

System zarządzania zapewniający powtarzalność produkcji maszyn i urządzeń przeznaczonych do pracy w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

W artykule przedstawiano jeden z etapów oceny zgodności w odniesieniu do maszyn i urządzeń przeznaczonych do pracy w atmosferze potencjalnie zagrożonej wybuchem, opisany w załączniku IV dyrektywy 94/9/WE (ATEX). Dotyczy on metody zapewnienia powtarzalności produkcji wspomnianych maszyn poprzez wdrożenie i stosowanie systemu zarządzania jakością. Omówiono różnice między systemem zgodnym z normą ISO 9001, a systemem zbudowanym na bazie nowej normy PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011.

1. WPROWADZENIE

Prawodawstwo europejskie dąży do usuwania barier w handlu oraz do wzajemnego uznawania procedur, zarówno handlowych, jak i technicznych. Naczelną zasadą jest, aby każdy wyrób wprowadzany na rynek UE poddany był procedurze oceny zgodności wskazanej w dyrektywie, której podlega. W przypadku wielu procedur przewidziana jest konieczność dokonywania oceny systemu jakości, dotyczącej procesu wytwarzania danego wyrobu.

Najpowszechniejszym, międzynarodowym standardem definiującym wymagania dla systemu zarządzania jakością jest norma ISO 9001, której uniwersalność powoduje, że może być zastosowana niemalże przez każdą organizację. Norma ta, wielokrotnie nowelizowana, funkcjonuje już od 25 lat i stała się podstawowym standardem, w oparciu o który organizacje budują swoje systemy zarządzania.

Z uwagi na specyfikę wielu dziedzin pojawiły się także normy definiujące wymagania dla branżowych systemów zarządzania. Do najpopularniejszych należy zaliczyć:

- normę **ISO 13485**, która definiuje wymagania systemu zarządzania jakością dla producentów wyrobów medycznych,
- specyfikację techniczną **ISO/TS 16949** przedstawiającą wymagania odnośnie do systemu zarządzania jakością dla producentów z branży motoryzacyjnej,

- normę **EN 9100** ustalającą wymagania dla dostawców z branży lotniczej i kosmonautyki,
- normę **EN 15085** zawierającą wymagania dotyczące spawania pojazdów kolejowych i ich części,
- normę **ISO 3834** definiującą wymagania systemu jakości dotyczącego spawania materiałów metalowych (system jakości dla spawalnictwa),
- normę **EN 1090** precyzującą wymagania dla wykonawców konstrukcji stalowych i aluminiowych.

Do wspomnianej grupy należy także nową normę międzynarodową, **PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011**, definiującą wymagania dla systemu zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji maszyn, urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferach wybuchowych.

2. HARMONIZACJA WYMAGAŃ TECHNICZNYCH DLA WYROBÓW W UNII EUROPEJSKIEJ

Wdrożenie i certyfikowanie systemu zarządzania jakością w organizacji wynika nie tylko z konieczności sprostania wymaganiom klientów i poprawy jakości, ale spowodowane jest również koniecznością spełnienia dodatkowych wymagań, np. aktów prawnych, w tym dyrektyw.

Unijny system oceny zgodności wyrobów bazuje na krajowych aktach prawnych, będących transpozycją

prawa unijnego (głównie dyrektyw poprzedniego, nowego i globalnego podejścia oraz decyzji). Tak więc większość wyrobów objęta jest dyrektywami poprzedniego lub nowego podejścia. W przypadku, gdy wyroby nie są objęte żadnymi z ww. rodzajów dyrektyw, podlegają dyrektywie o ogólnym bezpieczeństwie produktów (2001/95/WE). Niezależnie od wybranego przypadku wszystkie dyrektywy określają wymagania, jakie muszą spełniać wyroby, aby mogły być dopuszczone do swobodnego obrotu na obszarze Unii [7, 8].

Zgodnie z *Ustawą o systemie oceny zgodności* każdej wyrób przed wprowadzeniem na rynek UE musi zostać poddany procedurze oceny zgodności przewidzianej w dyrektywie, której podlega (jednej lub kilku). Procedury te bazują się na różnych wariantach postępowania, opisanych w modułach oceny zgodności. Niektóre z tych modułów wykorzystują badania każdego pojedynczego wyrobu, inne opierają się na zatwierdzeniu typu [1, 3].

