

Praktyczne aspekty stosowania dyrektywy maszynowej 2006/42/WE

Marek Kamiński

Biorąc pod uwagę koszty społeczne dużej liczby wypadków powodowanych bezpośrednio przez użytkowanie maszyn, wytwórcy ciągle dążą do projektowania i wykonania maszyn z samego założenia bezpiecznych oraz odpowiedniego ich instalowania, obsługi i konserwacji.

W celu zapewnienia faktu, że maszyna jest bezpieczna, powinny być spełnione zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Wymagania te powinny być stosowane z wnikliwością, uwzględniając aktualny stan wiedzy w momencie wytworzenia maszyny oraz wymagania techniczne i ekonomiczne. Do wymagań tych należą m.in. proces oceny zgodności, zawartość dokumentacji towarzyszącej maszynie oraz maszynie nieukończonej, które zostały przedstawione w poniższym opracowaniu.

Ochrona zdrowia i bezpieczeństwa stanowią podstawowy obowiązek oraz prerogatywę państw członkowskich Unii Europejskiej. Dyrektywa w sprawie maszyn harmonizuje wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do projektowania i budowy maszyn na szczeblu UE, obowiązek państw członkowskich dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób w odniesieniu do ryzyka związanego z maszynami. Polega to na zapewnieniu właściwego stosowania wymogów określonych w przepisach dyrektywy.

Dyrektywa w sprawie maszyn ma zatem dwojaki cel: umożliwienie swobodnego przepływu maszyn w ramach rynku wewnętrznego, a jednocześnie zapewnienie jak najwyższego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Zakres stosowania dyrektywy w sprawie maszyn określony jest w art. 1 ust. 1.

Niektóre produkty odpowiadające definicjom określonym w treści dyrektywy zostały wyraźnie wyłączone z zakresu stosowania. Dotyczy to produktów, w odniesieniu do których istnieją inne dyrektywy, które w sposób bardziej szczegółowy obejmują wszystkie rodzaje ryzyka związane z przedmiotowymi produktami. Produkty takie są w całości wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy w sprawie maszyn.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za wprowadzenie dyrektywy do prawa krajowego i egzekwowanie jej stosowania celem poprawy bezpieczeństwa nowych maszyn. Dlatego właściwe jest zapewnienie sobie możliwości skutecznego nadzoru rynku (UOKiK – np. PiP).

Nadzór rynku oznacza działania organów państw członkowskich, polegające na kontrolowaniu zgodności produktów objętych przedmiotową dyrektywą po ich wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku i podejmowaniu niezbędnych kroków w odniesieniu do produktów niezgodnych z wymaganiami zasadniczymi.

Działania organów nadzoru rynku, które umocowane są na mocy artykułu 4 ust. 1 dyrektywy, obejmują co najmniej:

- sprawdzenie, czy maszyna wprowadzana do obrotu lub oddawana do użytku posiada oznakowanie CE i towarzyszy jej poprawna deklaracja zgodności WE;
- upewnienie się, że maszyna wprowadzana do obrotu lub oddawana do użytku została poddana odpowiedniej procedurze oceny zgodności;
- sprawdzenie, czy maszynie wprowadzanej do obrotu lub oddawanej do użytku towarzyszą odpowiednie informacje, takie jak instrukcja;
- jeśli w skład maszyny wchodzi maszyna nieukończona, sprawdzenie,

czy instrukcja montażu producenta maszyny nieukończonej została prawidłowo zastosowana przez producenta maszyny finalnej lub zespołu maszyny;

