

Oznakowanie CE wyrobów elektronicznych, część 3

Dyrektywy nowego podejścia oraz normy zharmonizowane stosowane przy ocenie zgodności wyrobów elektronicznych

Kontynuujemy prezentację norm i dyrektyw opisujących sposoby oceny zgodności z CE urządzeń elektronicznych.

Przypominamy, że nie ma dyrektywy dotyczącej wyrobów elektronicznych jako wydzielonej grupy. Należy więc dokonywać wyboru dyrektywy (lub dyrektyw) spośród istniejących, jeśli którejś podlega wyrób, ze względu na konstrukcję, zastosowanie lub zjawiska towarzyszące eksploatacji.

Dyrektywa R&TTE

Jej nazwa jest akronimem słów *Radio and Telecommunication Terminal Equipment*. Jest to dyrektywa 1999/5/WE, określająca wymagania zasadnicze i sposób przeprowadzania oceny zgodności urządzeń wykorzystujących fale radiowe lub urządzeń telekomunikacyjnych dołączanych do zakończeń sieci publicznej. Wymagania w tej dziedzinie muszą być skorelowane z prawem krajowym, dlatego wymagania tej dyrektywy wprowadzone do prawa polskiego rozporządzeniem Ministra Infrastruktury (Dz. U. 2004 nr 73, poz. 659) zawierają odwołanie do Ustawy Prawo Telekomunikacyjne. Brak jest tekstu jednolitego.

Tej dyrektywie podlegają także wyroby medyczne oraz urządzenia wyposażenia technicznego pojazdów, niezależnie od konieczności spełnienia wymagań specjalnie im dedykowanych dyrektyw. Dyrektywa 1999/5/WE nie ma zastosowania do urządzeń wykorzystywanych wyłącznie dla ce-

lów związanych z bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa.

Wymagania zasadnicze dyrektywy R&TTE stanowią, aby:

- urządzenia radiowe były skonstruowane w taki sposób, aby mogły skutecznie wykorzystywać pasmo częstotliwości przydzielone do łączności radiowej na ziemi i do łączności satelitarnej i nie stawały się przy tym źródłem szkodliwej interferencji;
- urządzenia współpracowały w sieci z innymi urządzeniami oraz mogły być podłączone do interfejsu odpowiedniego rodzaju na obszarze Wspólnoty, w szczególności, aby nie wywierały niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie, ani też nie wykorzystywały źródeł sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym obniżenie poziomu usług sieciowych;
- urządzenia miały wbudowane systemy zabezpieczające po to, aby chronić dane osobowe i prywatność użytkownika lub subskrybenta;
- urządzenia miały określone cechy, które pozwalają na eliminowanie oszustwa, dostęp do usług w sytuacjach wyjątkowych, korzystanie przez osoby niepełnosprawne.

Dyrektywa R&TTE wymaga, aby urządzenia (jej podlegające) spełniały wymagania dyrektywy LVD (ale bez zastosowania limitu napięcia elektrycznego) oraz dyrektywy EMC.

Procedura oceny zgodności z dyrektywą R&TTE zależy od rodzaju urządzenia oraz wyboru dokonywanego przez producenta, spośród propo-

nowanych procedur. Dyrektywa wprowadza następujące procedury (które odpowiadają standardowym modułom A, B, C i H, opisanym w pierwszej części artykułu):

- wewnętrzna kontrola produkcji (nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej) – A,
- wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobu wzorcowego w zakresie określonym w normach zharmonizowanych lub w zakresie określonym przez jednostkę notyfikowaną (przy braku norm) – B,
- zaopiniowanie dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej (zawierającej wynik badania wyrobu wzorcowego – jak w B) przez jednostkę notyfikowaną – C,
- system pełnego zapewnienia jakości, co wymaga zatwierdzenia oraz nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną systemu jakości producenta w zakresie projektowania, produkcji, badań i końcowej kontroli wyrobu – H.

