

Zapewnianie zgodności maszyn z nową dyrektywą maszynową 2006/42/WE

W artykule przedstawiono wskazania, m.in. dla producentów maszyn, dotyczące zapewniania zgodności podejmowanych przez nich działań z przepisami nowej dyrektywy maszynowej i ich właściwego dokumentowania. Informacje te są adresowane również do importerów, dystrybutorów oraz użytkowników maszyn, którzy powinni wiedzieć, jakie dokumenty i informacje (na maszynie i w dokumentach towarzyszących) świadczą o tym, że spełnia ona obowiązujące przepisy.

Harmonizing machinery with the new 2006/42/EC machinery directive

The article presents directions for among others manufacturers of machinery, related to ensuring harmonization of their activities with the new 2006/42/EC machinery directive and their proper documentation. This information is also aimed at importers, distributors and machinery users who should know what kind of documentation and markings (both on machinery and in accompanying documents) prove conformity with regulations.



Fot. Michal Zacharzewski/Stock.XCHNG

Wprowadzenie

29 grudnia 2009 r. weszła w życie nowa dyrektywa maszynowa 2006/42/WE [1], wprowadzona do prawa polskiego rozporządzeniem ministra gospodarki z dnia 21 października 2008 r. [2], które zastąpiło rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2005 r. [3], wdrażające dotychczas obowiązującą dyrektywę 98/37/WE [4]. Podstawowe zmiany wprowadzone przez te akty prawne w stosunku do dotychczasowych przepisów zostały przedstawione w artykule pt. „Podstawowe zmiany wprowadzone nową dyrektywą maszynową 2006/42/WE” [5], w zakończeniu którego stwierdzono m.in., że:

– wprowadzone zmiany umacniają rolę i odpowiedzialność zwłaszcza producentów maszyn w zapewnieniu ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

– wymagania te powinny być stosowane z wnikliwością tak, aby uwzględnić aktualny stan wiedzy i techniki w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Jednocześnie 9 grudnia 2009 r. udostępniło pierwsze wydanie unijnego przewodnika

do tej dyrektywy [6], w którym wyjaśniono, jak należy rozumieć i stosować postanowienia samej dyrektywy oraz załączników I (wymagania zasadnicze) i II (deklaracje). Uzupełnienie o komentarze do pozostałych załączników ma nastąpić wiosną br. i wówczas przewodnik będzie tłumaczony na oficjalne języki UE.

Uwzględniając powyższe fakty, w niniejszym artykule przedstawiono wskazania dotyczące działań (głównie producentów maszyn) mających na celu zapewnienie i dokumentowanie ich zgodności z tymi przepisami. Informacje te będą przydatne również importerom, dystrybutorom i przyszłym użytkownikom maszyn, którzy powinni wiedzieć, jakie dokumenty i informacje (na maszynie i w dokumentach towarzyszących) świadczą o tym, że dana maszyna spełnia aktualne przepisy.

Zakres zastosowania nowych aktów prawnych

Przepisy rozporządzenia ministra gospodarki z dnia 21 października 2008 [2] wdrażającego postanowienia nowej dyrektywy maszynowej 2006/42/WE [1] dotyczą:

- 1) maszyn (w sensie ścisłym) wg zmienionej definicji podanej w pkt. 1 § 3 rozporządzenia [2] (w lit. „a” art. 2 dyrektywy [1]),
 - 2) wyposażenia wymiennego,
 - 3) elementów bezpieczeństwa,
 - 4) osprzętu do podnoszenia,
 - 5) łańcuchów, lin i pasów,
 - 6) odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu,
 - 7) maszyn nieukończonych,
- według definicji ujętych odpowiednio w pkt. 2÷7 rozporządzenia [2] (lit. „b÷g” dyrektywy [1]).
- Przepisy tych aktów prawnych, w których jest mowa o maszynie, stosuje się odpowiednio również do wyrobów wymienionych w pkt. 2÷6, a nie odnoszą się one do maszyn nieukończonych. Maszyna w pojęciu „szerokim” obejmuje zatem wyroby ujęte w pkt. 1÷6 oraz częściowo w pkt. 7.

Natomiast wymagania dotyczące maszyny nieukończonyj (ujęte w § 8 rozporządzenia [2] (art. 13 dyrektywy [1]) stanowią, że przed wprowadzeniem jej do obrotu obowiązkiem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela jest zapewnienie: opracowania odpowiedniej dokumentacji technicznej, instrukcji montażu, sporządzenia deklaracji włączenia,

zgodnej z pkt. 2 zał. 3 do rozporządzenia [2] (lit. B zał. II do dyrektywy [1]) oraz dołączenia 2 ostatnich dokumentów do tej maszyny.