W przypadku wielu dyrektyw procedury przewidują również, obok oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, konieczność przeprowadzenia oceny systemu jakości przez wybraną jednostkę notyfikowaną. Taka sytuacja zachodzi między innymi w przypadku urządzeń przeznaczonych do pracy w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, dla których podstawowe wymagania zawarto w dyrektywie 94/9/WE (ATEX – Atmospheres Explosibles), wprowadzonej do polskiego prawodawstwa *Rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem* [6].

Procedura oceny zgodności przedstawiona w rozdziale 8.1. Dyrektywy 94/9/WE (ATEX), obejmująca badanie typu WE, wymaga, aby producent stosował system zarządzania jakością zapewniający jakość produkcji lub jakość wyrobów, oceniony i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną. Producent urządzeń stosowanych w atmosferze potencjalnie zagrożonej wybuchem powinien zatem stosować zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli i badań wyrobu finalnego [2, 6].

Zgodnie z wymaganiami wspomnianej dyrektywy (załącznik IV) wszystkie elementy systemu jakości powinny być opisane w formie procedur, instrukcji lub innych dokumentów.

Dyrektywa wymaga, aby dokumentacja systemu jakości producenta zawierała m. in. [6]:

- cele służące zapewnieniu jakości,
- schemat organizacyjny,
- zdefiniowaną odpowiedzialność i uprawnienia kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń,

- opis produkcji i kontroli jakości oraz systematycznych działań, jakie powinny być stosowane w celu zapewnienia jakości wyrobu,
- opis badań i prób, jakie będą przeprowadzone przed, podczas i po wyprodukowaniu, ze wskazaniem ich częstości,
- wykaz zapisów dotyczących jakości, takich jak raporty i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, raporty na temat kwalifikacji personelu itp.,
- wykaz środków nadzoru pozwalających na kontrolę osiągnięcia wymaganej jakości urządzeń i skutecznego działania systemu jakości.

W ramach procesu oceny zgodności jednostka notyfikowana o odpowiednich uprawnieniach ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania ustalone dyrektywą.

Oceniając system, jednostka może kierować się domniemaniem zgodności w przypadku, gdy oceniane systemy zarządzania są budowane na bazie norm zharmonizowanych.

W październiku 2002 roku została przyjęta przez CEN norma EN 13980, która miała zastosowanie do wyrobów stosowanych w przestrzeniach zagrożonych wybuchem [9]. W 2011 roku wspomniana norma została zastąpiona nowym dokumentem **PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011**, który jest rozszerzeniem wymagań normy ISO 9001:2008 w odniesieniu do specyfikacji maszyn i urządzeń pracujących w atmosferze potencjalnie zagrożonej wybuchem. Wersja polskojęzyczna normy ukazała się z początkiem 2013 roku.

3. NORMA PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011. ATMOSFERY WYBUCHOWE – CZĘŚĆ 34: ZASTOSOWANIE SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ PRZY PRODUKCJI URZĄDZEŃ

W normie PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 zdefiniowano wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, który może być stosowany przez organizację do produkcji urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferach wybuchowych.

Dokument ten dotyczy zarówno urządzeń elektrycznych, jak i nieelektrycznych oraz systemów ochronnych i może być stosowany przez strony trzecie (jednostki certyfikujące, a na poziomie Unii Europejskiej także przez jednostki notyfikowane) do oceny spełnienia wymagań systemu oceny zgodności.

Norma ISO/IEC 80079-34:2011 została opracowana przez Komitet Techniczny IEC TC 31 „Urządzenia w atmosferach wybuchowych” Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC) i jednocześnie przyjęta jako EN ISO/IEC 80079-34 przez Komitet Techniczny CEN/TC 305 „Przestrzenie zagrożone wybuchem – Zapobieganie i ochrona przed wybuchem” [5]. Stanowi rozszerzenie normy ISO 9001 i skupia się na systemie jakości w produkcji wyrobów przeznaczonych do pracy w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.

Zgodnie z ustaleniami Komisji Europejskiej, zawartymi w *Official Journal of the European Union* z 4 maja 2012 roku (C 130/1), firmy, które wdrożyły system odpowiadający funkcjonującej wcześniej normie PN-EN 13980:2004 w terminie do 25 maja 2014 roku, powinny dostosować swój system zarządzania do wymagań nowej normy. Po tym terminie zatwierdzenie i ocena systemu jakości w produkcji urządzeń budowy przeciwybuchowej będzie dokonywana tylko na podstawie normy PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 [4].

4. ANALIZA PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 W ODNIESIENIU DO PN-EN ISO 9001:2009

W nowej normie PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 zawarto szereg uwag na temat specyfiki urządzeń przeznaczonych do pracy w atmosferze potencjalnie zagrożonej wybuchem.

