

Oznakowanie CE wyrobów elektronicznych, część 1

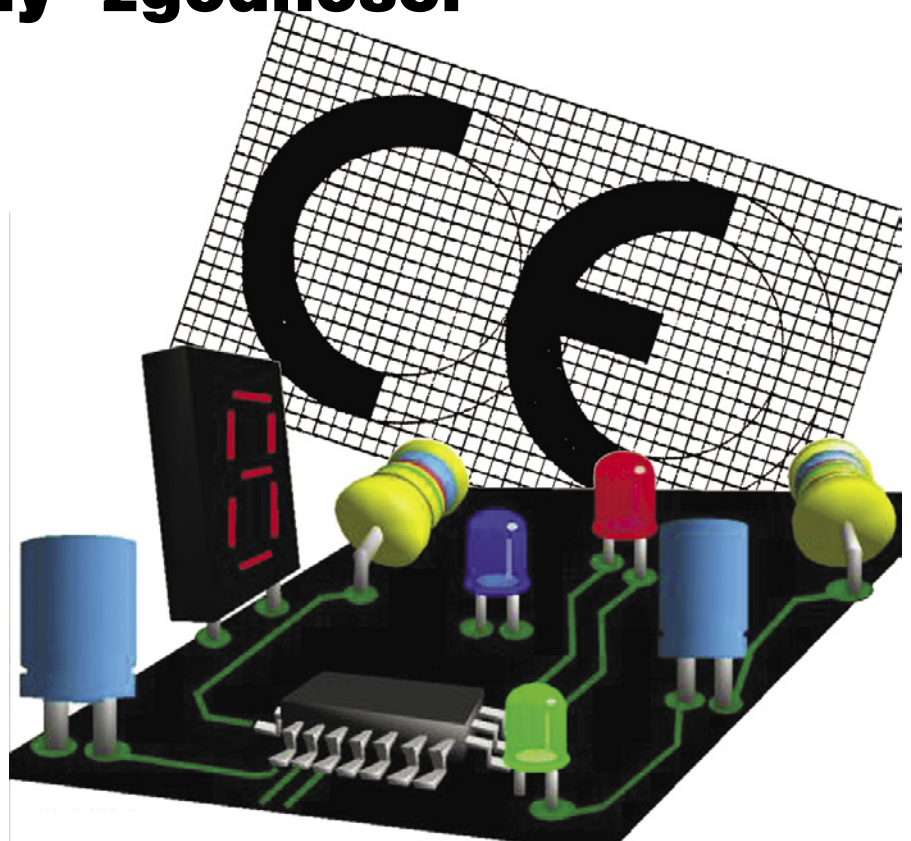
Zasady wprowadzania wyrobów do użytkowania w Unii Europejskiej - system oceny zgodności

Podstawy prawne zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów

Początkowo, w ramach Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EWG), nadzorowano szczególnie poszczególne sektory rynku. Podstawowym problemem tego podejścia (tzw. stare podejście) był nadmiar przepisów i konieczność ciągłego ich dostosowywania do postępu technicznego. Dlatego stworzono (Rezolucja Rady Wspólnot Europejskich z 7 maja 1985) bardziej uniwersalny system (tzw. nowe podejście). Istotne założenia tego systemu to:

- ograniczenie zakresu obowiązkowych wymagań stawianych wyrobom do zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika,
- wymagania bezpieczeństwa użytkownika są określone w dyrektywach nowego podejścia, które zawierają tylko wymagania o charakterze ogólnym (tzw. wymagania zasadnicze), natomiast szczegółowe wymagania techniczne zawarte są w odpowiednich dla wyrobu, zharmonizowanych normach europejskich, których stosowanie jest dobrowolne,
- wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw nowego podejścia, ma prawo być wprowadzony do użytkowania w państwach członkowskich UE.