Przyporządkowanie procedur do rodzajów urządzeń, podlegających dyrektywie R&TTE, przedstawiono w **tab. 4**. Jak widać, dla telekomunikacyjnych urządzeń końcowych nie wykorzystujących widma fal radiowych oraz odbiorczych części urządzeń radiowych, można zastosować procedurę nie wymagającą udziału jednostki notyfikowanej. Natomiast, procedury oceny zgodności urządzeń radiowych nadawczych lub nadawczo-odbiorczych wymagają udziału jednostki notyfikowanej, za wyjątkiem sytuacji, gdy zestawy testów wykonanych samodzielnie są określone w normach zharmonizowanych i są wykonane w pełni. Rola

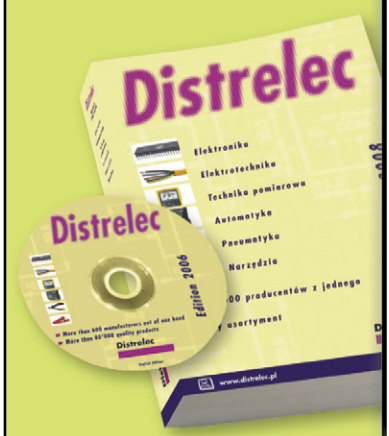


Najpiękniejsze polskie strony...

tel. 061 849 80 36

- 85000 produktów z zakresu elektroniki, automatyki, techniki pomiarowej oraz narzędzi i akcesoriów
- Realizacja minimalnych zamówień
- Krótkie terminy dostaw

Zamów katalog!



www.distrelec.com
 info@distrelec.pl
 faks 061 849 99 26

Największy sklep internetowy z elektroniką i elektrotechniką
www.distrelec.com
 w języku polskim!
 Ponad 85 000 produktów dostępnych on-line!



Partner w Polsce:
ASTAT Sp. z o.o.
 tel. 061 848 88 71 • faks 061 848 82 76
 info@astat.com.pl • www.astat.com.pl

Tab. 4. Przyporządkowanie procedur oceny zgodności urządzeniom podlegającym dyrektywie R&TTE

Rodzaj urządzenia		Procedura oceny zgodności (moduł)			
		A	B	C	H
Telekomunikacyjne urządzenia końcowe nie wykorzystujące widma fal radiowych oraz odbiorcze części urządzeń radiowych		+	-	+	+
Radiowe urządzenia nadawcze oraz nadawczo-odbiorcze	Zastosowano normy zharmonizowane	+	+	+	+
	Nie zastosowano norm zharmonizowanych lub zastosowano je częściowo	-	-	+	+

i konieczność udziału jednostki notyfikowanej jest tym większa, im większe jest ryzyko wprowadzenia przez urządzenie zakłóceń do wykorzystywanych lub współpracujących mediów. W praktyce, najczęściej, stosuje się moduł B (badanie egzemplarza wzorcowego wykonane przez laboratorium zewnętrzne) lub C (zaopiniowanie przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej zawierającej wyniki badań).

Normy zharmonizowane z dyrektywą R&TTE są opracowywane przez Europejski Komitet Techniczny ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*). Aktualnie istnieją 234 normy. Do oceny zgodności urządzeń elektronicznych, wykorzystujących połączenia bezprzewodowe, stosowane są normy serii PN-ETSI EN 301 489-x. Normalizacja w tej dziedzinie ulega szybkim uzupełnieniom. Powstało już szereg (32) arkuszy, dotyczących różnych grup urządzeń wykorzystujących połączenia radiowe lub specyficznych zastosowań. Arkusze są aktualizowane poprzez kolejne wersje (V).

