

Oznakowanie CE wyrobów elektronicznych, część 4

Zasady projektowania wyrobów elektronicznych spełniających wymagania oznakowania CE

Oznakowanie CE świadczy o spełnieniu przez wyrób wymagań zasadniczych dyrektyw nowego podejścia Wspólnoty Europejskiej. Gwarantuje bezpieczeństwo użytkownika wyrobu i odpowiedzialność producenta w tym zakresie. Wymagania zasadnicze określają rezultaty, które należy osiągnąć lub zagrożenia, którym należy zapobiegać, natomiast spełnienie tych wymagań należy do producenta. W celu osiągnięcia zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, powinny one być wprowadzone do założeń projektowych, podobnie jak wymagania funkcjonalne, a wybór środków technicznych, służących ich realizacji, powinien być dokonany na etapie projektowania wyrobu, aby zastosowane rozwiązania usuwały zagrożenia lub je eliminowały, tak dalece jak to jest możliwe z zastosowaniem aktualnie dostępnych rozwiązań konstrukcyjnych i środków bezpieczeństwa.

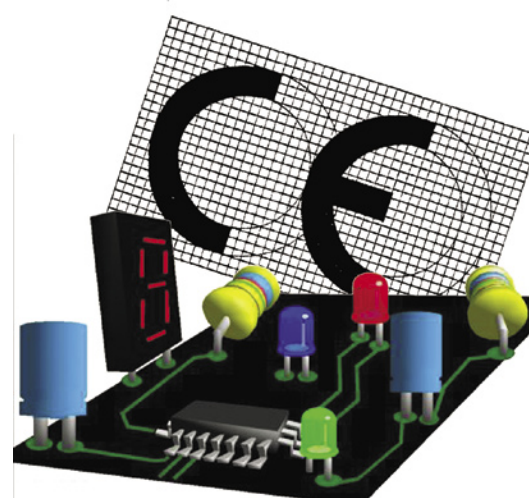
Identyfikacja zagrożeń – analiza ryzyka

Zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu bezpiecznego wymaga znajomości ryzyka jego użytkowania w warunkach normalnej eksploatacji i w dających się przewidzieć warunkach odbiegających od normalnych. Analiza ryzyka w zakresie bezpieczeństwa jest elementem ogólnie pojętej analizy jakościowej wyrobów i może być przeprowadzana przy zastosowaniu przytoczonych poniżej metod systematycznego zapobiegania wadom powodującym zagrożenia. Wyróżnia się dwa rodzaje metod: dedukcyjne i indukcyjne.

Metody dedukcyjne (z góry na dół) – określa się niepożądane zdarzenie końcowe (zagrożenie) i szuka przyczyn (uszkodzenie, błąd oprogramowania, błąd operatora). Taką metodą jest Analiza drzewa błędów FTA (Fault Tree Analysis), opracowana w postaci normy PN-IEC 1025:1994. Metoda ta umożliwia dokonanie bardzo istotnych działań m.in.: w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa wyrobu:

- zlokalizowanie elementów krytycznych i określenie mechanizmów uszkodzeń,
- oszacowanie tolerancji niezdatności (zdolność do pracy nawet po wystąpieniu pewnej liczby mniej istotnych uszkodzeń lub zdarzeń),
- wyznaczenie redundancji,
- określenie planu diagnostyki uszkodzeń oraz strategii obsługi.

Metody indukcyjne (od dołu do góry) – zakłada się uszkodzenie lub wadę (niezdatność) i identyfikuje zagrożenia, będące skutkiem tego uszkodzenia (wg norm terminologicznych zamiast terminu uszkodzenie zaleca się stosowanie terminu niezdatność, ponieważ jest to pojęcie szersze). Taką metodą jest „Analiza rodzajów uszkodzeń i ich skutków FMEA” (Failure Mode and Effects Analysis), opracowana w postaci normy PN-IEC 812:1994 pt.: „Techniki analizy nieuszkodzalności systemów. Procedura analizy rodzajów i skutków uszkodzeń”. Do metod indukcyjnych należą także:



- wstępna analiza zagrożeń PHA (Preliminary Hazard Analysis) oraz
 - metoda pytań i odpowiedzi „CO-GDY”, pozwalająca na opracowanie tzw. listy kontrolnej. FMEA jest preferowana wśród metod indukcyjnych, w zastosowaniach do projektowania urządzeń i systemów, ponieważ umożliwia:
 - oszacowanie skutków i kolejności zdarzeń spowodowanych przez każdy zidentyfikowany rodzaj niezdatności na różnych poziomach hierarchii funkcjonalnej wyrobu,
 - określenie znaczenia lub krytyczności każdego rodzaju niezdatności i jego wpływu na nieuszkodzalność i bezpieczeństwo wyrobu,
 - klasyfikację niezdatności wg możliwości ich wykrycia i naprawy,
 - oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia.
- Rozróżniamy dwa rodzaje FMEA: FMEA konstrukcji (DFMEA) i FMEA procesu. (PFMEA).
- Celem FMEA konstrukcji jest „wmontowanie” jakości w wyrób.

W związku z tym, analiza ta musi być przeprowadzona we wczesnym stadium powstawania wyrobu, tzn. na pewno przed zatwierdzeniem projektu. Stosuje się ją:

- w fazie koncepcyjnej, aby zorientować się, jakie ryzyko uszkodzenia wchodzi w rachubę w koncepcjach alternatywnych;
- w fazie konstrukcji, aby określić słabe ogniwa i podjąć środki zaradcze;
- w fazie prób, aby kosztowne próby ograniczyć tylko do najistotniejszych.

Zwraca się przy tym uwagę na potencjalne słabości wynikające z rozwiązania konstrukcyjnego:

- funkcjonowanie,
- niezawodność,
- łatwość konserwacji i serwisu,
- możliwości wyprodukowania (technologiczność).

Inspiracją do podjęcia FMEA konstrukcji może być:

- nowy wyrób,
- nowa, albo znacznie zmieniona część,
- nowe materiały,
- nowe przeznaczenie wyrobu,
- szczególne aspekty bezpieczeństwa.

FMEA konstrukcji można przeprowadzać pod kątem całego wyrobu, zespołu, podzespołu albo pojedynczego elementu; uwzględnia się przy tym informacje jakościowe na temat podobnych wyrobów, produkowanych wcześniej. Określone w ramach FMEA możliwości wystąpienia uszkodzeń i zagrożeń powinny być poddane ocenie. Podejmując odpowiednie działania należy przede wszystkim ograniczyć prawdopodobieństwo wystąpienia potencjalnych wad.

FMEA procesu powinna pozwolić na wykrycie potencjalnych czynników, które mogłyby później utrudniać, albo nawet uniemożliwić proces produkcyjny. Może być przeprowadzana pod kątem poszczególnych etapów lub całego procesu. Wykorzystywane są również doświadczenia specjalistów z przeszłości.

FMEA procesu stosuje się:

- w fazie planowania wstępnego, aby uzyskać informacje na temat prawidłowości i przydatności procesu, poszczególnych operacji oraz oprzyrządowania, jak również właściwości rozwiązań alternatywnych,

- w fazie planowania produkcji, aby zorientować się w słabościach procesu i możliwych działaniach zaradczych,
- w fazie serii próbnej,
- w produkcji seryjnej, w celu usprawnienia procesów, które okazały się „niestabilne”, albo „niezdolne”.

FMEA pozwala na przeprowadzenie analizy ryzyka spowodowanego wystąpieniem niezdatności (wad), będących źródłem zagrożeń dla prawidłowego funkcjonowania i bezpieczeństwa eksploatacji.

Ryzyko, w aspekcie bezpieczeństwa wyrobu, jest definiowane jako kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia szkody (urazu lub pogorszenia stanu zdrowia) oraz stopnia ciężkości szkody w sytuacji zagrożenia (PN-EN 1050:1999). W przypadku, gdy wyrób jest produkowany masowo, należy wziąć pod uwagę trzeci czynnik, jakim jest możliwość usunięcia wady przed przekazaniem wyrobu do eksploatacji (ryzyko rośnie, jeśli maleje szansa na usunięcie wady przed wysyłką).

Zagrożenie jest to źródło szkody. Identyfikacja zagrożeń wymaga określenia zastosowań wyrobu, środowiska pracy, przewidywanych rozwiązań konstrukcyjnych (założenia techniczne) i udziału operatorów w różnych fazach życia wyrobu. Identyfikacja zagrożeń powinna dotyczyć wszystkich faz życia wyrobu, a więc:

- transportu i przekazywania do eksploatacji (montaż, instalowanie, regulacja),
- użytkowania (sterowanie procesem, obsługa, czyszczenie, wykrywanie defektów, konserwacja i naprawy),
- wycofania z eksploatacji i demontażu, utylizacji.

Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody zależy od następujących czynników:

- częstość i czas trwania narażenia,
- niezawodność konstrukcji i dane statystyczne dotyczące uszkodzeń podobnych wyrobów,
- techniczne i ludzkie możliwości uniknięcia lub ograniczenia szkody,
- możliwość obejścia zastosowanych środków bezpieczeństwa przez personel.

Na stopień ciężkości szkody składają się takie czynniki, jak:

- rodzaj ofiary szkody (osoby, mienie, środowisko),
- konsekwencje urazu dla poszkodowanego,
- zakres szkody (np. liczba osób, obszar).

Analiza ryzyka składa się więc z następujących działań:

- identyfikacja potencjalnych zagrożeń,
- oszacowanie ryzyka.

Oszacowanie ryzyka wynikające z potencjalnych zagrożeń, bazujące na analizie FMEA, może być przeprowadzane przy zastosowaniu symulacyjnych programów komputerowych, ale też poprzez zespół specjalistów o charakterze interdyscyplinarnym, którzy oszacują ryzyko w formie poniżej opisanej ankiety.

Wszystkie potencjalne zagrożenia są identyfikowane i dla każdego określane jest w postaci ocen w przyjętej na wstępie skali rosnącej (np. 1 do 10):

- prawdopodobieństwo wystąpienia (**Liczba szacunkowa Ryzyka Wystąpienia LRW**)
- ciężkość szkody, tzn. następstwo dla użytkownika (**Liczba szacunkowa Ryzyka Następstw LRN**)
- prawdopodobieństwo niewykrycia (**Liczba szacunkowa Ryzyka niewykrycia przed wysyłką do Odbiorcy LRO**).

Dla wszystkich zagrożeń oblicza się **Liczbę Priorytetową Ryzyka LPR**, która jest iloczynem wszystkich w/w trzech liczb szacunkowych:

$$LPR = LRW \times LRN \times LRO$$

LPR wskazuje, które z potencjalnych zagrożeń należą do najistotniejszych i jaka jest wzajemna relacja ryzyka poszczególnych zagrożeń. Wynik ma charakter uznaniowy, ale przy dużej i wszechstronnej grupie ekspertów może dać istotne wskazania, gdzie w konstrukcji i instrukcji użytkownika należy szczególnie przewidzieć działania pozwalające na zapobieganie zagrożeniom.

Wybór dyrektyw i kryteriów technicznych oceny

Dla celów oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi analiza ryzyka dotyczy zagrożeń bezpieczeństwa użytkownika. Określenie zagrożeń i analiza ryzyka wynikającego z przewidywanego rozwiązania konstrukcyjnego i przeznaczenia jest podstawą do określenia dyrektyw nowego podejścia, których wyma-

gania należy spełnić i które będą przywołane w deklaracji zgodności. Typowymi zagrożeniami stwarzanymi przez wyroby elektroniczne, wynikającymi z ich konstrukcji, są:

- przepływ prądu przez ludzkie ciało (porażenie elektryczne),
- nadmierna temperatura obudowy,
- powstawanie i rozprzestrzenianie się ognia,
- niebezpieczne promieniowanie,
- implozja, eksplozja,
- niestabilność mechaniczna, skaleczenia powodowane przez części mechaniczne,
- nieszczelność obudowy,
- brak odporności na warunki zewnętrzne i zaburzenia połączeń bezprzewodowych (zmiany propagacji fal w środowisku),
- nadmierne ciśnienie dźwięku,
- zaburzenia elektromagnetyczne (emisja) w środowisku pracy oraz brak odporności na zaburzenia elektromagnetyczne w środowisku pracy.

Wyroby mechatroniczne (elektronika, mechanika, informatyka) powodują dodatkowo zagrożenia wynikające z zastosowania w konstrukcji elementów ruchomych, spowodowane:

- kontaktem obsługi z elementem ruchomym,
- brakiem odpowiedniego oznakowania elementów sterowniczych,
- błędami w układach logicznych,
- brakiem wskaźników, sygnalizatorów, ostrzeżeń, blokad, selektorów operacji,
- brakiem możliwości bezpiecznego zatrzymania w normalnym trybie oraz przy awarii,
- brakiem odpowiedniego oświetlenia,
- samobieżnością,
- hałasem.