W celu zagwarantowania przestrzegania zasad nowego podejścia, Rada Ministrów UE wydała dnia 25 lipca 1985 roku dyrektywę 85/374/EWG o harmonizacji w państwach członkowskich ustaw, przepisów oraz postanowień administracyjnych dotyczących odpowiedzialności za wyroby wadliwe. Dyrektywa ta obarcza odpowiedzialnością producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela), a także każdego importera,



Członkostwo Polski w Unii Europejskiej (UE) spowodowało konieczność przyjęcia obowiązującego w UE systemu oceny zgodności wyrobów, którego celem jest zapewnienie bezpiecznego użytkowania i postawienie jednakowych wymagań w tym zakresie. Producent wyrobu (lub jego prawny przedstawiciel na terenie UE) odpowiada za spełnienie tych wymagań. Niespełnienie ich powoduje poważne konsekwencje, określone w dokumentach prawnych. Dlatego, z punktu widzenia producenta wyrobu, istotna jest znajomość systemu oceny zgodności w stopniu pozwalającym na prawidłowe postępowanie.

który wprowadza na rynek wspólnoty wyroby z państw trzecich, za szkody wyrządzone przez wyrób wadliwy.

Wykazanie, że wyrób spełnia wymagania określone w dyrektywach

nowego podejścia, wymaga zaplecza badawczego i certyfikującego. Dlatego, Rada Europejska 21 grudnia 1989 roku uchwaliła rezolucję w sprawie globalnego podejścia do badań i certyfikacji, stawiającą wymagania jednostkom oceniającym,

Tab. 1. Dyrektywy Nowego Podejścia wymagające oznakowania CE

Numer dyrektywy	Przedmiot	Dokument krajowy
2006/95/WE (73/23/EWG) (LVD)	Niskonapięciowe wyroby elektryczne Low voltage electrical equipment	Dz. U. 2007 r., nr 155, poz. 1089
2004/108/WE (89/336/EWG) (EMC)	Kompatybilność elektromagnetyczna Electromagnetic compatibility	Dz. U. 2007 r., nr 82, poz. 556.
1999/5/WE (R&TTE)	Urządzenia radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe Radio and telecommunication terminal equipment	Dz. U. 2004 r., nr 73, poz. 659 + Ustawa Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. 2004 r., nr 171, poz. 1800)
98/37/WE (2006/42/WE) (MD)	Maszyny Machinery	Dz. U. 2005 r., nr 259, poz. 2170
90/385/EWG	Aktywne implanty medyczne Active implantable medical devices	Dz. U. 2004 r., nr 93, poz. 896.
95/16/WE	Dźwigi Lifts	Dz. U. 2005 r., nr 263, poz. 2198
2000/14/WE	Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	Dz. U. 2007 r., nr 105, poz. 718
94/25/WE	Jachty (łódzie) rekreacyjne Recreational craft (boats)	Dz. U. 2004 r., nr 258, poz. 2584
93/15/EWG	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego Explosives for civil uses	Dz. U. 2002 r., nr 117, poz. 1007
90/384/EWG	Nieautomatyczne urządzenia wagowe Non-automatic weighing instruments	Dz. U. 2004 r., nr 4, poz. 23
87/404/EWG	Proste zbiorniki ciśnieniowe Simple pressure vessels	Dz. U. 2005 r., nr 259, poz. 2171
96/57/WE	Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek Energy efficiency for electric refrigerators and freezers	Dz. U. 2003 r., nr 219, poz. 2157
92/42/EWG	Sprawność energetyczna kotłów wodnych Energy efficiency of hot water boilers	Dz. U. 2003 r., nr 97, poz. 881
2000/55/WE	Sprawność energetyczna stabilizatorów do oświetlenia jarzeniowego Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting	Dz. U. 2003 r., nr 79, poz. 714
89/686/EWG (PPED)	Środki ochrony indywidualnej Personal protective equipment	Dz. U. 2005 r., nr 259, poz. 2173
94/9/WE (ATEX)	Wyposażenie używane w atmosferach potencjalnego wybuchu Equipment for use in explosive atmospheres	Dz. U. 2005 r., nr 263, poz. 2203
97/23/WE	Urządzenia ciśnieniowe Pressure equipment	Dz. U. 2005 r., nr 263, poz. 2200
90/396/EWG	Urządzenia gazowe Gas appliances	Dz. U. 2005 r., nr 263, poz. 2201
93/42/EWG (MDD)	Urządzenia medyczne Medical devices	Dz. U. 2004 r., nr 93, poz. 896
98/79/WE	Urządzenia diagnostyczne in vitro In vitro diagnostic medical devices	Dz. U. 2004 r., nr 93, poz. 896
2000/9/WE	Urządzenia linowe do przewozu osób Cableway installations for persons	Dz. U. 2004 r., nr 15, poz. 130
2004/22/WE	Urządzenia pomiarowe Measurement equipment	Dz. U. 2007 r., nr 3, poz. 27
89/106/EWG	Wyroby/materiały budowlane Construction products	Dz. U. 2004 r., nr 92, poz. 881
88/378/EWG	Zabawki Toys	Dz. U. 2003 r., nr 210, poz. 2045