Przykładowo, w **tab. 5** wymieniono dwie często stosowane normy z tej serii: dotyczącą wymagań ogólnych (arkusz 1) oraz wymagań dla urządzeń bliskiego zasięgu (arkusz 3). Arkusz 1 określa ogólne wymagania EMC dla urządzeń radiowych, przeznaczonych do pracy stacjonarnej, do pracy w pojazdach i do pracy w czasie noszenia. Podane metody badań i dopuszczalne poziomy odpowiadające normom badawczym, stosowanym typowo dla oceny EMC

sprzętu elektronicznego. Szczegółowe wymagania podają dalsze arkusze. Np. arkusz 3 wprowadza uszczegółowienie w zakresie wymagań emisji i odporności EMC, wynikające ze specyfiki urządzeń radiowych krótkiego zasięgu SRD (*Short-Range Devices*). Norma ta określa pasma wyłączone z badań emisyjności EMC, użytkowane do transmisji sygnałów. Norma wprowadza podział urządzeń SRD na trzy grupy, w zależności od ich podstawowej funkcji:

- I – przekaz komunikatów (sygnały cyfrowe lub analogowe),
- II – przekaz sygnałów audio (mowa lub muzyka),
- III – inne,

oraz podział urządzeń SRD na trzy klasy, w zależności od ryzyka wynikającego z obniżenia własności z powodu braku odporności EMC (stopnia zagrożenia osób lub (i) dóbr materialnych niepoprawnym działaniem):

- 1 – urządzenia maksymalnej niezawodności (np. służące bezpieczeństwu życia),
- 2 – urządzenia średniej niezawodności, jeśli niepoprawne działanie może powodować niedogodności, których nie można w prosty sposób uniknąć (np. zabezpieczenia przeciwłamaniowe),
- 3 – urządzenia podstawowej niezawodności, jeśli niepoprawne działanie może powodować niedogodności, których można w prosty sposób uniknąć (np. ręcznie wykonać czynność).

Warunki badań i ocena działania są zależne od grupy i klasy urządzenia. Klasyfikacja urządzeń jest

Tab.5. Normy zharmonizowane z dyrektywą R&TTE stosowane przy ocenie zgodności urządzeń radiowych krótkiego zasięgu

PN-ETSI EN 301 489-1 V1.4.1:2005 (domniemanie zgodności do 11.8.2008)	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 1. Ogólne wymagania techniczne.
PN-ETSI EN 301 489-1 V1.5.1:2007(U)	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM). Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych. Część 3. Wymagania szczegółowe dla urządzeń bliskiego zasięgu (SRD) pracujących na częstotliwościach pomiędzy 9 kHz a 40 GHz.
PN-ETSI EN 301 489-3 V1.4.1:2006	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM). Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych. Część 3. Wymagania szczegółowe dla urządzeń bliskiego zasięgu (SRD) pracujących na częstotliwościach pomiędzy 9 kHz a 40 GHz.

podana w załączniku normatywnym do tej normy.

Dyrektywa Maszynowa MD (*Machine Directive*) – jest to dyrektywa 98/37/WE, określająca wymagania zasadnicze i sposób przeprowadzania oceny zgodności urządzenia, które można uznać za „maszynę”, ponieważ odpowiada jednej z poniższych definicji:

- zespół sprzężonych części lub elementów składowych, z których przynajmniej jeden jest ruchomy, wraz z odpowiednimi elementami uruchamiającymi, obwodami sterowania, zasilania, połączonych wspólnie w celu określonego zastosowania, w szczególności do przetwarzania, obróbki, przemieszczania lub pakowania materiałów,
- zespół maszyn, które w celu osiągnięcia wspólnego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, aby działały jako zintegrowana całość,
- wymienne wyposażenie modyfikujące funkcje maszyny, które jest wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem do zamontowania przez operatora do maszyny lub szeregu różnych maszyn albo do ciągnika, o ile wyposażenie to nie stanowi części zamiennej lub narzędzia.

Tej dyrektywie podlegają także elementy bezpieczeństwa nie będące wymiennym wyposażeniem (przeznaczone do realizacji funkcji bezpieczeństwa urządzenia), które producent wprowadza do obrotu oddzielnie, a których uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie zagraża bezpieczeństwu lub zdrowiu osób narażonych.