Kto powinien zapewnić realizację nowych przepisów

Przepisy dyrektywy 2006/42/WE [1] obowiązują producentów nowych maszyn, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów maszyn nowych z państw UE i wszystkich tzn. nowych, modyfikowanych i użytkowanych maszyn z krajów trzecich.

Producent to osoba fizyczna lub prawna, która projektuje lub produkuje maszyny lub maszyny nieukończone, objęte niniejszymi przepisami, bądź zleca ich zaprojektowanie lub wytworzenie i pod własną nazwą lub znakiem towarowym wprowadza je do obrotu lub do własnego użytku. Za producenta uważana jest też osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje modyfikacji maszyn użytkowanych (zmienia konstrukcję tak, że mają one inne przeznaczenie lub powstają nowe zagrożenia lub zwiększa się ryzyko stwarzane przez istniejące zagrożenia).

Obowiązki i działania producenta maszyny

Przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub przekazaniem jej bezpośrednio do użytkownika producent zobowiązany jest do zapewnienia i udokumentowania spełnienia wszystkich dotyczących jej przepisów, tj. rozporządzenia ministra gospodarki z dnia 21 października 2008 r. (dot. dyrektywy 2006/42/WE) i innych rozporządzeń wdrażających dyrektywę nowego podejścia, odnoszące się do danej maszyny. Najczęściej są to akty prawne ujęte w tabeli (obok).

W tabeli tej zaznaczono przekreśleniem (linia w kolorze czerwonym) dyrektywę niskonapięciową 2006/95/WE [7] dlatego, że obecnie obowiązujące przepisy rozdzielają jednoznacznie wyroby podlegające tej dyrektywie i dyrektywie maszynowej 2006/42/WE [1], która uwzględnia wymagania elektryczne. Norma PN-EN 60204-1:2006 [8] dotycząca wyposażenia elektrycznego maszyn jest zharmonizowana z obydwoma tymi dyrektywami i dlatego w deklaracji zgodności WE wystarczy uwzględnić tylko nową dyrektywę maszynową i przywołać – jeżeli jest to niezbędne lub pożądane – tę normę.

Realizując wcześniej określony obowiązek producent powinien:

- zapewnić, aby w procesie projektowania maszyny (biorąc pod uwagę przyjęte ograniczenia, dotyczące jej parametrów oraz dokonany podział zadań między maszynę i jej operatora) uwzględnione zostały wszystkie stwarzane zagrożenia oraz wymagania zasad-

Tabela. Wykaz aktów prawnych najczęściej stosowanych do maszyn
Table. A list of the acts of law connected with the most common machinery

Dyrektywa			Akt prawny wprowadzający do prawa polskiego	
Numer	Symbol	Przedmiot	Obowiązujący	Poprzedzający
2006/42/WE	MD	Maszyny	rozporządzenie MG z 21.10.2008 r. (DzU 199, poz. 1228) obowiązujące od 29.12.2009	rozporządzenie MG z 20.12.2005 r. (DzU 259, poz. 2170)
2006/95/WE Uchylająca 73/23/EWG	LVD	Sprzet elektryczny niskiego napięcia	rozporządzenie MG z 21.08.2007 r. (DzU nr 155, poz. 1089)	rozporządzenie MGIPS z 12.03.2003 r. (DzU nr 49 poz. 414)
2004/108/WE uchylająca 89/336/EWG	EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	ustawa z 13.04.2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (DzU nr 82, poz. 556); Ustawa z 16.07.2004 r. (DzU. 171, poz. 1800 ze zm.) rozporządzenie Ministra Transportu z 9.08.2007 r., obowiązujące od dnia 20.07.2009 r.	rozporządzenie Ministra Transportu i Budownictwa z 27.12.2005 r. (DzU nr 265, poz. 2227)
87/404/EWG 90/488/EWG 93/68/EWG	SPV	Proste zbiorniki ciśnieniowe	rozporządzenie MG z 23.12.2005 r. (DzU nr 259, poz. 2171)	rozporządzenie MGPIPS z dnia 12 maja 2003 r. (DzU nr 98, poz. 898)
94/9/WE	ATEX	Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	rozporządzenie MG z 22.12.2005 r. (DzU nr 263, poz. 2203)	rozporządzenie MGPIPS z dnia 28.07.2003 r. (DzU nr 143, poz. 1393)
2000/14/WE	NOISA	Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami	rozporządzenie MG z 21.12.2005 r. (DzU nr 263, poz. 2202)	rozporządzenie MGPIPS z dnia 2.07.2003 r. (DzU nr 138, poz. 1316)

nice, ujęte w wymienionych aktach prawnych, których stosowanie zapewni dostateczne zmniejszenie ryzyka

- zapewnić dostępność dokumentacji technicznej

- umieścić niezbędne informacje na maszynie oraz przygotować i dostarczyć instrukcję maszyny

- zapewnić przeprowadzenie właściwych badań maszyny oraz odpowiednich procedur oceny zgodności spośród scharakteryzowanych w dalszej części artykułu

- sporządzić w przypadku pozytywnych wyników oceny deklarację zgodności WE i zapewnić jej dołączenie do maszyny

- umieścić na maszynie oznakowanie CE.