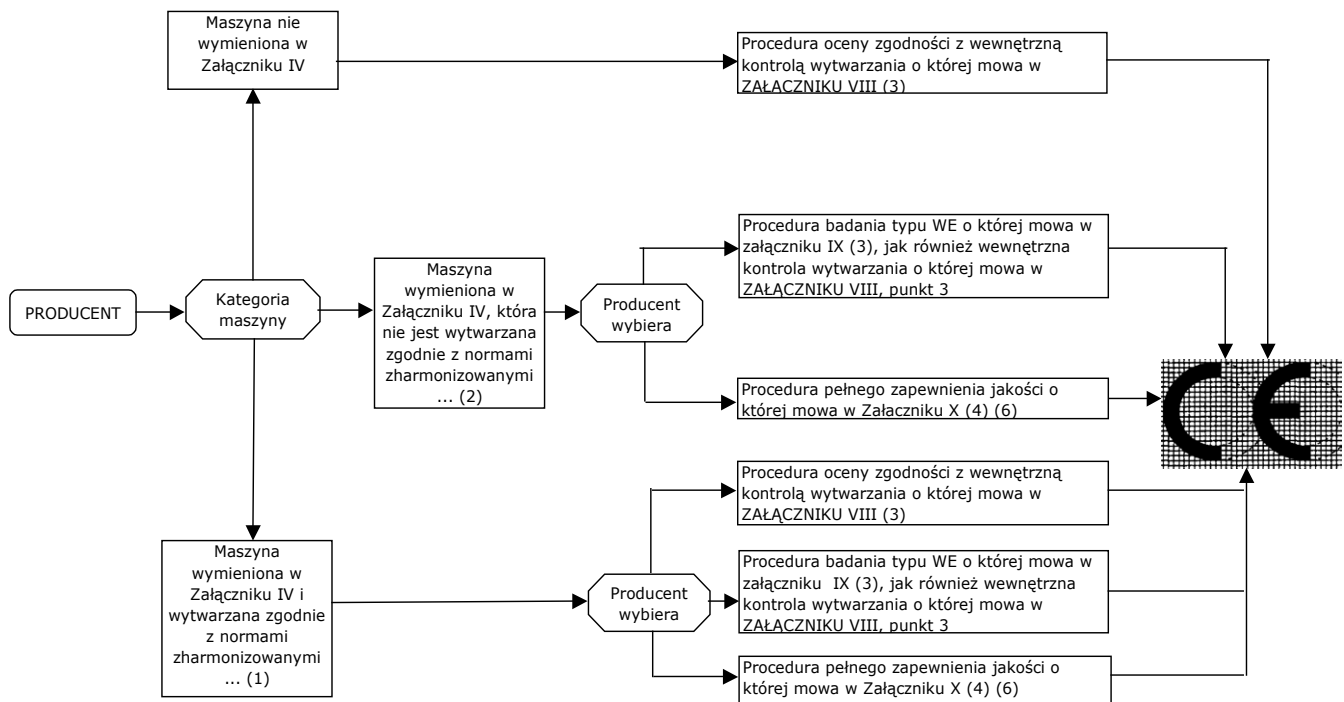
- monitorowanie zgodności maszyn wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku, mające na celu zapewnienie, że spełniają one mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób lub w stosownych przypadkach zwierząt;
- podejmowanie odpowiednich działań w celu zapewnienia, że produkty niezgodne będą doprowadzane do zgodności lub wycofane z rynku.

Wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie maszyny lub maszyny nieukończonej po raz pierwszy we Wspólnocie z zamiarem jej dystrybucji lub użytkowania, za wynagrodzeniem lub bezpłatnie.

Wprowadzenie do obrotu odnosi się do każdej konkretnej maszyny lub maszyny nieukończonej, a nie do modelu lub typu.

Oddanie maszyny do użytku odnosi się jedynie do używania maszyny zgodnie z jej przeznaczeniem lub zastosowaniem, które można w uzasadniony sposób przewidzieć.

Dyrektywa w sprawie maszyn ma zatem zastosowanie do wszystkich nowych maszyn wprowadzanych do obrotu lub oddanych do użytku w UE, bez względu na to, czy takie nowe maszyny są produkowane w UE czy poza UE. Dyrektywa ta zasadniczo nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu maszyn używanych. W niektórych państwach członkowskich wprowadzanie do obrotu maszyn używanych jest regulowane szczegółowymi przepisami krajowymi (korzystanie z urządzeń roboczych – 2009/104/WE).



- (1): o których mowa w artykule 7, § 2 o ile normy te obejmują całość odnośnych wymagań zasadniczych dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa
 (2): o których mowa w Artykule 7, § 2 lub tylko częściowo lub jeżeli normy zharmonizowane nie obejmują całości odnośnych wymagań zasadniczych dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa lub jeżeli nie istnieją normy zharmonizowane dla danej maszyny
 (3) producent ustanawia dokumentację techniczną o której mowa w Załączniku VII, część A (5)
 (4) Producent składa w jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny swego systemu jakości, obejmujący w szczególności dokumentację techniczną opisaną w Załączniku VII, część A (5)
 (5) Dokumentacja techniczna obejmuje w szczególności dokumentację konstrukcyjną, która zawiera deklarację zgodności WE opisaną w Załączniku II, 1. A; deklaracja zgodności WE powinna być dołączona do maszyny
 (6) W przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości, bezpośrednio za oznakowaniem "CE" powinien nastąpić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

Graf procedury oceny zgodności

Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn przedstawia zakres stosowania w bardziej przejrzysty sposób oraz zawiera definicje najważniejszych terminów i pojęć.