Dyrektywa 98/37/WE została wprowadzona rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 20.12.2005 (Dz. U. 259, poz. 2170), które obowiązuje od 1.01.2006. Tekst tej dyrektywy ulegnie zmianom, ponieważ opublikowano już tekst nowej Dyrektywy Maszynowej 2006/42/WE. W terminie do dnia 29.06.2008 roku państwa członkowskie UE mają obowiązek wydania odpowiednich przepisów prawnych, niezbędnych do wprowadzenia nowej wersji dyrektywy. Przepisy te zaczną obowiązywać 18 miesięcy później, czyli od 29 grudnia 2009.

Z punktu widzenia oceny wyrobów elektronicznych istotne jest, że MD dopuszcza zastosowanie wyłącznie dyrektywy LVD, jeśli wyrób podlega LVD i dominują zagrożenia o charakterze elektrycznym. W przypadku

Tab. 6. Wymagania zasadnicze dyrektywy maszynowej

Dziedzina	Wymaganie
	przyjęcie założeń bezpieczeństwa w projekcie i wykonawstwie wyeliminowanie ryzyka wypadku w całym okresie w eksploatacji (od instalacji do demontażu), środki ochrony indywidualnej
	ergonomia stanowiska operatora
	wyposażenie specjalne zapewniające bezpieczeństwo przy nietypowych czynnościach
	informacja o zagrożeniach w instrukcji obsługi
Materiały	dobór materiałów i części z uwzględnieniem zmian właściwości podczas eksploatacji
Oświetlenie	stosować integralne oświetlenie miejscowe eliminujące możliwość powstania zagrożenia jeśli oświetlenie ogólne może być niewystarczające
Manipulowanie maszyną	wyposażenie w elementy umożliwiające bezpieczne przemieszczanie, składowanie, zapewniające stabilność
Sterowanie	niezawodność układów sterowania elementy sterownicze powinny być widoczne, rozpoznawalne i odpowiednio oznakowane, kierunek ruchu elementów sterowniczych, zgodny z zamierzonym efektem sterowania jeśli występuje więcej niż jedno miejsce wyłączenia maszyny sterowanie powinno eliminować możliwość jednoczesnego uruchomienia
Urządzenia zatrzymujące	zatrzymanie normalne – maszyna powinna być wyposażona w element sterowniczy, przeznaczony do całkowitego i bezpiecznego zatrzymania maszyny, element zatrzymujący maszynę powinien mieć pierwszeństwo wobec elementów uruchamiających wyłączniki awaryjne powinny być umieszczone poza strefami niebezpiecznymi
Wybór trybu sterowania	każde położenie przełącznika wyboru trybu powinno odpowiadać tylko jednemu trybowi pracy lub sterowania jeżeli maszyna ma możliwość działania przy wyłączonych urządzeniach ochronnych, przełącznik wyboru trybu powinien uniemożliwić działanie w trybie sterowania automatycznego
Zanik zasilania energią	pewność wyłączenia się maszyny uniemożliwienie samouruchomienia po przywróceniu zasilania urządzenia zabezpieczające w pełni skuteczne
Uszkodzenie obwodu sterowniczego	defekt układów sterujących nie powinien doprowadzać do powstawania sytuacji niebezpiecznych
Program użytkownika	dialog między operatorem a maszyną powinien być maksymalnie komunikatywny i wygodny
Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi:	stateczność, /stabilność/ gładkie powierzchnie, krawędzie lub naroża przedmioty spadające lub wyrzucane w obrębie osłony pewny wybór prędkości obrotowej narzędzi ochrona przed elementami ruchomymi maszyny
Własności osłon i urządzeń ochronnych	solidna konstrukcja nie stwarzanie dodatkowych zagrożeń trudne do ominięcia minimalne utrudnienia w obserwacji procesu produkcyjnego umożliwienie koniecznych prac związanych ze zmianą narzędzi lub z konserwacją
Ochrona przed zagrożeniami innymi niż mechaniczne	spełnienie wymagań bezpieczeństwa, dotyczących wykorzystywania energii elektrycznej lub innej (ciepłota, hydrauliczna, itd.) zapobieganie powstawaniu elektryczności statycznej zapobieganie zagrożeniom wynikającym z możliwości wystąpienia skrajnych temperatur w maszynie czy w jej otoczeniu zapobieganie wystąpieniu następujących zagrożeń: pożar, wybuch, hałas, drgania, promieniowanie, emisja pyłów, gazów itp.
Konserwacja	punkty regulacji, smarowania i konserwacji powinny być umieszczone poza strefami niebezpiecznymi wyposażenie w urządzenia odłączające od wszystkich źródeł energii; wyraźnie oznaczone wykonanie zadań przy pomocy potrzebnych środków technicznych (narzędzia, przyrządy pomiarowe, itp.) zgodnie z określoną procedurą zapewnienie bezpieczeństwa operatorowi jeśli niektóre obwody mogą pozostać podłączone do swych źródeł energii możliwość czyszczenia części wewnętrznych
Wskaźniki i informacje	informacje powinny być jednoznaczne i łatwo zrozumiałe sygnały ostrzegawcze powinny być łatwo dostrzegalne czy słyszalne instrukcja w języku użytkownika

