, że stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji, serwisie i montażu (PN-EN ISO 9001:2001).

Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap projektowania, produkcji i kontroli oraz wydaje certyfikat badania produktu.

Literatura

- o Tabliczki znamionowe CE - <http://www.certios.pl>
- o Wykaz jednostek notyfikowanych: www.mg.gov.pl/_/notyfikowane
- o Normy zharmonizowane www.mg.gov.pl/_/zharmonizowane
- o Procedury oceny zgodności www.mg.gov.pl/_/zgodnosc
- o Dyrektywy nowego podejścia www.mg.gov.pl/_/Dyrektywy+Nowego+Podejscia
- o Oznaczenie CE <http://www.oznaczenie-ce.pl/przewodniki/src/03napiecie31.htm>
- o Oznaczenie CE <http://www.ciop.pl/8181.htm>
- o Znak CE - <http://www.oznakowanie-ce.pl/>
- o UDT - Urząd Dozoru Technicznego <http://www.udt.gov.pl>
- o CIOP – Centralny Instytut Ochrony Pracy www.ciop.pl/
- o PIB – Państwowy Instytut Badawczy www.ciop.pl
- o Wymagania bezpieczeństwa - www.mg.gov.pl/_/maszyny_wymagania.pdf
- o Certyfikacja wyrobów <http://www.ciop.pl/28162.html>
- o Certyfikacja wyrobów <http://www.certios.pl/oznaczenie-ce/maszyny>
- o Kontrola maszyn i urządzeń; red. J. Kurasz; Wydawnictwo Forum Sp. z o.o.
- o Oznakowanie - Piktogramy informacyjne - <http://tablice.znako.pl/>
- o CIOP – Zagrożenia i ochrona przed zagrożeniami - <http://www.ciop.wa>