Nowym pojęciem w odniesieniu do poprzednich wydań dyrektywy maszynowej jest „maszyna nieukończona”,

czyli zespół, który jest prawie maszyną, ale nie może samodzielnie służyć do konkretnego zastosowania. Należy zauważyć, że maszyny nieukończone należą do produktów określonych terminem „maszyny”, stosowanym w szerokim znaczeniu tego słowa. Maszyna nieukończona podlegająca przepisom dyrektywy

w sprawie maszyn to produkt przeznaczony do wykonania maszyny, która jest objęta zakresem stosowania przedmiotowej dyrektywy po wbudowaniu takiego produktu. Maszyna nieukończona jest zatem „prawie maszyną”.

Aby wprowadzić do obrotu lub oddać do użytku maszynę, producent lub jego

upoważniony przedstawiciel ma obowiązek spełnienia zapisów dyrektywy. Wymagania te dotyczą producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, który powinien zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka maszyny, którą zamierza wprowadzić do obrotu. Osoba produkująca maszynę na własny użytek uważana jest za producenta i musi spełnić wszystkie obowiązki przewidziane w artykule 5. Również osoba tworząca zespół maszyn uznawana jest za producenta. Może to być producent jednej jednostki lub większej liczby, wykonawca lub użytkownik. Jeśli użytkownik zestawia lub konfiguruje zespół maszyn do własnego użytku, uznawany jest za producenta zespołu. Producent może wskazać upoważnionego przedstawiciela, który będzie wypełniał całość lub część obowiązków wymienionych w artykule 5.

W artykule 12 dyrektywy zawarte są procedury oceny zgodności (patrz tabela). Odpowiednią z nich musi przeprowadzić producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel przed wprowadzeniem danej maszyny do obrotu lub oddaniem jej do użytku. Procedura oceny zgodności jest obowiązkowa, jednak w przypadku niektórych kategorii maszyn producent może wybrać spośród alternatywnych procedur. Procedura oceny zgodności wraz z analizą ryzyka jest już na etapie projektu, poprzez wytworzenie, aż do wystawienia deklaracji zgodności i oznakowaniu maszyny znakiem CE. Dyrektywa w zał. IV wymienia maszyny szczególnie niebezpieczne, dla których procedura oceny zgodności jest bardziej rygorystyczna.

Dla maszyn niewymienionych w załączniku IV w art. 12 ust. 2 określona jest procedura oceny zgodności, którą należy stosować. Jest to procedura oceny zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną w fazie wytwarzania. Procedura ta nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel może jednak zwrócić się o niezależne doradztwo lub pomoc, potrzebną w celu przeprowadzenia oceny zgodności maszyny, traktując to jako wartość dodaną (górna część grafu).

Dla maszyn wymienionych w załączniku IV i zaprojektowanych na podstawie norm zharmonizowanych, obejmujących

wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymagania w art. 12 ust. 3, określone są trzy alternatywne procedury oceny zgodności, które należy stosować:

- przedmiotowa maszyna musi być objęta zakresem stosowania co najmniej jednej szczegółowej normy zharmonizowanej typu C;
- przedmiotowe normy zharmonizowane muszą obejmować wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyn zgodnie z oceną ryzyka;
- maszyna musi być zaprojektowana i zbudowana w pełnej zgodności z przedmiotowymi normami zharmonizowanymi.

Jeżeli zostaną spełnione powyższe trzy warunki, producent może wybrać procedurę, o której mowa w art. 13 ust. 3 lit a) (dolna część grafu):

- procedura oceny zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną w fazie wytwarzania;
- procedura badania typu WE, o której mowa w załączniku IX;
- procedura pełnego zapewnienia jakości, o której mowa w załączniku X.

Dla maszyn wymienionych w załączniku IV, które nie zostały wykonane zgodnie z normami zharmonizowanymi obejmującymi wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymagania lub brak jest norm zharmonizowanych dla tej kategorii maszyny, określone są dwie alternatywne procedury oceny zgodności, które należy stosować. W takim przypadku nie można zastosować procedury oceny zgodności połączonej z kontrolą wewnętrzną w fazie wytwarzania, w związku z czym musi zostać przeprowadzona jedna z dwóch procedur z udziałem jednostki notyfikowanej w sposób pośredni lub bezpośredni (środkowa część grafu).