Tab. 7. Normy zharmonizowane z dyrektywą maszynową (MD) dotyczące wymagań w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego oraz sterowania

Numer normy	Tytuł
PN-EN ISO 12100-2:2005	Bezpieczeństwo maszyn – Pojęcia podstawowe, ogólne zasady projektowania – Cz.1: Zasady techniczne
PN-EN 60204-1:2006(U) PN-EN 60204-1:2001 (LVD)	Bezpieczeństwo maszyn. Wyposażenie elektryczne maszyn. Cz.1: Wymagania ogólne.
PN-EN 60310-1:2000 PN-EN 60310-2:2001 PN-EN 60310-3:2002	Bezpieczeństwo maszyn. Wskazywanie, oznaczanie i sterowanie. Wymagania dotyczące sygnałów wizualnych, akustycznych i dotykowych. (MD i LVD).
PN-EN ISO 13849: 2006(U)	Bezpieczeństwo maszyn. Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem. Cz.1: Ogólne zasady projektowania.
PN-EN 61496-1:2007	Bezpieczeństwo maszyn. Elektroczułe wyposażenie ochronne. Cz.1: Wymagania ogólne i badania.
PN-EN 1037:2001	Maszyny. Bezpieczeństwo. Zapobieganie niespodziewanemu uruchomieniu.
PN-EN 1088:2001 + A1:2007(U)	Maszyny. Bezpieczeństwo. Urządzenia blokujące sprzężone z ostnami.
PN-EN 1837:2005	Bezpieczeństwo maszyn. Integralne oświetlenie maszyn.

wyrobów mechatronicznych (elementy elektroniki, informatyki, automatyki) należy więc dokonać analizy ryzyka i jeśli dominują zagrożenia o charakterze elektrycznym, można uznać, że wyrób nie podlega MD a jedynie LVD (co oczywiście nie ma wpływu na ewentualne podleganie wyrobu takim dyrektywom jak EMC lub R&TTE). Te decyzje mogą niekiedy być obciążone błędem interpretacji, dlatego nowa dyrektywa wprowadza zmiany definicji „maszyny” i „elementu bezpieczeństwa” oraz ostrzejszą granicę między dyrektywą maszynową a dyrektywą niskonapięciową.

Zasadnicze wymagania dotyczące „maszyn” są bardzo rozbudowane. Wybrane wymagania, dotyczące dziedzin związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika, zestawiono w **tab. 6**. Są to wymagania dotyczące wszystkich maszyn. Dyrektywa podaje ponadto dodatkowe wymagania zasadnicze, dotyczące specjalnych rodzajów maszyn, szczególnych zagrożeń, miejsc wykorzystywania lub szczególnych czynności (maszyny dla przemysłu spożywczego, przenośne trzymane w ręku, do obróbki drewna, przemieszczające się, służące do podnoszenia, do pracy pod ziemią, do podnoszenia i przenoszenia osób).