w oparciu o normy europejskie serii EN 45000 i EN ISO 9000, dotyczące systemów jakości. Konieczne było też określenie postępowania przy dokonywaniu oceny i wykazywania zgodności. W tym celu wydano decyzję Rady Wspólnot Europejskich 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku „w sprawie modułów do różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i stosowania **oznakowania CE**, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej”.

Pakiet dyrektyw nowego podejścia, aczkolwiek rośnie, nie obejmuje wszystkich wyrobów. Dlatego, została wydana dyrektywa Rady 92/59/EWG o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu, stanowiąca kompleksową podstawę prawną całego systemu oceny zgodności wyrobów. Celem tej dyrektywy jest zapewnienie, że użytkowanie jakiegokolwiek wyrobu, zgodnie z przeznaczeniem, nie niesie za sobą zagrożenia w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach. W przypadku braku dyrektyw nowego podejścia, dotyczących konkretnego produktu, stosuje się przepisy obowiązujące na terenie poszczególnych państw członkowskich. Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu zawiera również przepisy dotyczące nadzoru rynku oraz określa, że każde z państw członkowskich UE samo decyduje o tym, jaką formę organizacyjną posiadają organy nadzoru. Państwa członkowskie UE mają obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych, wprowadzających w życie treść dyrektyw, zachowując swobodę wyboru formy, w jakiej wprowadzają przepisy krajowe (np. poprzez ustawę, rozporządzenie lub inny akt prawny).

Wprowadzenie systemu oceny zgodności UE w Polsce zaowocowało wieloma aktami prawnymi, które były wprowadzane już w okresie przed akcesją i których zawartość była następnie wielokrotnie udoskonalana. Obecnie w Polsce istnieje system oparty na:

- ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów – z dnia 23 grudnia 2003 r.,
- ustawie o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny – z dnia 2 marca 2000 r.,

Dyrektywy w Internecie

Teksty dyrektyw (w języku angielskim i ich tłumaczenia w języku polskim) oraz teksty polskich aktów prawnych można znaleźć na stronie <http://www.oznaczenie-ce.pl>.

- ustawie o systemie oceny zgodności – z dnia 30 sierpnia 2002 r. ze zmianami,
- ustawach i rozporządzeniach ministrów wprowadzających dyrektywę nowego podejścia.

Ustawa o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002 r. (tekst jednolity Dz. U. nr 204 z 2004 r., poz. 2087), znowelizowana kilkakrotnie (m. innymi ustawą z dnia 15.12.2006 r. Dz. U. nr 249 poz. 1834, która obowiązuje od dnia 7.01.2007), wniosła istotne treści z punktu widzenia organizacji systemu i wymagań stawianych producentom. Narzuca obowiązek dokonywania oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem do użytku, przy czym pojęcia te zdefiniowano następująco:

- wprowadzenie do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie lub za opłatą po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji;
- oddanie do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu;
- producent – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną, albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem.

Reasumując, obowiązkowi oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami podlegają wyroby przeznaczone dla klienta zewnętrznego, jak i do użytku własnego, a więc każdy wyrób użytkowany powinien spełniać wymagania. Odpowiedzialność za spełnienie wymagań ponosi producent finalnego wyrobu wprowadzanego do użytku. Ustawa określa zasady akredytacji, badań, certyfikacji, autoryzacji i notyfikacji w systemie oceny zgodności oraz organizację nadzoru rynku, procedury nadzoru i odpowiedzialność karą.