Zmiany wprowadzone przepisami nowej dyrektywy maszynowej [1] i wdrażającego ją rozporządzenia [2] wymagają od producenta maszyny:

- przeprowadzenia w procesie projektowania maszyny iteracyjnego procesu oceny i zmniejszania ryzyka związanego z zagrożeniami stwarzanymi przez maszynę oraz przedstawienia dokumentacji tej oceny łącznie ze wskazaniem ryzyka resztkowego po zastosowaniu środków ujętych w tzw. „triadzie bezpieczeństwa”, tj.: rozwiązań konstrukcyjnych nie stwarzających zagrożeń, tzw. samobezpiecznych; technicznych środków ochronnych (osłon, urządzeń ochronnych) zmniejszających ryzyko związane z niewyeliminowanymi zagrożeniami; informacji dla użytkowników na maszynie oraz w instrukcji obsługi o ryzyku resztkowym i stosowaniu

przez nich niezbędnych środków głównie organizacyjno-technicznych

- uwzględnienia w procesie projektowania, badania i oceny maszyny uzupełnień lub korekt wprowadzonych do innych wymagań zasadniczych, dotyczących zwłaszcza bezpieczeństwa i niezawodności systemów sterowania związanych z bezpieczeństwem, ergonomii, emisji promieniowania, stanowisk pracy i siedzisk, oświetlenia miejscowego oraz ochrony przed wyładowaniami atmosferycznymi

- uzupełnienia lub skorygowania dokumentacji technicznej, oznakowania, instrukcji obsługi i deklaracji zgodności WE

- rozważnej decyzji odnośnie do wyboru procedury oceny zgodności.

Ocena i dokumentowanie ryzyka

Ryzyko jest kombinacją prawdopodobieństwa wystąpienia urazu fizycznego lub pogorszenia stanu zdrowia i ich ciężkości. Zasady oceny ryzyka określone w podanych wcześniej aktach prawnych uszczegóławiają PN-EN ISO 14121-1 [9], która zastąpiła PN-EN 1050 oraz przewodnik [10], w którym podano również przykłady stosowania tych zasad. Aby ułatwić prowadzenie oceny ryzyka na etapie projektowania maszyn CLOP-PIB, we współpracy z innymi jednostkami, opracował specjalny program komputerowy, który przedstawiono w innych publikacjach [11, 12].

Systemy sterowania maszyn

Wymagania omawianych aktów prawnych dotyczące związanych z bezpieczeństwem elementów systemów sterowania maszyn oraz pro-



Fot. Aleksandar Jotic / Bigstockphoto

wadzenie ich walidacji ukonkretniają odpowiednio części 1. i 2. PN-EN ISO 13849: [13, 14]. Część 1. tej normy miała zastąpić dotychczas stosowana PN-EN 954: [15], ale w wyniku przeprowadzonej ankietyzacji w grudniu 2009 r. zdecydowano, że przez najbliższe 2 lata mogą być stosowane jedna lub druga z tych norm. Jednym z argumentów za przyjęciem takiego rozwiązania mógł być fakt, że dotychczas w normach szczegółowych dla poszczególnych grup maszyn (normach typu C) kategorii odporności na defekty elementów systemów sterowania związanych z bezpieczeństwem określono wg PN-EN ISO 954-1 i nie wszystkie te normy znowelizowano.

Ze względu na istotne znaczenie systemów sterowania w zmniejszaniu ryzyka związanego z maszynami, a także skromne jeszcze doświadczenie w tym względzie, czas ten producenci powinni wykorzystać na doskonalenie umiejętności praktycznego stosowania postanowień nowej normy.

Dokumentacja techniczna

Producent powinien zgromadzić dokumentację wytwarzanych maszyn zawierającą zgodnie z pkt. 1 zał. 2 do rozporządzenia [2] (lit. A zał. VII do dyrektywy [1]):*

- ogólny opis maszyny
- rysunek zestawieniowy wraz ze schematami obwodów sterowania
- rysunki szczegółowe elementów mających wpływ na bezpieczeństwo i ochronę zdrowia wraz z dołączonymi obliczeniami i wynikami badań (pomiarów, analiz, sprawdzeń itp.), niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia
- dokumentację oceny ryzyka zawierającą:
 - wykaz zasadniczych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia zastosowanych podczas projektowania maszyny
 - opis środków zastosowanych do wyeliminowania zidentyfikowanych zagrożeń stwarzanych przez maszynę lub zmniejszenia ryzyka oraz wskazania ryzyka resztkowego związanego z maszyną