Procedura oceny zgodności dopuszcza samodzielne przeprowadzenie oceny przez producenta (wewnętrzna kontrola produkcji, tzw. moduł A), a udział jednostki notyfikowanej jest wymagany tylko dla urządzeń o dużym ryzyku, które wymieniono w załączniku do dyrektywy.

W sytuacji, gdy istnieją normy zharmonizowane zawierające kryteria techniczne adekwatne dla oceny wyrobu, spełnienie ich wymagań daje

domniemanie zgodności. Jeżeli istnieje odpowiednia norma (normy) zharmonizowana, słusznym i wygodnym jest zastosowanie jej. Aktualnie, opublikowano 720 norm zharmonizowanych z dyrektywą maszynową. Spośród nich można wyróżnić te, które są związane z zagrożeniami o charakterze elektrycznym lub ze sterowaniem urządzeniem (realizowanym na bazie elektroniki). Wybrany zestaw takich norm znajduje się w **tab. 7**.

Deklaracja zgodności WE jest dokumentem, w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel stwierdza, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi odpowiednich dyrektyw. Po pozytywnym wyniku oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, niezależnie od zastosowanej procedury, producenci lub ich przedstawiciele mają obowiązek sporządzić deklarację zgodności WE. Treść deklaracji ulega pewnym modyfikacjom zależnie od dyrektywy (np. w przypadku dyrektywy MD ma kilka wersji, zależnie od rodzaju urządzenia), jednak zawsze powinna zawierać następujące dane:

- imię, nazwisko (nazwę) i adres producenta lub jego przedstawiciela,
- dane identyfikacyjne wyrobu,
- wykaz spełnianych dyrektyw,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych dokumentów zawierających kryteria techniczne, których zastosowanie jest podstawą domniemania, że sprzęt elektryczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi w/w dyrektyw,
- numer jednostki notyfikowanej, jeśli jej udział w ocenie zgodności był obowiązkowy,

- dwie ostatnie cyfry oznaczające rok, w którym wyrób oznakowano po raz pierwszy CE (przy zastosowaniu dyrektywy LVD),
- imię i nazwisko osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu producenta lub jego przedstawiciela.

Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna powinna wykazywać, że wyrób spełnia wymagania dyrektyw, którym podlega. Powinna przedstawiać, w stopniu niezbędnym dla dokonania oceny: projekt, proces produkcyjny i opis konstrukcji oraz działania. W szczególności powinna wskazywać jakie rozwiązania konstrukcyjne zastosowano, aby spełnić wymagania w zakresie bezpieczeństwa Minimum, jakie powinna zawierać dokumentacja techniczna (przechowywana dla celu kontroli zasadności oznakowania CE przez 10 lat od wyprodukowania ostatniego egzemplarza wyrobu), stanowią:

- ogólny opis sprzętu elektrycznego,
- założenia projektowe i rysunki wykonawcze (schematy części składowych, podzespołów, obwodów, rysunki mechaniczne, wykazy elementów itp. – jeśli ma to zastosowanie),
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia konstrukcji oraz funkcjonowania sprzętu,
- wykaz norm, które zostały zastosowane w całości lub częściowo (ewentualnie opis rozwiązań przyjętych w celu zrealizowania wymagań dyrektyw w przypadku, gdy normy nie zostały zastosowane),
- wyniki przeprowadzanych kontroli w procesie produkcji,
- sprawozdania z badań pełnych egzemplarza wzorcowego.

Do dokumentacji powinna być dołączona instrukcja obsługi wyrobu, przekazywana użytkownikowi, dotycząca przeznaczenia (warunki pracy), instalacji, obsługi i konserwacji. Powinna zawierać dane techniczne wyrobu, informacje o produkcie i serwisie. Powinna być sporządzona w języku użytkownika i w razie potrzeby w języku urzędowym Wspólnoty Europejskiej.

Maria Borkowska
Ośrodek Certyfikacji
Wyrobnów, Instytut Tele-
i Radiotechniczny (dawniej
Przemysłowy Instytut
Elektroniki)