W dokumencie pominięto całkowicie element dotyczący projektowania i rozwoju wyrobu, a skupiono się na zagadnieniach dotyczących technologii wytwarzania, co podkreślono we wstępie oraz w części poświęconej zakresowi normy [5].

Analizując zapisy dokumentu, można zauważyć pewne różnice w stosunku do normy PN-EN ISO 9001:2009 (zmiany brzmienia niektórych sformułowań lub rozszerzenia ich treści).

W **pkt. 3 (Terminy i definicje)** z uwagi na międzynarodowy charakter normy zmieniono i uzupełniono szereg definicji, m. in. pojęcie certyfikatu badania typu WE zastąpiono certyfikatem Ex, a definicję dokumentacji technicznej znacznie rozbudowano. Pojęcie „jednostka notyfikowana” zastąpiono określeniem „jednostka odpowiedzialna za ocenę”, którą może być opcjonalnie producent, nabywca, jak i strona trzecia lub jednostka certyfikująca.

W **pkt. 4.1 (Wymagania ogólne)** zwrócono uwagę na obowiązek producenta dotyczący ustanowienia i utrzymania systemu zarządzania gwarantującego zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie Ex i dokumentacji technicznej.

Z kolei w **pkt. 4.2 (Wymagania dotyczące dokumentacji)** wzmocniono wymagania związane z nadzorem nad dokumentami, szczególnie w zakresie nadzoru nad dokumentacją techniczną i dokumentacją producenta.

Norma uściśla wymagania w zakresie dokumentacji technicznej stanowiącej podstawę produkcji urządzeń pracujących w przestrzeni zagrożonej wybuchem i wymaga, by producent posiadał udokumentowany system, który:

- gwarantuje, że żaden czynnik (typ, właściwości, pozycja itp.), zdefiniowany w certyfikacie Ex i dokumentacji technicznej, nie został zmieniony,
- łączy wszystkie rysunki szczegółowe z rysunkami zestawieniowymi,
- rozróżnia rysunki dotyczące wyrobów przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, np. poprzez użycie unikalnej serii numerów rysunków względnie oznakowania.

Wprowadzono również konieczność posiadania przez producenta udokumentowanego procesu corocznej weryfikacji wszystkich certyfikatów Ex, norm, przepisów i innych zewnętrznych wymagań technicznych.

Rozszerzono **pkt. 4.2.4 (Nadzór nad zapisami)**, w którym niezależnie od wymagań zawartych w normie PN-EN ISO 9001:2009 wprowadzono sugerowany czas przechowywania zapisów co najmniej 10 lat w przypadku, gdy nie ma w tym zakresie uregulowań krajowych.

Pkt. 5 (Odpowiedzialność kierownictwa) rozszerzono i wprowadzono zapis wymagający od producenta dodatkowego określenia uprawnień oraz odpowiedzialności w zakresie:

- koordynacji działalności w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem,
- współpracy z wydawcą certyfikatu Ex, która uwzględniałaby każdą proponowaną zmianę w konstrukcji określoną w certyfikacie Ex i dokumentacji technicznej,
- autoryzowania zatwierdzania i zmian,
- autoryzowania odstępstw,
- informowania klientów o specjalnych warunkach stosowania i ograniczeniach.

W części dotyczącej zaangażowania kierownictwa, orientacji na klienta, polityki jakości, planowania i celów jakości, komunikacji oraz przedstawiciela kierownictwa wymagania są zgodne z normą PN-EN ISO 9001:2009.

W **pkt. 5.6 (Przegląd zarządzania)** wprowadzono dodatkowe wymagania dotyczące maksymalnego okresu pomiędzy przeglądami, który powinien mieścić się w granicach od 12 do 14 miesięcy. Norma

podkreśla także, iż przegląd zarządzania powinien uwzględniać ocenę systemu w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do pracy w warunkach zagrożonych wybuchem.

W **pkt. 7.1 (Planowanie realizacji wyrobu)** wymagania w całości odniesiono do PN-EN ISO 9001:2009, natomiast przykłady konkretnych działań zawarto w dwóch załącznikach informacyjnych A i B, w których opisano, w jaki sposób należy spełnić wymagania w odniesieniu do rodzajów zabezpieczenia i poszczególnych wyrobów.