Z punktu widzenia tych zagrożeń, typowymi dla wyrobów elektronicznych są dyrektywy LVD i EMC/R&TTE, a dla wyrobów mechatronicznych MD, LVD i EMC/R&TTE.

W wielu przypadkach wynik analizy ryzyka rzutuje na inny wybór dyrektyw, którym podlega wyrób. Na przykład, jeżeli z analizy ryzyka wynika, że urządzenie, w konstrukcji którego występuje element ruchomy, stwarza przede wszystkim zagrożenie o charakterze elektrycznym, zgodnie z dyrektywą MD (maszynową) podlega on wyłącznie dyrektywie LVD. Podobna sytuacja występuje w dyrektywie ciśnieniowej (PD): do pewnego poziomu ryzyka sparametryzowanego ciśnieniem, objętością i rodzajem substancji (obojętna, szkodliwa), jeśli wyrób podlega dyrektywie LVD, przyjmuje się dominację zagrożenia o charakterze elektrycznym i nie bierze się pod uwagę dyrektywy ciśnieniowej.

W wielu dyrektywach, wynik analizy ryzyka rzutuje na wybór modułu (procedury oceny zgodności). Im większe ryzyko, wynikające z parametrów konstrukcji i zastosowania wyrobu, tym większy jest udział jednostki notyfikowanej w procesie oceny zgodności. Możliwość przeprowadzenia samooceny przez producenta (moduł A) związana jest na ogół z mniejszym ryzykiem.

Zastosowanie wyrobu może zmienić wynik analizy ryzyka, w szczególności w zakresie ryzyka priorytetowego i spowodować wybór innych dyrektyw niż wymienione powyżej, typowe dla wyrobów elektronicznych. Ma to miejsce, na przykład, w następujących przypadkach:

- użytkowanie przez osoby małoletnie lub o ograniczonej sprawności (88/378/EWG – zabawki),
- zastosowanie do celów medycznych (93/42/EWG – urządzenie medyczne),
- zastosowanie w dźwigach (95/16/WE),
- zastosowanie w środowisku zagrożonym wybuchem (94/9/WE),
- zastosowanie w wagach (90/384/EWG),

- zastosowanie w przyrządach pomiarowych (2004/22/WE – urządzenia pomiarowe).

W/w przeznaczenia wyrobów powodują zastosowanie dyrektyw im dedykowanych, które często wprowadzają własne wymagania w zakresie EMC (wtedy nie podlegają dyrektywie EMC lub podlegają jej niecałkowicie). W każdym przypadku, wybór dyrektyw (dyrektywy) wymaga indywidualnej analizy.

Aby spełnić wymagania zasadnicze dyrektyw (mają one charakter ogólny) należy określić kryteria techniczne spełnienie, których świadczy o zgodności. Pewniejszą i na ogół łatwiejszą drogą uzyskania zgodności jest podporządkowanie założeń projektowych kryteriom technicznym zawartym w normach lub specyfikacjach zharmonizowanych z dyrektywami, ponieważ są one sparametryzowanymi dla danego wyrobu lub grupy wyrobów wymaganiami zasadniczymi dyrektyw. Zastosowanie ich jest dobrowolne. Można samodzielnie opracować kryteria techniczne i wykazać ich odpowiedniość z zasadniczymi wymaganiami dyrektyw, którym podlega wyrób. Wykaz dyrektyw, norm zharmonizowanych lub opracowane kryteria techniczne powinny być przedmiotem założeń projektowych, których spełnienie będzie przedmiotem badań po wyprodukowaniu wyrobu.

Eliminacja zagrożeń za pomocą dostępnych rozwiązań konstrukcyjnych jest istotnym elementem projektu wyrobu. Sposoby wyeliminowania typowych zagrożeń występujących w wyrobach elektronicznych podamy w następnej części.

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

R	E	K	L	A	M	A
WYKRYWACZE METALI						
 <p>CS150 Dyskryminator audio VU meter Wodoszczelna sonda (20 cm)</p>		<p>Cena: 390 zł</p>			 <p>CS10MD Wykrywacz "ręczny" Idealny dla policjantów i ochroniarzy</p>	
<p>Zamówienia przyjmuje Dział Handlowy AVT 03-197 Warszawa, ul. Leszczyńska 11, tel. 022 257 84 50, fax 022 257 84 55, e-mail: handlowy@avt.pl, www.sklep.avt.pl</p>						