* Kursywą zaznaczono wymagania, które zawierała dyrektywa 98/37/WE [4] (Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 stycznia 2005 r. [3])

- wykaz stosowanych norm i specyfikacji (wymagań) technicznych
- kopię instrukcji maszyny
- sprawozdania (raporty) zawierające wyniki wszystkich badań
- inne raporty techniczne, certyfikaty i atesty przekazane przez kompetentne jednostki lub laboratoria oraz wymagane atesty dostawców materiałów i elementów
- deklarację włączenia wmontowanej maszyny nieukończonych z odpowiednią instrukcją jej montażu – jeśli ma to zastosowanie
- kopie deklaracji zgodności WE maszyn lub innych wyrobów włączonych do maszyny – jeśli ma to zastosowanie
- kopię deklaracji zgodności WE
- w przypadku produkcji seryjnej: opis czynności podjętych w celu zapewnienia, że maszyna pozostaje zgodna z zasadniczymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia; dokumentację tę należy przechowywać przez 10 lat od zakończenia produkcji.

Oznakowanie

Wszystkie maszyny powinny być oznakowane, a oznakowanie powinno być widoczne, czytelne i trwałe. Powinno ono, zgodnie z pkt. 1 zał. 2 do rozporządzenia [2] (pkt. 1.7.3 zał. I do dyrektywy [1]), zawierać co najmniej:

- nazwę i pełny adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela – jeśli występuje
- określenie maszyny (zazwyczaj jest to nazwa maszyny; zaleca się, aby była ona zgodna z normą zharmonizowaną)
- oznakowanie CE
- oznaczenie serii lub typu maszyny
- jej numer seryjny, jeżeli taki występuje
- rok budowy maszyny rozumiany jako rok ukończenia jej produkcji (ukończenie procesu produkcji w zakładzie producenta następuje najpóźniej w momencie opuszczenia zakładu przez maszynę w celu dostarczenia do importera, dystrybutora lub użytkownika; w przypadku finalnego montażu u użytkownika proces ten kończy się w chwili zakończenia montażu i osiągnięcia gotowości do pracy; zakazane jest anty- lub postdatowanie)
- odpowiednie oznaczenie maszyn przewidzianych do użytkowania w przestrzeni zagrożonej wybuchem
- informacje pełne, dotyczące typu maszyny oraz niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika, takie jak np.: maksymalna prędkość elementów obrotowych, maksymalna średnica stosowanych narzędzi oraz dane na temat masy maszyny i jej części przenoszonych podczas użytkowania za pomocą urządzeń podnoszących. Ponadto, dla poszczególnych grup maszyn należy zamieścić dodatkowo informacje podane w §§ 89, 108,

109 i 126 rozporządzenia [2] (pkt 3.6.2, 4.3.2, 4.3.3 i 6.5 zał. I do dyrektywy [1]).

Instrukcje obsługi

Wymagania dotyczące instrukcji obsługi dla wszystkich maszyn zawarte są w § 58 i § 59 rozporządzenia [2] (pkt. 1.7.4. zał. I do dyrektywy [1]). Instrukcja powinna zawierać:

- nazwę i pełny adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela
- dane zamieszczone w oznakowaniu, z wyłączeniem numeru seryjnego
- deklarację zgodności WE lub dokument przedstawiający jej treść, wskazujący szczegółowe dane dotyczące maszyny, niekoniecznie zawierający numer seryjny i podpis
- ogólny opis maszyny
- rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny oraz sprawdzania prawidłowości jej działania
- opis stanowiska lub stanowisk pracy, które mogą zajmować operatorzy
- opis zastosowania zgodnego z przeznaczeniem
- ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania
- instrukcje montażu, instalowania i podłączenia, zawierające rysunki, schematy (instrukcje instalowania powinny podawać charakterystyki podłoża, podpór i zamocowań oraz pojazdów i przyczep do zamocowań, natomiast instrukcje podłączenia – środki podłączenia do źródeł energii, płynów itp.; należy także podać charakterystyki mediów, np. napięcie, moc, ciśnienie, temperaturę, sposób usuwania wytwarzanych substancji szkodliwych, zalecaną lokalizację i wymagania dotyczące budynku, sposoby mocowania oraz określenie podwozia lub instalacji, na jakich maszyna powinna być zainstalowana)
- informacje dotyczące instalacji i montażu, mające na celu zmniejszenie hałasu lub drgań
- informacje dotyczące oddania do użytku i eksploatacji oraz, jeśli to niezbędne, instrukcje dotyczące szkolenia operatorów
- informacje dotyczące istniejącego ryzyka (resztkowego)
- informacje dotyczące środków ochronnych, jakie musi zastosować użytkownik we właściwych przypadkach, łącznie z dostarczeniem środków ochrony indywidualnej
- podstawowe charakterystyki stosowanych narzędzi
- warunki, w jakich maszyna spełnia wymagania stateczności podczas użytkowania, transportu, montażu, postoju, badań i przewidywanych awarii (należy opisać urządzenia zabezpieczające i ostrzegawcze oraz określić sposób zapewniania stateczności w miarę zużywania się maszyny)