Załącznik A zawiera informacje dotyczące poszczególnych rodzajów zabezpieczenia. Uwzględniono w nim szczegółowe zalecenia dotyczące technologii wytwarzania i badań urządzeń:

- ognioszczelnych (Ex d),
 - iskrobezpiecznych (Ex i),
 - budowy wzmocnionej (Ex e),
 - z osłoną gazową z nadciśnieniem (Ex p),
 - hermetyzowanych (Ex m),
 - z osłoną olejową (Ex o),
 - z osłoną piaskową (Ex q),
- a także:
- zabezpieczeń urządzeń przed zapłonem pyłu za pomocą obudowy Ex t,
 - detektorów gazu,
 - przerywaczy płomienia.

Załącznik B natomiast określa kryteria weryfikacji elementów z przejściami niemierzalnymi, stosowanych jako integralne części rodzaju zabezpieczenia.

Z zakresu **pkt. 7.3 (Projektowanie i rozwój)** wyłączono – z uwagi na fakt, iż norma dotyczy technologii wytwarzania – zagadnienia związane z projektowaniem i rozwojem wyrobów.

Pkt. 7.4 (Zakupy) przywiązuje ogromną wagę do nadzorowania właściwości i jakości materiałów, części oraz podzespołów innych producentów, wykorzystywanych do produkcji wyrobu finalnego. Jest to tak doprecyzowane pomimo tego, że w normie PN-EN ISO 9001:2009 zagadnienia dotyczące procesu zakupów są bardzo szczegółowo opisane.

Oczekiwana jest powtarzalność dostaw poprzez zaopatrywanie się tylko u sprawdzonych, spełniających ustalone kryteria dostawców, jak również weryfikacja zakupionych elementów.

Wymagane są udokumentowane dowody potwierdzające, że dostawca może dostarczyć wyrób, proces lub usługę zgodną z wymaganiami. Norma określa również zasady weryfikacji w przypadku, gdy właściwości kupowanych elementów nie mogą być zweryfikowane w późniejszych etapach wytwarzania.

Pkt. 7.5 (Produkcja i dostarczanie usługi) zawiera wymagania dotyczące kompatybilności z ustaleniami normy PN-EN ISO 9001:2009. Rozszerzono

postanowienia w zakresie walidacji procesów produkcji oraz ich identyfikacji i identyfikowalności.

Norma wymaga, by producent posiadał procedury dotyczące identyfikacji wyrobu na wszystkich etapach jego produkcji, badania i kontroli końcowej, jak również wprowadzania na rynek. Identyfikowalność wymagana jest zarówno w odniesieniu do wyrobu końcowego, jak i jego istotnych części.

Pkt. 7.6 (Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów) wskazuje producentowi, w jaki sposób można spełnić wymagania dotyczące nadzoru nad aparaturą – np. poprzez wykorzystanie akredytowanego laboratorium wzorcującego, względnie analizę zapisów świadectwa wzorcowania. Warto w tym miejscu podkreślić, iż w przypadku jednostek krajowych punkt ten jest wzmocniony przez dodatkowe zalecenia Polskiego Centrum Akredytacji, zawarte w DA-06 „Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”.

Z kolei pkt. 8 (Pomiary i doskonalenie) w poszczególnych podpunktach wprowadza szereg uzupełnień. Dotyczy to np. zalecenia dotyczącego audytów pionowych w sytuacji, gdy wyrób kierowany do wysyłki jest wykorzystany do badań auditowych. Rozszerzono także wymagania ujęte w pkt. 8.3, dotyczące zapobiegania dostarczeniu wyrobu niezgodnego oraz nadzoru nad wyrobem niezgodnym.

Zdefiniowano obowiązki producenta, który powinien:

- posiadać system zapewniający możliwość identyfikacji klienta w sytuacji dostarczenia wyrobu niezgodnego,
- podjąć działania, odpowiednie do stopnia ryzyka, w przypadku dostarczenia klientowi wyrobu niezgodnego,
- powiadomić na piśmie, zarówno klienta, jak i jednostkę certyfikującą odpowiedzialną za wydanie certyfikatu Ex, w przypadku dostarczenia wyrobu niebezpiecznego i niezgodnego.

4. PODSUMOWANIE

W artykule dokonano porównania normy PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 z powszechnie stosowaną normą ISO 9001. W analizowanej normie dużą wagę przywiązuje się do prawidłowego funkcjonowania systemu zarządzania, dzięki któremu potencjalni odbiorcy mogą mieć pewność, że wyroby będą spełniać wszystkie kryteria bezpieczeństwa. Norma wymaga pełną identyfikację wyrobu, dzięki czemu można szybko wyeliminować ewentualną wadę i wycofać wadliwy wyrób.