Dyrektywy nowego podejścia

Dyrektywy nowego podejścia są specyficznymi aktami UE, ponieważ wymagają wycofania wszystkich sprzecznych z nimi aktów prawnych państw członkowskich. Skutkowało to unieważnieniem w Polsce wszystkich aktów prawnych dotyczących obowiązkowego znaku bezpieczeństwa B. Znak ten stał się znakiem dobrowolnym.

System UE wprowadził inne zasady wykazywania bezpieczeństwa wyrobów niż stosowane w zakresie znaku B. W przypadku znaku B, jednostka certyfikująca (jako strona trzecia) określa kryteria oceny (np. normy lub inne specyfikacje techniczne) i nadaje ten znak wyrobowi, wystawiając certyfikat na znak B. Obowiązkowy znak B nie dotyczył wyrobów jednostkowych, natomiast system unijny nie zdejmuje obowiązku zgodności w takim przypadku. W systemie UE, producent sam oznacza wyrób znakiem zgodności (na ogół jest to oznakowanie CE), niezależnie od ewentualnego udziału jednostki zewnętrznej w procesie

Normy zharmonizowane

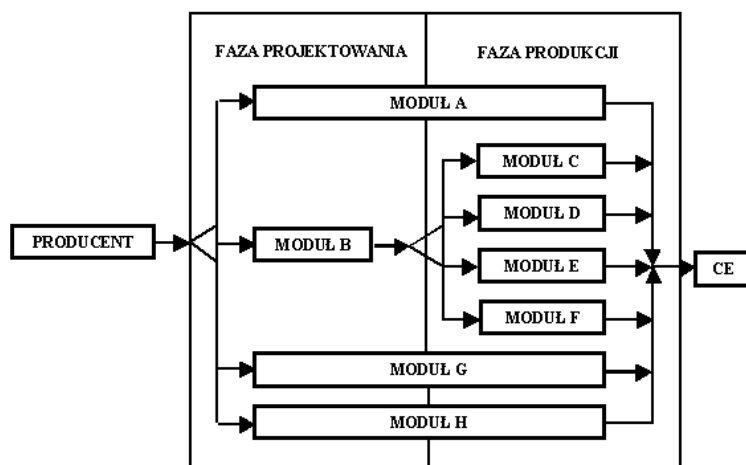
Wykaz norm zharmonizowanych wprowadzonych w Polsce jest publikowany w Monitorze Polskim, znajduje się także w Internecie, m.in. na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

oceny. Producent jest więc stroną aktywną. Ma obowiązek zapewnić zgodność z wymaganiami wszystkich dyrektyw nowego podejścia, którym podlega wyrób i potwierdzić zgodność przez oznakowanie wyrobu (najczęściej wymaganym oznakowaniem jest CE).

W **tab. 1** zawarto wykaz aktualnie obowiązujących dyrektyw nowego podejścia, które wymagają oznakowania CE wyrobu. Tabela zawiera symbol dyrektywy, przedmiot oraz dane polskich aktów prawnych, które wprowadziły te dyrektywy do prawa krajowego. Numer dyrektywy identyfikuje ją w UE. Składa się z roku wydania, kolejnego nr w danym roku oraz liter EWG lub WE (stosowanych w Polsce). Litery te odpowiadają unijnym oznaczeniom EEC (*European Economic Community*) lub EC (*European Community*), co jest związane z nazwą Unii w danym przedziale czasu. Każdy z symboli literowych jest stosowany w praktyce.