Fot. Marko Beric/Bigstockphoto

– informacje określające bezpieczne warunki transportu, przeniesienia i przechowywania z podaniem masy maszyny i masy jej części, jeżeli mają one być transportowane osobno

– sposób postępowania w razie wypadku lub awarii; jeżeli w maszynie zastosowano funkcję blokowania, należy podać sposoby bezpiecznego odblokowania

– opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonać użytkownik oraz zapobiegawcze środki konserwacji (podać należy: wykaz regularnie sprawdzanych elementów i części, częstość sprawdzeń, wyposażenie kontrolne, kryteria wymiany lub naprawy oraz warunki bezpieczeństwa podczas wymiany, a także dostęp w przypadku wyjątkowych napraw)

– instrukcje zapewniające bezpieczeństwo przeprowadzania regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy podjąć w trakcie tych czynności

– specyfikacje części zamiennych, jakie mają być użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów

– informacje dotyczące emitowanego hałasu i dane na temat wartości rzeczywistych podanych niżej parametrów, określonych w wyniku pomiarów wykonanych na danej maszynie lub technicznie porównywalnych:

- równoważnego poziomu ciśnienia akustycznego na stanowisku pracy, skorygowanego charakterystyką A, gdy przekracza on 70 dB (A). Jeżeli poziom dźwięku nie przekracza 70 dB (A), należy to potwierdzić w instrukcji

- szczytowej chwilowej wartości ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy, skorygowanej charakterystyką C, gdy przekracza ona 63 Pa (130 dB) w stosunku do 20 µPa

- poziomu mocy akustycznej maszyny, w przypadku gdy równoważny poziom ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy, skorygowany charakterystyką A, przekracza 80 dB (A) [poprzednio 85 dB (A)].

Ogólne wymagania dotyczące pomiarów podano w § 59.

Ponadto, dla poszczególnych grup maszyn należy zamieścić dodatkowo informacje podane w §§ 62, 64, 66, 89, 119 i 111; rozporządzenia [2] pkt. 2.2.1.1, 2.2.2.2, 3.6.3, 4.4 zał. 1 dyrektywy [1].

Instrukcja powinna być sporządzona w co najmniej jednym z 23 oficjalnych języków państw członkowskich UE i mieć napis „Instrukcja oryginalna” (w języku danej wersji) na wersji lub wersjach językowych zweryfikowanych przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela. Jeżeli taka instrukcja nie istnieje w oficjalnym języku lub językach państwa członkowskiego, w którym maszyna będzie użytkowana, tłumaczenie na ten język lub języki powinno zostać dostarczone przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela lub przez osobę wprowadzającą tę maszynę na dany obszar językowy. Instrukcja taka powinna mieć napis „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”.

W uzasadnionych przypadkach instrukcja konserwacji maszyny przez wyspecjalizowany personel zatrudniony (wyznaczony i upoważniony) przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela może być napisana tylko w języku, którym posługuje się ten personel. Instrukcje dla personelu użytkownika nie są objęte tym wyjątkiem.

Maszyna wprowadzana do obrotu lub oddawana do użytkowania powinna być wyposażona w „Instrukcję oryginalną” oraz, jeżeli ma to zastosowanie, w „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”. Umożliwia to użytkownikowi sprawdzenie sformułowań w przypadku wątpliwości.

Deklaracja zgodności WE

Wystawiana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela w językach identycznych jak instrukcja obsługi. Musi zostać dołączona do maszyny przed wprowadzeniem jej do obrotu lub oddaniem do użytkowania. Zgodnie z pkt. 1 zał. 3 do rozporządzenia [2] (lit. A zał. II do dyrektywy [1])

- nazwę i pełny adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela

- nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania w UE, upoważnionej do przygotowania dokumentacji technicznej (jest to osoba fizyczna lub prawna – z siedzibą w UE – której producent powierzył zadanie skompletowania i udostępnienia odpowiednich elementów dokumentacji technicznej w odpowiedzi na właściwe uzasadniony wniosek ze strony organu nadzoru rynku jednego z państw członkowskich; osoba ta nie jest odpowiedzialna za projektowanie, wykonanie i ocenę zgodności maszyny, naniesienie oznakowania CE lub wystawienia deklaracji zgodności; każdy producent maszyny musi wskazać taką osobę; w przypadku producenta mającego siedzibę we Wspólnocie, osobą taką może być sam producent, upoważniony przedstawiciel, osoba kontaktowa spośród personelu (np. podpisująca deklarację zgodności) albo inna osoba fizyczna lub prawna,