W większości porównywanych punktów obu norm można zauważyć zbieżność, jednakże norma PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 większą uwagę zwraca na kontrolę wytwarzania wyrobu oraz jakość dostaw. Maszyny i urządzenia przeznaczone do pracy w atmosferze potencjalnie zagrożonej wybuchem wyprodukowane w tym systemie cechują się wyższą jakością ze względu na wymagania i sposób kontroli jakości, obejmujący wszystkie etapy produkcji, oraz sposób wprowadzania wyrobu do stosowania.

Wdrożenie systemu zarządzania jakością wg PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 umożliwi producentowi uzyskanie szeregu innych korzyści, do których należy:

- możliwość realizacji polityki jakości i celów przedsiębiorstwa uwzględniających wymagania Dyrektywy 94/9/WE (ATEX),
- podniesienie jakości wytwarzanych urządzeń,
- zwiększenie gwarancji wysokiej jakości wyrobów i usług,
- podniesienie efektywności systemu produkcji oraz redukcji liczby braków i napraw,
- zmniejszenie auditów drugiej strony,
- wzrost wiarygodności przedsiębiorstwa oraz zwiększenie zadowolenia klientów.

Metodologia wdrożenia przez producenta wymagań normy PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 wynika z przyjętych założeń. Organizacja może wdrażać kolejno lub jednocześnie systemy zarządzania oparte na wytycznych opracowanych oddzielnie dla poszczególnych systemów. Podstawowym zagadnieniem, jakie trzeba jednak rozważyć, jest rodzaj powiązań między systemami. Każde przedsiębiorstwo powinno skoncentrować się na systemie zarządzania

zgodnym z jego potrzebami, wynikającymi z prowadzonej działalności.

Warto zwrócić także uwagę, iż w krajowym systemie certyfikacji systemów żadna z 34 akredytowanych jednostek nie posiada uprawnień PCA do certyfikacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011, stąd też ocena w odniesieniu do wspomnianej normy może odbywać się wyłącznie poza systemem Polskiego Centrum Akredytacji, np. przy udziale jednostek notyfikowanych.

Literatura

1. Cuber J.: *Bezpieczeństwo maszyn i urządzeń wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej w kontekście obowiązującego prawa*. „Mechanizacja i Automatyzacja Górnictwa”, 2012, nr 2, s. 35-39.
2. Figiel A.: *Certyfikacja wyrobów dla górnictwa*. „Maszyny Górnicze”, 2011, nr 3, s. 97-101.
3. Krzystolik P.: *Dyrektywa nowego podejścia ATEX w Unii Europejskiej (ochrona przestrzeni zagrożonych wybuchem)*. „Wiadomości Górnicze”, 2002, nr 3, s. 94-100.
4. *Official Journal of the European Union* z 4 maja 2012 roku (2012/C 130/01) [online], dostępny w Internecie: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2012:130:SOM:EN:HTML>.
5. PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011. *Atmosfery wybuchowe – Część 34: Zastosowanie systemów zarządzania jakością przy produkcji urządzeń*.
6. *Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem*. Dz.U. z 2005 r., nr 263, poz. 2203.
7. Zając R.: *Rola dyrektyw, norm zharmonizowanych w ocenie zgodności*. „Maszyny Górnicze”, 2003, nr 94, s. 67-69.
8. Zając R.: *Bezpieczeństwo produktu i odpowiedzialność za produkt w europejskim systemie prawnym*. „Maszyny Górnicze”, 2004, nr 98, s. 57-59.
9. Zając R., Figiel A.: *Zapewnienie jakości produkcji urządzeń przeznaczonych do pracy w przestrzeniach zagrożonych wybuchem w aspekcie wymagań normy PN-EN 13980:2004*. „Maszyny Górnicze”, 2009, nr 1, s. 46-51.

Artykuł został zrecenzowany przez dwóch niezależnych recenzentów.

Zdrowia i wszelkiej pomyślności,
sukcesów w pracy,
szczęścia w życiu osobistym,
nieustającej opieki Opatrzności
oraz bezpiecznych powrotów do domu z każdej szychty
całej Górnictwej Braci
z okazji Dnia św. Barbary

zyczę
redakcja „Mechanizacji i Automatyzacji Górnictwa”
oraz
Rada Naukowa i Dyrekcja Instytutu Technik Innowacyjnych EMAG

barbórka 2013