Po przejrzaniu wykazu dyrektyw nasuwają się następujące wnioski:

- zakresy dyrektyw są bardzo różne – związane z rodzajem konstrukcji (np. urządzenie elektryczne, maszyna) lub z zastosowaniem wyrobu (np. praca w atmosferze potencjalnego wybuchu), a także dotyczące zjawisk powodowanych użytkowaniem wyrobów (np. emisja elektromagnetyczna, hałas),



Rys. 1. Moduły oceny zgodności

R E K L A M A

RK-SYSTEM® PRODUCENT PROFESJONALNYCH NARZĘDZI
DLA ELEKTRONIKÓW I PROGRAMISTÓW
www.rk-system.com.pl

PRODUKUJEMY:

- uniwersalne programatory układów scalonych
- szybkie wielokanałowe analizatory stanów logicznych
- oscyloskopy cyfrowe z interfejsem USB
- systemy do wyważania i pomiaru drgań

PONADTO W NASZEJ OFERCIE:

- kompilatory C/C++, debugery, emulatorzy, symulatory i assembly dla różnych rodzin procesorów
- oprogramowanie CAD/CAM/CAE dla elektroników
- komputery i monitory przemysłowe

ZATRUNDNIMI ELEKTRONIKA KONSTRUKTORA I PROGRAMISTĘ C++

05-825 Grodzisk-Mazowiecki, ul. Chelmońskiego 30, tel. (22) 724 30 39, 792 05 18, fax (22) 724 30 37, 755 58 78, email: rk-system@rk-system.com.pl



- nie ma dyrektywy dotyczącej wyrobów elektronicznych jako grupy wyrobów, natomiast ze względu na konstrukcję i zastosowanie, wyrób elektroniczny może podlegać kilku dyrektywom, co komplikuje ocenę zgodności.

Dyrektywy, które najczęściej znajdują zastosowanie przy ocenie zgodności wyrobów elektronicznych, umieszczono na początku tabeli. W związku z ostatnio wprowadzonymi zmianami tych dyrektyw, w tabeli znajdują się też numery poprzednio obowiązujących w danym zakresie dyrektyw. Teksty polskich aktów prawnych w wersji oryginalnej są dostępne na stronie Sejmu.

Istnieją też dyrektywy nowego podejścia niewymagające oznakowania CE. Wymieniono je w **tab. 2**.

Każda z dyrektyw nowego podejścia zawiera następujące dane, istotne w procesie oceny wyrobu, zawarte także w krajowych aktach prawnych wprowadzających te dyrektywy:

- zakres wyrobów (rodzaj), które podlegają dyrektywie (oraz wyłączenia),
- wymagania zasadnicze,
- domniemanie zgodności,
- procedury oceny zgodności,
- zadania jednostek notyfikowanych,
- zakres wymaganej dokumentacji technicznej, potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych,
- zawartość deklaracji zgodności,
- zasady oznakowania CE lub (i) innego oznakowania.

Wymagania zasadnicze mają gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa wyrobu. Sformułowane są w sposób ogólny. Określają rezultaty, które należy osiągnąć lub zagrożenia, którym należy zapobiegać. Wy-

bór środków technicznych, które prowadzą do wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi należy do producenta. Producent może skorzystać z domniemanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, jeśli wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych, których symbole zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich oraz jeżeli zostały one przeniesione na poziom krajowy. Normy zharmonizowane są to europejskie normy techniczne opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN – *European Committee for Standardization*, CENELEC – *European Committee for Electrotechnical Standardization* lub ETSI – *European Telecommunications Standards Institute*) na podstawie mandatu (zlecenia) wydanego przez Komisję Europejską. Stosowanie norm jest dobrowolne. Jeżeli producent zdecydował się na niestosowanie norm zharmonizowanych, musi innymi środkami wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Wymaga to na ogół większego nakładu pracy, lecz stwarza możliwość oceny zgodności wyrobów, dla których nie opracowano jeszcze norm lub nie uzyskały one statusu norm zharmonizowanych,

oraz gdy normy nie wyczerpują kwestii bezpieczeństwa wyrobu.

Każda z dyrektyw nowego podejścia opisuje procedury oceny zgodności, czyli sposoby postępowania w celu wykazania zgodności. Dla potrzeb legislacji procedury te usystematyzowano i określono osiem podstawowych modułów oceny zgodności (A do H), określających udział producenta i jednostki notyfikowanej w procesie oceny zgodności. Schemat przedstawiony na rys. 1 pokazuje, że każdy moduł obejmuje fazę projektowania i fazę produkcji, a więc działania dotyczące zgodności powinny być podejmowane już na etapie założeń projektowych a nie po wyprodukowaniu wyrobu.