Arkusz oceny maszyny (pełna nazwa)

Producent (pełna nazwa)

Wymagania wg. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2006 r., DzU nr 199, poz. 1228 (podać paragrafy oraz punkty załącznika I Dyrektywy 2006/42/WE)	Nr normy lub oznaczenie innego dokumentu odniesienia/punkt	Dokumentacja techniczna/numer rysunku lub innego dokumentu np. schematu	Sprawozdania z badań lub inne dokumenty (numer/punkt lub inne dane identyfikacyjne)	Wynik oceny			Uwagi
				Pozytywny	Negatywny	Nie dotyczy	

SPORZĄDZIŁ
imię i nazwisko podpis data

SPRAWDZIŁ
imię i nazwisko podpis data

której producent powierzył to zadanie; w przypadku producenta spoza Wspólnoty może to być każda osoba fizyczna lub prawna, której producent powierzył to zadanie, a także upoważniony przedstawiciel – niezależnie od innych zadań)

– pełną identyfikację maszyny (dane maszyny powinny być takie jak naniesione na maszynę, ale w pełnej wersji; maszyna musi być jednoznacznie zidentyfikowana; zasadą jest podawanie numeru fabrycznego; dla maszyn produkowanych w dużych seriach można wystawić jedną deklarację zgodności dla całej serii lub partii, ale wtedy należy podawać zakres objęty deklaracją lub wystawiać deklaracje dla każdej z tych maszyn)

– oświadczenie, że maszyna zapewnia zgodność z dyrektywą maszynową i innymi dotyczącymi jej dyrektywami (wszystkie odniesienia muszą być odniesieniami do przepisów opublikowanych w Dzienniku Urzędowym UE)

– nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej – w przypadku zatwierdzania systemu pełnego zapewnienia jakości, oraz badania typu i numer wydanego certyfikatu

– zgodność z normami zharmonizowanymi i innymi, jeśli wykorzystano w procesie oceny zgodności (przyjmuje się, że wskazane normy zastosowano w całości, w innym przypadku należy podać niezastosowane postanowienia)

– imię, nazwisko i podpis osoby uprawnionej
– miejsce i datę sporządzenia.

Procedury oceny zgodności

Do oceny zgodności maszyn z wymaganiami zasadniczymi nowej dyrektywy maszynowej [1]) ustanowiono procedury w rozróżnieniu na maszyny ujęte i nieujęte w załączniku nr 5 do rozporządzenia [2] (zał. IV do dyrektywy [1]).

Do maszyn nieujętych w załączniku producent lub jego upoważniony przedstawiciel

stosuje procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny, przewidzianą w pkt. 1 załącznika nr 6 do rozporządzenia [2] (zał. VIII do dyrektywy [1]).

W przypadku maszyn ujętych w załączniku 5. do rozporządzenia, które nie zostały wyprodukowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi (głównie z normami typu C) lub spełniają je tylko częściowo, bądź zastosowane normy nie obejmują wszystkich wymagań zasadniczych lub nie ma takich norm, producent lub jego przedstawiciel może zastosować:

– procedurę badania typu WE przewidzianą w pkt. 2 załącznika 6 do rozporządzenia [2] (zał. IX do dyrektywy [1]) wraz z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny

– lub procedurę pełnego zapewnienia jakości przewidzianą w pkt. 3 załącznika 6 do rozporządzenia [2] (zał. X do dyrektywy [1]). Stosując tę procedurę producent musi mieć system zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, obejmujący: projektowanie, wytwarzanie, końcową kontrolę i badania.

W końcu, w przypadku maszyn ujętych w tych załącznikach, wyprodukowanych zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, obejmującymi wszystkie wymagania zasadnicze dotyczące danej maszyny, producent lub jego przedstawiciel może zastosować:

– procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny wg załącznika VIII do dyrektywy [1] (zał. 6 do rozporządzenia [2] pkt 1)

– lub jedną z procedur wymienionych wyżej.

Przy wyborze procedur oceny należy kierować się zarówno omówionymi zasadami, jak i kompetencyjnymi możliwościami personelu. Producent może zawsze z własnej woli zwrócić się do jednostki zewnętrznej, najlepiej notyfikowanej w odpowiednim obszarze dyrektywy

maszynowej, o przeprowadzenie badań i oceny lub tylko o konsultacje.

