

# Modelowanie w projektowaniu maszyn i procesów cz.1

## Projektowanie maszyn - wymogi bezpieczeństwa

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

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---




---



---



---



---



---



---



---




---



---



---



---



---



---



---

# 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 prac konserwacyjnych.

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

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

Dokumentacja techniczna powinna zawierać dane zamieszczone w oznaczeniu maszyny na tabliczce fabrycznej (z wyjątkiem numeru fabrycznego), podstawowe parametry techniczne charakteryzujące maszynę wraz z wszelkimi informacjami dodatkowymi ułatwiającymi konserwację (np. adres importera, serwisu, itp.). Powinny być także podane informacje odnoszące się do hałasu, a w przypadku maszyn trzymających w ręku lub prowadzących ręką, informacje dotyczące drgań. Instrukcja obsługi powinna zawierać informacje gwarantujące bezpieczną eksploatację urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. Powinno być w niej określone przeznaczenie maszyny, dopuszczalne warunki eksploatacji, niedozwolone sposoby jego wykorzystania, zakres codziennych przeglądów wykonywanych przez operatora przed rozpoczęciem pracy jeżeli takowe są wymagane. Jeżeli urządzenie wymaga montażu w miejscu eksploatacji użytkownicy powinni otrzymać również instrukcje montażu i demontażu. Instrukcja konserwacji powinna określać zakres czynności wchodzących w skład przeglądów okresowych oraz ich częstotliwość, kryteria wymiany normalnych elementów i podzespołów oraz niezbędne rysunki i schematy. Należy zaznaczyć, że wytwórcza ma prawo określić, że pewne czynności, w szczególności naprawy, przeglądy i regulacje mogą być wykonywane tylko przez niego lub przez upoważnioną osobę serwisową. Z tego względu instrukcja konserwacji przekazywana użytkownikowi może nie obejmować tych zakresów czynności. W koniecznych przypadkach instrukcje powinny zawierać wskazówki określone oraz podstawowe charakterystyki narzędzi, które mogą być stosowane w maszynie. Instrukcje obsługi i konserwacji powinny być sporządzone w języku kraju, w którym urządzenie ma być eksploatowane. Tłumaczenia powinny być wykonane przez wytwórcę lub przez jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego w UE, lub przez osobę wprowadzającą maszynę na dany obszar językowy. Tłumaczenie nie musi być wykonane przez tłumacza przysięgłego. W drodze wyjątku, instrukcja konserwacji przeznaczona do użytkowania przez wyspecjalizowany personel wytwórcy lub upoważnionego przedstawiciela w UE może być napisana tylko w jednym z języków UE zrozumiałym dla tego personelu.



Obecnie wielu jeszcze producentów nie docenia znaczenia prawnego tego typu informacji. Wielu 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, używać, konserwować i naprawić maszynę. Dokumentacja techniczno-ruchowa/instrukcja obsługi powinna zawierać wszystkie informacje istotne z punktu widzenia maszyny we wszystkich fazach jej istnienia, bądź wymagane przez dyrektywę. Producent musi 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 kodkach 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:

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



## Wprowadzenie maszyny do obrotu – dokumenty i wymagania

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

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

## 2 Dyrektywy nowego podejścia

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

Celem tych Dyrektyw jest m.in. **ujednolicenie** 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 wyrob 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 wypełniania postanowień Dyrektyw.

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

Wyroby spełniające wymagania Dyrektyw 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 zasadniczych przygotowanych dla danej maszyny i jest najczęściej stosowanym systemem przez producentów maszyn. Wymagania systemu nie są skomplikowane i kładą nacisk przede wszystkim na 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),

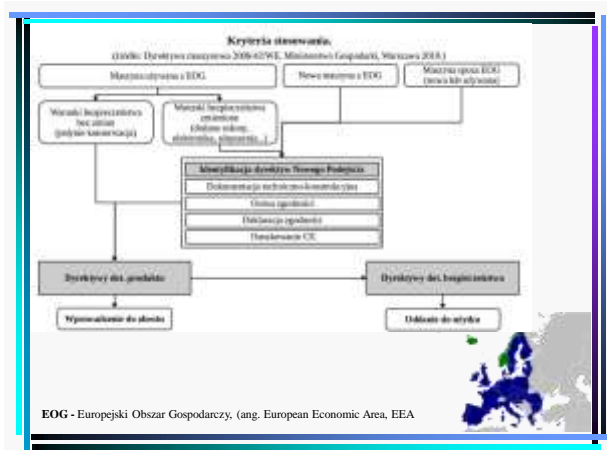
Rozporządzenie Dz.U. 05.259.2170,

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 **niezależnie połączonych części lub elementów (podzespółów)**, z których **przynajmniej jedna część lub element wykonuje ruch, wraź z odpowiednimi elementami uruchamiającymi, obwodami sterowania, zasilania i innymi tworzącymi całość maszyny przeznaczoną do konkretnego zastosowania**, a w szczególności do przetrwania, 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. *Obejmuje to powody*
- 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 spełnianie funkcji bezpieczeństwa podczas funkcjonowania maszyny, którego uszkodzenie lub nieprawidłowe zadziałanie 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 spełnić 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. Zwieńczeniem 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 obligatoryjnie musi spełniać wymagania dyrektywy LVD. Jest to w zasadzie jedyna, 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**.