Dla maszyny nieukończony procedurę oceny zgodności określono w art. 13 ust. 1. W art. 13 ust. 2 wskazane są obowiązki producenta, które mają na celu dopilnowanie, aby instrukcja montażu i deklaracja włączenia sporządzone przez producenta maszyny nieukończony zostały udostępnione producentowi maszyny gotowej do użytku, do której maszyna nieukończony ma być

wbudowana, aby mógł on stosować instrukcje montażu oraz załączyć takie instrukcje wraz z deklaracją włączenia do dokumentacji technicznej kompletnej maszyny.

Wykaz aktualnych norm zharmonizowanych publikowany jest w Dzienniku Urzędowym UE w formie komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy w sprawie maszyn.

W załączniku I wskazane są zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa odnoszące się do projektowania i wykonywania maszyn. Wymagania te przedstawione są w postaci ogólnych zasad.

Pierwsza dotyczy oceny ryzyka, wyjaśnienia zawarte w załączniku I zasadnicze wymagania określenia zagrożenia i oszacowania ryzyka, jakie może stwarzać maszyna, w celu zidentyfikowania i zastosowania odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Druga zasada ma zastosowanie wtedy, gdy dla danej maszyny istnieją odpowiednie zagrożenia. W celu identyfikacji tych zagrożeń, uwzględniając wszystkie etapy możliwego do przewidzenia okresu eksploatacji maszyny, producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, że ocena ryzyka przeprowadzana jest zgodnie z procesem iteracyjnym. Polega to na tym, że oceniony musi zostać każdy środek zmniejszający ryzyko przewidziany do konkretnego zagrożenia w celu sprawdzenia, czy jest odpowiedni i nie generuje nowych zagrożeń. Jeśli podczas oceny wystąpią nowe zagrożenia, proces ten musi zostać przeprowadzony na nowo.

Inne zasady ogólne są bardzo ważne dla zrozumienia statusu i wpływu zasadniczych wymagań w zakresie ochrony i bezpieczeństwa.

Każda maszyna musi być zaprojektowana i wytworzona z uwzględnieniem wszystkich wyników oceny ryzyka.

Reasumując powyższe, do obowiązków producenta lub upoważnionego producenta maszyny należą:

- zaprojektowanie bezpiecznej maszyny z samego założenia;
- przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności połączonej z analizą ryzyka;

- przygotowanie dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem VII, część A (konstrukcyjnej);
- przygotowanie instrukcji eksploatacji;
- wystawienie deklaracji zgodności;
- oznakowanie maszyny znakiem CE.

Dla maszyny nieukończonej dodatkowo należy:

- przygotowanie dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem VII, część B (konstrukcyjnej);
- opracowanie instrukcji montażu opisanej w załączniku VI;
- sporządzenie deklaracji włączenia opisanej w załączniku II, część 1, sekcja B. Dokumentacja techniczna tworzona na etapie projektowania traktowana jako informacja handlowa:

- powinna obejmować wszystkie rysunki, obliczenia, protokoły oceny ryzyka, wykaz stosowanych norm, wyniki badań, raporty techniczne, certyfikaty, atesty, kopie instrukcji obsługi i deklaracji;
- musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od ostatniego dnia produkcji maszyny;
- musi być przedłożona na żądanie uprawnionych władz (UOKiK – organ nadzoru rynku).

Do każdej maszyny wprowadzanej do obrotu na terenie UE powinna być dostarczana instrukcja eksploatacji. Instrukcja eksploatacji maszyny powinna zawierać wszystkie informacje niezbędne eksploatującemu w złożonym okresie eksploatacji maszyny, tj. związane z jej transportem, przechowywaniem, montażem, obsługą i konserwacją.

Instrukcja musi być opracowana w przynajmniej jednym oficjalnym języku Wspólnoty. Zwrot „Instrukcja oryginalna” musi być umieszczony na wersji lub wersjach językowych zweryfikowanych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Jeżeli „Oryginalna instrukcja” nie istnieje w języku lub językach oficjalnych kraju, w którym maszyna będzie użytkowana, tłumaczenie na ten język lub języki musi zostać dostarczone przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela lub przez osobę wprowadzającą tę maszynę na dany obszar językowy. Tłumaczenie musi być opatrzone

zwrotem „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”.