Oznakowanie „CE”

Znak „CE” powinien być zgodny ze wzorem podanym w załączniku 4 do rozporządzenia [2] (zał. III do dyrektywy [1]) i mieć wysokość nie mniejszą niż 5 mm. Powinien być umieszczony w bezpośredniej bliskości nazwy producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przy użyciu tej samej techniki. W przypadku zastosowania w ocenie zgodności procedury pełnego zapewnienia jakości, po oznakowaniu CE umieszczany jest numer jednostki notyfikowanej, która go certyfikowała. Oznacza zgodność ze wszystkimi przepisami UE, które przewidują naniesienie tego oznakowania.

Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy a normy zharmonizowane

Ujęte w wymienionych aktach prawnych wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy sformułowane są dość ogólnie. Dlatego, zgodnie z tzw. nowym podejściem, szczegółowe wymagania techniczne ujmowane są w europejskich normach zharmonizowanych. W Polsce ich wykazy są zawarte w obwieszczeniach prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, publikowanych w Monitorze Polskim, a także na stronach internetowych PKN. Zapewnienie zgodności z wymaganiami norm zharmonizowanych dotyczących danej maszyny jest uznawane za domniemanie spełnienia dotyczących jej wymagań zasadniczych, jeśli normy te obejmują cały – odnoszący się do danej maszyny – zakres wymagań ujętych w dyrektywach. Normy zharmonizowane, chociaż nie są obligatoryjne, są najczęściej stosowane do wykazywania zgodności maszyn z wymaganiami zasadniczymi. Nie wyklucza to możliwości wykazywania tej zgodności w inny

sposób, który musi zapewnić nie gorszy poziom bezpieczeństwa.

Normy europejskie dotyczące bezpieczeństwa oraz ergonomii maszyn dzielą się na:

- **normy typu A** – zawierające terminy podstawowe, zasady projektowania oraz aspekty ogólne mające zastosowanie do wszystkich maszyn (np. PN-EN ISO 12100-1, PN-EN ISO 12100-2, PN-EN 614-1, PN-EN 614-2)

- **normy typu B** – tematyczne, dotyczące jednego aspektu bezpieczeństwa lub jednego rodzaju urządzeń ochronnych, które mogą być stosowane w wielu różnych maszynach. Wyróżnia się:

- **normy typu B1** – dotyczące określonych aspektów bezpieczeństwa (np. odległości bezpieczeństwa – PN-EN ISO 13857, PN-EN 349, PN-EN 999)

- **normy typu B2** – dotyczące urządzeń ochronnych (np. urządzenia sterowania oburęcznego – PN-EN 574, urządzenia blokujące – PN-EN 1088, urządzenia czułe na nacisk – PN-EN 1760-1, 2 i 3, osłony – PN-EN 953)

- **normy typu C** – normy zawierające szczegółowe wymagania bezpieczeństwa odnośnie do konkretnej maszyny lub wąskiej grupy maszyn (np. norma PN-EN 1870 dotycząca pilarek tarczowych składa się z 17 części uwzględniających różne rozwiązania konstrukcyjne tych maszyn).

Dokumentowanie badań i oceny

Badania maszyn mogą obejmować zarówno pomiary, jak i obliczenia, sprawdzenia, analizy itp. działania. Działania te powinny być dokumentowane. Dokumenty z badań – najczęściej sprawozdania (raporty), powinny jednoznacznie określać przedmiot i zakres badań, stosowane metody i wyposażenie oraz przedstawiać uzyskane wyniki z uwzględnieniem niepewności pomiaru. Dokumenty te powinny mieć jednoznacznie określone cechy identyfikacyjne, np. numery, być datowane, zawierać imiona i nazwiska oraz podpisy wykonawców, sprawdzających i zatwierdzających. Dokumenty te wraz z atestami, np. stosowanych materiałów, deklaracjami zgodności zastosowanych elementów, certyfikatami, np. jednostek notyfikowanych stanowią źródła danych do sporządzenia zbiorczej oceny maszyny. Do tego celu może być przydatny „Arkusze oceny”, którego wzór przedstawiono na str. 12.

Podsumowanie

Przepisy rozporządzenia [2] wdrażającego dyrektywę maszynową [1] jednoznacznie wskazują, że podstawę do osiągnięcia przez maszynę możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa stanowią wyniki oceny ryzyka, którą należy prowadzić rozpoczynając od etapu projektowania. Zmienione przepisy usamodzielniają producenta w prowadzeniu oceny zgodności maszyny oraz

wskazują, że tendencją przyszłościową jest stosowanie certyfikowanego przez jednostkę notyfikowaną systemu pełnego zapewnienia jakości w celu osiągnięcia zgodności projektowanych i wytwarzanych maszyn z tymi przepisami. Wymaga to z kolei wprowadzenia uzupełnień i zmian, zwłaszcza w dokumentacji technicznej i instrukcji obsługi oraz stosowania (w odniesieniu do maszyn z zał. II do nowo wprowadzonej dyrektywy) dotychczasowych procedur oceny zgodności połączonej z kontrolą wewnętrzną (czyli nie wymagającej udziału strony trzeciej), a także procedurę pełnego zapewnienia jakości (nadzorowaną przez jednostkę notyfikowaną) lub procedurę oceny typu.