W **tab. 3** zamieszczono symbole modułów (A do H), nazwy procedur oceny zgodności (stosowane w tekstach dyrektyw oraz polskich aktów prawnych), odpowiadające poszczególnym modułom oraz zakresy działań producenta i jednostki notyfikowanej. Przedstawione zakresy działań mają charakter ogólny i mogą ulegać pewnym zmianom lub uszczegółowieniom, w zależności od dyrektywy.

Jednostki notyfikowane są to organizacje wyznaczone przez odpowiednie władze krajowe każdego z państw

Tab. 2. Dyrektywy oparte na zasadach Nowego lub Globalnego Podejścia, które nie przewidują oznakowania CE

Numer dyrektywy	Przedmiot
94/62/WE	Opakowania i odpady opakowaniowe Packaging and packaging waste
96/48/WE	Szybka kolej High speed rail system
96/98/WE, 98/85/WE	Wyposażenie morskie Marine equipment
2001/16/WE	Kolej konwencjonalna Conventional rail system

członkowskich do dokonywania oceny zgodności, według określonej dyrektywy. Państwo autoryzuje jednostkę, a notyfikacji udziela Komisja Europejska. Zakres ingerencji jednostki notyfikowanej rośnie ze wzrostem ryzyka. Jediną procedurą, w której udział jednostki notyfikowanej w procesie oceny nie jest wymagany, jest procedura według modułu A. Ten moduł jest stosowany w przypadku wyrobów o małym ryzyku. Zgodność wyrobu z normami zharmonizowanymi otwiera w wielu dyrektywach drogę do modułu A (domniemanie zgodności). Poza uczestnictwem w procesach oceny zgodności, jednostki notyfikowane są powoływane do wykonania ekspertyz, w przypadku zastrzeżeń nadzoru rynku do zasadności oznakowania CE lub w przypadku zdarzeń świadczących o zagrożeniu powodowanym przez wyrób. Komisja Europejska publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich stale aktualizowaną listę jednostek notyfikowanych (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach>). Lista jednostek krajowych jest publikowana okresowo w Monitorze Polskim.

Postępowanie w celu oznakowania zgodności wyrobu

System oceny zgodności UE stwarza możliwość samodzielnej oceny zgodności wyrobu przez producenta (procedura wg modułu A), za wyjątkiem wyrobów o dużym ryzyku, gdy jest niezbędny udział jednostki notyfikowanej. W wielu przypadkach dyrektywy stanowią, że zastosowanie norm zharmonizowanych pozwala samodzielnie przeprowadzić ocenę (domniemanie zgodności). Wymaga to podjęcia następujących działań:

1. Stwierdzenie, czy wyrób podlega którejś z dyrektyw nowego podejścia lub kilku z nich jednocześnie.

Należy przeprowadzić analizę ryzyka stwarzanego przez wyrób oraz dokładnie przeanalizować teksty tych dyrektyw, które potencjalnie mogą mieć zastosowanie do oceny zgodności danego wyrobu. Należy zwrócić uwagę na zakresy dyrektyw (definicję wyrobów podlegających dyrektywie), korelację między dyrektywami, jeśli wyrób podlega kilku dyrektywom oraz ewentualną listę wyłączeń z dyrektyw.

2. Identyfikacja odpowiednich dla danego wyrobu wymagań zasadniczych oraz norm zharmonizowanych i zapoznanie się z ich treścią. Ewentualnie,