A są 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 stawkach, stawkach 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**.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

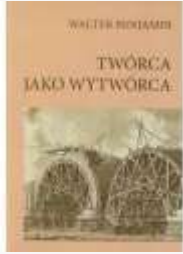
---

---

### 3 Wytwórca

Wytwórcą jest osoba/firma, która przyjmuje odpowiedzialność za projekt i wykonanie maszyny. Wytwórcą może być producent lub osoba, na którą producent przeniósł odpowiedzialność w formie umowy, montujący urządzenie finalne, instalator, osoba modernizująca maszyny, 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. in. jest: jak *z H, im M. -y, D.R. -dw* osobiście wyrabiający coś; ten, kto prowadzi przedsiębiorstwo wyrabiające, produkujące coś; producent; Spółdzielca pracy, w której istnieje już poszczególnej wytwórcy, obejrzają oraz większą ilość [liczbę] rozdziałów. BARR. Naska 286. Do wytwórcy powinien należeć cały produkt jego pracy. PIER. T. Zagoda 144. Książka kiedy wytwórca sprzedaje swój towar wprost konsumentowi. Najczęściej między jednym a drugim staje pośrednik. Tyg. Ilustr. 109, 1970. // 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 89/106/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, stanąć 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 wydaną dla niego Europejską Oceną Techniczną.**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

5 Deklaracja zgodności CE

Deklaracja zgodności jest dokumentem wystawionym przez producenta, w którym zaświadcza on, że wyrob 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:

- nazwę i adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- identyfikację wyrobu (nazwa, typ, model, nr),
- dyrektywy, z którymi wyrob jest zgodny,
- normy zharmonizowane, z którymi wyrob jest zgodny,
- datę wystawienia deklaracji,
- podpis osoby upoważnionej,
- oświadczenie, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- 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 **obligatoryjnie wymagany jest udział jednostki notyfikowanej** w trakcie przeprowadzania oceny zgodności, zawiera załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 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 uważany 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 państw 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 wydanych na jej podstawie rozporządzeniach. Należą do nich (przykład wg dyrektywy maszynowej 2006/42).



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**8 Sankcje niezgodnego oznaczenia CE**

Za wprowadzanie do obrotu **wyrobów niezgodnych** z zasadniczymi wymaganiami oraz za umieszczanie oznakowania CE na wyrobie, **który nie spełnia zasadniczych wymagań** albo, dla którego producent lub jego przedstawiciel **nie wystawił deklaracji zgodności**, a także za umieszczenie na wyrobie **znaku podobnego do oznakowania CE**, mogącego wprowadzić w błąd nabywcę i użytkownika tego wyrobu, ustawodawca przewidział karę grzywny **do 100 000 zł**.

Taką samą karą zagrożone jest także wprowadzenie do obrotu wyrobu podlegającego oznakowaniu CE, a nieoznakowanego takim oznaczeniem.

Ustawa weszła w życie z dniem 1 stycznia 2003 r., z tym że niektóre artykuły ustawy (6-8, 12, 21-24, 43 i 44) stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.



---

---

---

---

---

---

---

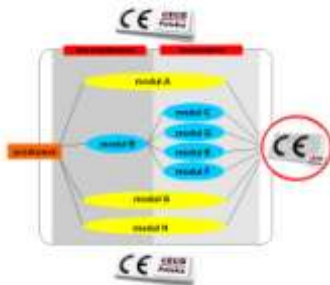
---

---

---

**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 władzom, 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 wyrobu, 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

- Tabliczki znamionowe CE - <http://www.certios.pl>
- Wykaz jednostek notyfikowanych: [www.mia.gov.pl/.../notyfikowane](http://www.mia.gov.pl/.../notyfikowane)
- Normy zharmonizowane [www.mg.gov.pl/~zharmonizowane](http://www.mg.gov.pl/~zharmonizowane)
- Procedury oceny zgodności [www.mg.gov.pl/~zgodnosc](http://www.mg.gov.pl/~zgodnosc)
- Dyrektywy nowego podejścia [www.mg.gov.pl/~DyrektywyNowegoPodejcia](http://www.mg.gov.pl/~DyrektywyNowegoPodejcia)
- Oznaczenie CE <http://www.cemarcenica.pl/przewodniki/sec03naoscie31.htm>
- Oznaczenie CE <http://www.ciop.pl/8181.html>
- Znak CE - <http://www.oznakowanie-ce.pl/>
- UDT - Urząd Dozoru Technicznego <http://www.udt.gov.pl>
- CIOP - Centralny Instytut Ochrony Pracy [www.ciop.pl/](http://www.ciop.pl/)
- PIB - Państwowy Instytut Badawczy [www.piob.pl/](http://www.piob.pl/)
- Wymagania bezpieczeństwa - [www.mg.gov.pl/~maszyn\\_wymagania.pdf](http://www.mg.gov.pl/~maszyn_wymagania.pdf)
- Certyfikacja wyrobów <http://www.ciop.pl/28162.html>
- Certyfikacja wyrobów <http://www.certios.pl/oznaczenie-ce-masyny>
- Kontrola maszyn i urządzeń; red. J. Karasz; Wydawnictwo Forum Sp. z o. o.
- Oznakowanie - Piktogramy informacyjne - <http://biblika.znako.pl>
- CIOP - Zagrożenia i ochrona przed zagrożeniami - <http://www.ciop.waw.pl/5862.html>




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---