Tylko pozytywny wynik oceny wytwarzanych maszyn upoważnia do wystawienia deklaracji zgodności WE i oznakowania maszyny znakiem CE oraz wprowadzenia jej do obrotu lub bezpośrednio do użytkowania.

Obowiązkiem producenta lub upoważnionego przedstawiciela, a także importera jest dostarczenie maszyny spełniającej postanowienia rozporządzenia [2], dyrektywy 2006/42/WE [1] i innych odnoszących się do niej dyrektyw nowego podejścia, wraz z instrukcją obsługi, deklaracją zgodności oraz pełnym oznakowaniem (w tym CE), a także podstawowym wyposażeniem specjalnym i osprzętem, które umożliwią jej regulację, konserwację i użytkowanie bez stwarzania zagrożeń. Przyszli użytkownicy maszyn powinni wymagać tych dokumentów i wyposażenia i zwracać uwagę na to, czy są zgodne z omówionymi przepisami.

PIŚMIENNICTWO

[1] Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ujednoczenia przepisów dotyczących maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE. OJ L 157, 26, 9.06.2006. [zastąpiła dyrektywę 98/37/WE]

[2] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn. (DzU nr 199, poz. 1228). [zastępuje Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 20 grudnia 2005 r.]

[3] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa. DzU nr 259, poz. 2170

[4] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/37/WE z 22 czerwca 1998 r. w sprawie ujednoczenia przepisów dotyczących maszyn. OJ L 297, 23.07.1998

[5] J. Gierasimiuk *Podstawowe zmiany wprowadzone nową dyrektywą maszynową 2006/42/WE*. „Bezpieczeństwo Pracy” 4(427)2007, s. 12-15

[6] *Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/WE* – http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_en.htm

[7] Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięć. OJ L 374, 27.12.2006. (zastąpiła dyrektywę 73/23/EWG), wdrożona rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego. DzU nr 155, poz. 1089

[8] PN-EN 60204-1:2010 Bezpieczeństwo maszyn – Wyposażenie elektryczne maszyn – Część 1: Wymagania.

[9] PN-EN ISO 14121-1:2008 Bezpieczeństwo maszyn – Ocena ryzyka – Cz. 1: Zasady. (org.)

[10] ISO TR 14121-2:2007 Safety of machinery-Risk assessment-Part 2. Practical guidance and examples of methods.

[11] M. Dźwiarek, A. Biernacki (2008). *Zasady prowadzenia i dokumentowania oceny ryzyka przy projektowaniu maszyn z wykorzystaniem programu eksperckiego PRO-M. W: Bezpieczeństwo przemysłowe*. Tom 2, Urbaniak M. (ed)., 13-18

[12] M. Dźwiarek (2009). *Ocena ryzyka przy projektowaniu maszyn wg dyrektywy 2006/42/WE – oprogramowanie narzędziowe PRO-M*. „Napędy i Sterowanie”, 4/2009, s. 54-61

[13] PN-EN ISO 13849-1:2008. *Bezpieczeństwo maszyn – Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem – Cz. 1: Ogólne zasady projektowania*

[14] PN-EN ISO 13849-2:2008. *Bezpieczeństwo maszyn – Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem – Cz. 2: Walidacja*

[15] PN-EN 954-1:2001. *Maszyny. Bezpieczeństwo – Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem. Część 1: Ogólne zasady projektowania*

Konferencje • Szkolenia • Konferencje • Szkolenia

Mając na celu pogłębienie znajomości znowelizowanych wymagań zasadniczych ujętych w dyrektywie 2006/42/WE, CIOP-PIB, Komitet Ergonomii i Ochrony Pracy FSNT NOT oraz UDT organizują 10 lutego 2010 r. w Domu Techniki NOT (ul. Czackiego 3/5 w Warszawie) konferencję pn. „Oznakowanie CE według nowej dyrektywy maszynowej 2006/42/WE”.

Szczegółowe informacje o konferencji, wraz z kartami zgłoszeń można znaleźć na stronach internetowych www.ciop.pl oraz www.not.org.pl

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy organizuje również, w dniach 16-18 lutego 2010 r., szkolenie (z warsztatami), skierowane przede wszystkim do producentów maszyn i elementów bezpieczeństwa oraz dla przedstawicieli organów nadzoru – pt. „Maszyny – oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami zasadniczymi nowej dyrektywy maszynowej 2006/42/WE”.