Tab. 3. Procedury oceny zgodności

Moduł	Nazwa	Zakres	Procedura
A	Wewnętrzna kontrola produkcji	Projektowanie i produkcja	Producent: – przeprowadza wewnętrzną kontrolę projektu i produkcji, – przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz państwowych, – sporządza pisemną deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE).
B	Badanie typu	Projektowanie	Producent: – przedstawia jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną i/lub prototyp wyrobu. Jednostka notyfikowana: – przeprowadza badania typu, – wydaje certyfikat badania typu.
C	Zgodność typu	Produkcja (poprzedzony modulem B)	Producent: – deklaruje zgodność wyrobu z certyfikatem typu wystawionym w module B, – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE).
D	Zapewnienie jakości produkcji	Produkcja (poprzedzony modulem B)	Producent: – posiada system jakości dotyczący produkcji i badań wyrobu, – deklaruje zgodność wyrobu z certyfikatem typu wystawionym w module B, – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE). Jednostka notyfikowana: – ocenia i zatwierdza system jakości.
E	Zapewnienie jakości wyrobu	Produkcja (poprzedzony modulem B)	Producent: – posiada system jakości w zakresie kontroli końcowej każdego wyrobu, – deklaruje zgodność wyrobu z certyfikatem typu wystawionym w module B, – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE). Jednostka notyfikowana: – ocenia i zatwierdza system jakości.
F	Weryfikacja wyrobu	Produkcja (poprzedzony modulem B)	Jednostka notyfikowana: – sprawdza zgodność wyrobu z certyfikatem typu wystawionym w module B. Producent: – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE).
G	Weryfikacja jednostkowa wyrobu	Projektowanie i produkcja	Jednostka notyfikowana: – sprawdza dokumentację i bada wyrób oraz wydaje certyfikat zgodności. Producent: – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE).
H	Całkowite zapewnienie jakości wyrobu	Projektowanie i produkcja	Jednostka notyfikowana: – zatwierdza i kontroluje system jakości zgodny z normą ISO 9001 (w całym zakresie), Producent: – sporządza deklarację zgodności, – znakuje każdy wyrób (CE).

nie jest, należy opracować dodatkowe kryteria. Procedura oceny zgodności często wymaga w takim przypadku udziału jednostki notyfikowanej.

3. Stwierdzenie, jakie w dyrektywie przewidziano procedury wykazania zgodności i wybór procedury.

Należy wybrać procedurę (jeśli dyrektywa dopuszcza różne procedury), stosownie do rodzaju zagrożenia związanego z wyrobem i możliwości producenta (np. posiadanie zaplecza badawczego, certyfikatu ISO 9001).

nie jest, należy opracować dodatkowe kryteria. Procedura oceny zgodności często wymaga w takim przypadku udziału jednostki notyfikowanej.

3. Stwierdzenie, jakie w dyrektywie przewidziano procedury wykazania zgodności i wybór procedury.

Należy wybrać procedurę (jeśli dyrektywa dopuszcza różne procedury), stosownie do rodzaju zagrożenia związanego z wyrobem i możliwości producenta (np. posiadanie zaplecza badawczego, certyfikatu ISO 9001).

R E K L A M A

MCD[®]
electronics

MCD Electronics Sp. z o.o.
34-300 Żywiec ul. Lelewela 26
tel: 033/860 14 00
fax: 033/ 861 27 18
e-mail: smt@mcd.com.pl
www.mcd.com.pl

MONTAŻ SMT (ZGODNIE Z ROHS):

- na paście
- na kleju

PROJEKTOWANIE I KONSTRUOWANIE:

- systemów zabezpieczeń budynków, głównie oświetlenia awaryjnego,
- sterowników embedded do urządzeń medycznych,
- podzespołów elektronicznych dla branży motoryzacyjnej, głównie sterowników programowalnych i ich otoczenia

PONADTO:

- montaż mieszany: przewlekany i SMT
- lutowanie na fali lutowniczej

Jeżeli udział jednostki notyfikowanej obowiązuje, należy skontaktować się z jednostką notyfikowaną, która poprowadzi proces oceny zgodności.

4. Wykonanie badań potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych dyrektyw, którym podlega wyrób.

Należy wykonać (samodzielnie lub zlecić) badania pełne zgodności wyrobu z wyspecyfikowanymi normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami określonymi dla wyrobu. Należy sporządzać protokoły z badań międzyoperacyjnych i końcowych, potwierdzających kontrolę wewnętrzną produkcji i zachowanie jej stabilności.

5. Przygotowanie dokumentacji technicznej zawierającej elementy wymagane przez daną dyrektywę/dyrektywy i przyjętą procedurę oceny zgodności.

Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność (dokumentacja konstrukcyjna, sprawozdania z badań, dokumenty kontroli produkcji) musi być przechowywana przez okres 10 lat od wyprodukowania ostatniego egzemplarza wyrobu, chyba że dyrektywa przewiduje inny okres.

Do dokumentacji powinna być dołączona instrukcja przekazywana użytkownikowi, dotycząca wszystkich faz życia wyrobu: przeznaczenia (warunki pracy), instalacji, uruchomienia, obsługi, konserwacji, utylizacji. Powinna zawierać dane techniczne wyrobu, informacje o producencie i serwisie. Powinna być sporządzona w języku polskim i w razie potrzeby w języku urzędowym UE.

6. Sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności.

Treść deklaracji jest określona w każdej z dyrektyw. Deklaracja zgod-

ności dotyczy wszystkich dyrektyw, którym podlega wyrób. Deklaracja musi być napisana w języku kraju użytkownika wyrobu. Niektóre dyrektywy wymagają, aby deklaracja zgodności była dołączona do wyrobu, w pozostałych przypadkach musi być udostępniana organom nadzoru rynku. Deklaracja musi być przechowywana wraz z dokumentacją techniczną.

6. Umieszczenie na wyrobie oznakowania CE.

Oznakowanie CE (oraz inne oznakowania, które są wymagane w pewnych dyrektywach nowego podejścia) ma ściśle określoną w dyrektywach formę graficzną. Producent (lub jego upoważniony przedstawiciel) umieszcza oznakowanie CE na wyrobie. Nie robi tego jednostka notyfikowana, nawet jeżeli uczestniczyła w procedurze oceny zgodności. Jeżeli jednak jednostka notyfikowana była zaangażowana w fazie produkcji, jej numer identyfikacyjny powinien być umieszczony obok oznakowania CE.

W przypadku, gdy udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany przez dyrektywę/dyrektywy, producent może skorzystać z jej usług na dowolnym etapie opisanego wyżej postępowania, w celu upewnienia się co do prawidłowości przeprowadzonej samodzielnie oceny zgodności lub uzyskania dokumentów potwierdzających zasadność oznakowania CE, wystawionych przez tzw. stronę trzecią (sprawozdanie z badań, certyfikat). Sprawozdanie z badań zawiera wyniki badań egzemplarza wyrobu dostarczonego do laboratorium, certyfikat opiera się na pozytywnych wynikach badań ale, na ogół, obejmuje także sprawdzenie warunków techniczno-organizacyjnych stabilności

ści produkcji, dzięki czemu certyfikat jest dokumentem potwierdzającym ogólnie zgodność produkowanych wyrobów danego typu. Dokumentacja konstrukcyjno-techniczna powinna umożliwić identyfikację wyrobu i potwierdzać zgodność produkowanych wyrobów z egzemplarzami poddanymi badaniom i certyfikacji. W przypadku zmian konstrukcyjnych wyrobu lub zmian jego zastosowania, należy przeanalizować wpływ tych faktów na istotne (przy ocenie zgodności) parametry wyrobu lub też na zakres przeprowadzonej oceny zgodności (dyrektywy, którym podlega wyrób) i jeśli wpływ może mieć miejsce, należy powtórzyć proces oceny.

W sytuacji, gdy podstawą deklaracji zgodności jest norma zharmonizowana, dokumentacja powinna potwierdzać spełnienie wszystkich wymagań określonych w normie. Tak więc, dokumentacja powinna zawierać sprawozdanie z badań pełnych wzorcowego egzemplarza wyrobu. Badania mogą być wykonane przez producenta, jeśli ma właściwe zaplecze pomiarowe. Jeżeli producent potwierdzi zgodność wyrobu z normą zharmonizowaną certyfikatem, upewnia jednostkę kontrolującą o spełnieniu wymagań przez wyrób w procesie produkcji a nie o spełnieniu wymagań przez egzemplarz wzorcowy, będący przedmiotem sprawozdania z badań. Stanowi to istotny argument przy kontroli zasadności deklaracji zgodności i oznakowania CE.

Maria Borkowska
Ośrodek Certyfikacji Wyrobów, Instytut Tele- i Radio-techniczny (dawniej Przemysłowy Instytut Elektroniki)