Projektowanie maszyn, nawet przy wnikliwej analizie ryzyka, pozostawia tzw. ryzyko resztkowe. W przypadku ryzyka resztkowego, którego nie można wyeliminować poprzez zaprojektowanie maszyny bezpiecznej z samego założenia lub za pomocą technicznych środków ochronnych, należy zapewnić osobom narażonym informacje w formie ostrzeżeń, znaków i informacji na temat maszyny oraz użytkownikom odpowiednie zapisy w instrukcji eksploatacji. Do użytkowników należy wtedy podjęcie koniecznych środków ostrożności. Próba niekonsekwencji przy wyznaczeniu współczynnika oceny ryzyka (WOR) może powodować brak eliminacji zagrożeń za pomocą środków technicznych, a co za tym idzie – powstawanie sytuacji potencjalnie niebezpiecznych. Do przykładów takich ostrzeżeń i informacji możemy zaliczyć m.in.:

- symbole lub piktogramy;
- optyczną lub dźwiękową sygnalizację ostrzegawczą;
- wskazanie mas poszczególnych części maszyny, których obsługa wymaga użycia urządzeń podnoszących;
- ostrzeżenie przed użytkowaniem maszyny przez określone grupy osób, np. osoby młode;
- określenie konieczności obsługi maszyn przez wykwalifikowany personel;
- określenie na temat dodatkowych środków ochronnych dla obsługi.

Próby wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku maszyn niespełniających wymagań zasadniczych są coraz częstsze. Decyduje o tym aspekt ekonomiczny, czyli chęć szybkiego i z pozoru łatwego zarobku. Maszyny importowane spoza terytorium UE i wprowadzane na jej terytorium poprzez upoważnionego przedstawiciela niejednokrotnie nie spełniają zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. W większości przypadków nie jest to związane z próbą omińnięcia przepisu dyrektywy maszynowej lecz z brakiem znajomości zawartych w niej wytycznych. Zdarzają się również przypadki wprowadzenia do obrotu maszyn stwarzających zagrożenia na poziomie


wysokim z niewłaściwymi oznaczeniami, bez instrukcji eksploatacji w języku polskim, bez oznaczenia lub z niewłaściwym oznaczeniem znakiem CE oraz bez deklaracji zgodności wystawionej zgodnie z dyrektywą maszynową wystawioną przez uprawniony podmiot.

Dużym problemem dla państw członkowskich są maszyny, które zostały importowane na teren UE bez towarzyszących im dokumentów, które powinny być dostarczone zgodnie z wymogami dyrektywy maszynowej, i pozostają w ciągłej eksploatacji. Maszyny te stwarzają bardzo duże ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa i powinny być niezwłocznie doprowadzone do zgodności lub wycofane z rynku. Duża świadomość użytkowników maszyn powoduje to, że nieuczciwi producenci lub upoważnieni przedstawiciele są eliminowani z rynku.

Wysoka kultura techniczna społeczeństwa wymusza na producentach lub upoważnionych przedstawicielach uzyskanie coraz to wyższego poziomu bezpieczeństwa, a co za tym idzie – większej eliminacji zagrożeń na etapie projektu. Producenci maszyn coraz częściej korzystają z sugestii płynących od użytkowników w celu ciągłego doskonalenia przy projektowaniu maszyn.

W naszym kraju istnieją jednostki certyfikujące, np. UDT CERT, które działając jako strona trzecia, pomagają producentom lub upoważnionym przedstawicielom przy projektowaniu maszyn. Zakres działalności UDT CERT to m.in.: certyfikacja systemów zarządzania, certyfikacja wyrobów – certyfikacja osób, ocena zgodności i oznakowanie CE, badania i ekspertyzy techniczne.

Dyrektywa maszynowa jest zatem pewnym standardem bezpieczeństwa, który producenci mają obowiązek stosować. Dla zapewnienia domniemania zgodności należy stosować normy zharmonizowane. Należy również pamiętać, że dobra praktyka inżynierska, specyfikacje techniczne i inne normy związane z produktem powinny być nieodłączne przy projektowaniu maszyn. W procesie oceny zgodności udział jednostki notyfikowanej producenci traktują jako wartość dodaną do swojego produktu, a nie tylko obowiązek. Finalny dokument etapu wytwarzania, czyli deklaracja zgodności, powinien być zawsze dostarczany z gotowym produktem. ■

 Marek Kamiński
– Urząd Dozoru Technicznego